

Metilprednisolona

500 mg

Polvo Liofilizado para Reconstituir a
Solución Inyectable



Indicado para el manejo de enfermedades:

- **Endocrinas:** Insuficiencia corticoadrenal primaria o secundaria.
- **Reumáticas:** Osteoartritis, Sinovitis, Tenosinovitis aguda, etc.
- **Del colágeno:** Lupus eritematoso sistémico, Carditis reumática aguda, etc.
- **Dermatológicas:** Pénfigo, Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), Dermatitis exfoliativa.
- **Hematológicas:** Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), Trombocitopenia idiopática, Púrpura en adultos, etc.
- **Neoplásicas:** Manejo paliativo de Leucemia y linfomas en adultos, Leucemia aguda en infantes y Cáncer terminal.
- **Sistema nervioso:** Edema cerebral de un tumor primario o metastático y/o asociado con terapia quirúrgica o de radiación o trauma en la cabeza.
- **Estados de alergia en:** Asma bronquial, Dermatitis de contacto, Dermatitis atópica, Rinitis alérgica de estación, Reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, etc.

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-19112/11



Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Metilprednisolona

500 mg

Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable



La Metilprednisolona es un corticosteroide con actividad principalmente glucocorticoide

INDICACIONES: La administración endovenosa de METILPREDNISOLONA está indicada en las siguientes situaciones:

Enfermedades endocrinas: Insuficiencia corticoadrenal primaria o secundaria, Insuficiencia adrenocortical aguda, Hipoplasia adrenal congénita, Tiroiditis no supurativa e Hipercalcemia asociada con cáncer. **Enfermedades reumáticas:** Osteoartritis postraumática, Sinovitis de osteoartritis, Tenosinovitis aguda no específica, Artritis reumatoide incluyendo artritis reumatoide juvenil, Bursitis aguda o subaguda, Epicondilitis, Artritis gotosa aguda, Artritis psoriásica y Espondilitis anquilosante. **Enfermedades del colágeno:** Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos selectos de: Lupus eritematoso sistémico (y nefritis lúpica), Carditis reumática aguda, Dermatomiositis sistémica (polimiositis), Poliarteritis nodosa y Síndrome de Goodpasture. **Enfermedades dermatológicas:** Pénfigo, Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), Dermatitis exfoliativa, Micosis fungoides, Dermatitis herpetiforme bulosa, Dermatitis seborreica severa y Psoriasis severa. **Estados de alergia:** Control de trastornos alérgicos severos o incapacitantes resistentes a estudios adecuados de tratamiento convencional en: Asma bronquial, Dermatitis de contacto, Dermatitis atópica, Rinitis alérgica de estación, Reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, Reacciones de transfusiones urticariales, Enfermedad del suero y Edema laríngeal agudo no infeccioso (epinefrina es el medicamento de o continua primera opción). **Enfermedades oftálmicas:** Alergias severas agudas y crónicas y los procesos inflamatorios donde se involucren a los ojos como: Herpes zoster oftálmico, Iritis iridocyclitis, Reacciones de hipersensibilidad al medicamento, Coriorretinitis, Uveítis posterior difusa, Neuritis óptica, Conjuntivitis alérgica, Úlcera marginal corneal alérgica y Queratitis. **Enfermedades gastrointestinales:** Ayuda a que el paciente supere un periodo crítico de la enfermedad en: Colitis ulcerativa (terapia sistémica) y Enteritis local (terapia sistémica). **Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis sintomática, Beriliosis, Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa concurrentemente con la quimioterapia antituberculosis apropiada, Síndrome de Loeffler que no se pueda manejar por otros medios y Neumonitis de aspiración. **METILPREDNISOLONA** es beneficioso como terapia adjunta en el tratamiento de pacientes con SIDA con neumonía por *Pneumocystis jirovecii* severa cuando se les administra durante las primeras 72 horas de iniciar el tratamiento antineumocístico. **Enfermedades hematológicas:** Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), Trombocitopenia idiopática púrpura en adultos (solamente I.V. está contraindicada la administración I.M.), Trombocitopenia secundaria en adultos, Eritroblastopenia (anemia RBC) y Anemia hipoplásica (eritroide) congénita. **Enfermedades neoplásicas:** Para el manejo paliativo de: Leucemia y linfomas en adultos, Leucemia aguda en infantes y Cáncer terminal. Para mejorar la calidad de vida en pacientes con cáncer terminal. **Estado edematoso:** Para inducir la diuresis o la remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia del tipo idiopático o que se deba a lupus eritematoso.

Sistema nervioso: Edema cerebral de un tumor primario o metastático y/o asociado con terapia quirúrgica o de radiación o trauma en la cabeza. Las exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple. Daño agudo a la médula espinal. El tratamiento debe iniciarse a las ocho horas de haber sufrido el daño. **Condiciones cardiovasculares:** Se puede presentar un choque secundario a la insuficiencia adrenocortical o un choque sin respuesta a la terapia convencional cuando se presenta una insuficiencia adrenocortical. (La hidrocortisona generalmente es el fármaco de elección. Cuando no se desea la actividad mineralocorticoide se puede preferir la metilprednisolona). Aunque no hay estudios clínicos bien controlados (doble ciego con placebo) los datos de los modelos experimentales animales indican que METILPREDNISOLONA puede ser útil en choque hemorrágico traumático y quirúrgico sin respuesta a la terapia estándar (por esto es reemplazo de líquidos etc.). **Otros:** Meningitis tuberculosa, Triquinosis con complicaciones neurológicas o del miocardio. **Trasplante de órganos,** Prevención de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado en infecciones sistémicas por hongos y los pacientes con hipersensibilidad conocida al producto y sus componentes. El uso de Metilprednisolona Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable 500mg está contraindicado en niños prematuros por que el diluyente de dilución contienen alcohol bencilico. El alcohol bencilico se ha informado, que se asocia con un fatal "Síndrome de jadeo" en los bebés prematuros.

ADVERTENCIAS: Infecciones fúngicas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estados de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.

PRECAUCIONES: Estudios recientes no establecen la eficacia de METILPREDNISOLONA en el choque séptico y sugieren que el incremento en la mortalidad se puede presentar en subgrupos de alto riesgo (esto es creatinina elevada mayor a 2.0 mg o infecciones secundarias).

En pacientes con terapia con corticosteroides que están sujetos a un estrés no común está indicado el incremento de la dosis de corticosteroides de acción rápida antes durante y después de la situación estresante.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunas señales de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Existen reportes de arritmias cardíacas y/o colapsos circulatorios y/o paro cardíaco después de la administración rápida de grandes dosis I.V. de succinato sódico de metilprednisolona (mayores a 0.5 g administrados en un periodo menor a 10 minutos). Se ha reportado bradicardia durante o después de la administración de grandes dosis de succinato sódico de metilprednisolona y puede no estar relacionado a la velocidad o la duración de la infusión.

Este producto contiene alcohol bencilico. Se ha reportado que el alcohol bencilico está asociado con un síndrome de jadeo fatal en infantes prematuros.

Se han reportado convulsiones con el uso concurrente de metilprednisolona y ciclosporina. Se ha descrito una miopatía aguda con el uso de altas dosis de corticosteroides la mayoría se presentan en pacientes con trastornos en la transmisión neuromuscular (por ejemplo miastenia gravis) o en pacientes que reciben una terapia concomitante con fármacos bloqueadores neuromusculares (por ejemplo pancuronium). Se ha reportado que el sarcoma de Kaposi se presenta en pacientes que están recibiendo la terapia con corticosteroides.

DOSIFICACIÓN: Como terapia adjunta en condiciones donde peligra la vida: La dosis recomendada de METILPREDNISOLONA es de 30 mg por kg de succinato sódico de metilprednisolona administrado por vía I.V. en un periodo de por lo menos 30 minutos. Esta dosis se puede repetir cada 4-6 horas hasta por 48 horas. **Dosis en pulso:** Para enfermedades con respuesta a los corticosteroides en exacerbación y/o sin respuesta a la terapia estándar (por ejemplo nefritis lúpica artritis reumatoide etc.). Los esquemas sugeridos son:

Trastornos reumáticos: 1 g/día por 1 2 3 6 4 días I.V. o 1 g/mes por 6 meses I.V. **Lupus eritematoso sistémico:** 1 g/día por 3 días I.V. **Esclerosis múltiple:** 1 g/día por 3 días I.V. o 1 g/día por 5 días I.V. **Estados edematosos por ejemplo:** Glomerulonefritis nefritis lúpica: 30 mg/kg cada tercer día por 4 días I.V. o 1 g/día por 3 5 6 7 días I.V. El régimen se debe administrar por lo menos en 30 minutos y se puede repetir si no se ha presentado alguna mejoría en una semana después de la terapia o conforme lo determine la condición del paciente. **Cáncer terminal-calidad de vida:** Los estudios prospectivos

controlados han demostrado que METILPREDNISOLONA de 125 mg administrados intravenosamente diariamente por hasta ocho semanas mejora significativamente la calidad de vida en pacientes con cáncer terminal. **Prevención de náusea y vómito asociado con la quimioterapia del cáncer, esquemas sugeridos:** Quimioterapia de leve a moderadamente emetogénica:

Administrar METILPREDNISOLONA de 250 mg I.V. en un periodo de por lo menos 5 minutos una hora antes de la quimioterapia al inicio de la quimioterapia y al tiempo de la descarga. También se puede usar una fenotiacina con la primer dosis de METILPREDNISOLONA para incrementar el efecto.

Quimioterapia severamente emetogénica: Administre METILPREDNISOLONA Solución inyectable de 250 mg I.V. en por lo menos 5 minutos con la dosis adecuada de metoclopramida o una butirofenona una hora antes de la quimioterapia luego METILPREDNISOLONA Solución inyectable 250 mg I.V. al inicio de la quimioterapia y al momento de la descarga. **Daño a la médula espinal:** Para el tratamiento del daño agudo a la médula espinal administre intravenosamente 30 mg de metilprednisolona por kg de peso corporal en un bolo de dosis en un periodo de 15 minutos seguido de una pausa de 45 minutos y luego continúe con una infusión de 5.4 mg/kg por hora durante 23 horas. Debe existir un sitio separado intravenoso para bombear la infusión. El tratamiento debe iniciar a un máximo de ocho horas del daño.

Neumonía por *Pneumocystis carinii* (jirovecii) en pacientes con SIDA: Se han utilizado numerosos programas de dosificación. Un método es administrar 40 mg de METILPREDNISOLONA cada 6 a 12 horas con una disminución gradual en un máximo de 21 días o hasta el final de la terapia pneumocística. La terapia debe iniciar dentro de las primeras 72 horas de iniciar el tratamiento antineumocístico. **En otras indicaciones:** La dosis inicial variará de 10 a 500 mg dependiendo del problema clínico a ser tratado. Se puede requerir de dosis mayores para el manejo a corto plazo de condiciones severas o agudas. La dosis inicial de hasta 250 mg se debe administrar intravenosamente en un periodo de por lo menos 5 minutos y si es mayor a 250 mg se debe administrar en por lo menos 30 minutos. Para infantes y niños la dosis se puede reducir pero esto dependerá de la severidad de la condición y la respuesta del paciente más que por la edad o el tamaño. Debe ser menor a 0.5 mg por kg cada 24 horas.

REACCIONES ADVERSAS: **Fluidos y trastornos electrolíticos:** Retención de sodio, Retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, Alcalosis hipopotasémica, Hipertensión. **Trastornos musculo esqueléticos:** Debilidad muscular, miopatía esteroidea, La pérdida de masa muscular, Artralgia grave, fracturas vertebrales por compresión, Aséptico necrosis de cabeza femoral y humera, Fractura patológica de los huesos largos, osteoporosis, ruptura de tendón, particularmente del tendón de Aquiles. **Gastrointestinal:** Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, Pankreatitis, Distensión abdominal, Esofagitis ulcerosa, El aumento de alanina transaminasa (ALT, SGPT), aspartato transaminasa (AST, SGOT) y fosfatasa alcalina se han observado después del tratamiento con corticosteroides. Estos cambios suelen ser pequeños, no se asocia con algún síndrome clínico y son reversibles con la suspensión. **Dermatológica:** Problemas para cicatrizar heridas, piel frágil fina, Petequias y equimosis, eritema facial. Aumento de la sudoración. Puede suprimir las reacciones a las pruebas de la piel. **Neurológicas:** Aumento de la presión intracraneal con edema de papila (pseudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento. Convulsiones, Vértigo, Dolor de cabeza. **Endocrino:** Desarrollo de estado cushingoides, Supresión del crecimiento en niños., falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, particularmente en momentos de estrés, como en trauma, cirugía o enfermedad Irregularidades menstruales, Disminución de la tolerancia a los carbohidratos. Las manifestaciones de la diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos. **Oftálmico:** Subcapsular posterior cataratas, Aumento de la presión intraocular, Glaucoma, Exoftalmos. **Metabólica:** balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de las proteínas. **Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con la terapia con corticosteroides parenterales:** Hiperpigmentación o hipopigmentación atrofia cutánea y subcutánea Absceso estéril Reacción anafiláctica con o sin colapso circulatorio, paro cardíaco, broncoespasmo, Urticaria, Náuseas y vómitos, Arritmias cardíacas, hipertensión o hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN: No existe el síndrome clínico de sobredosificación aguda con METILPREDNISOLONA Solución inyectable (succinato sódico de metilprednisolona). La metilprednisolona es dializable.

MODO DE USO: METILPREDNISOLONA Solución inyectable (metilprednisolona succinato sódico) se puede administrar por inyección intravenosa o intramuscular o mediante infusión intravenosa el método de preferencia para el uso en una emergencia inicial es la inyección intravenosa.

RECONSTITUCIÓN: Preparación de las soluciones: Para preparar las soluciones para la infusión intravenosa primero reconstituya METILPREDNISOLONA Solución inyectable (succinato sódico de metilprednisolona) como se indica. La terapia se puede iniciar administrando METILPREDNISOLONA intravenosamente en un periodo de por lo menos 5 minutos (por ejemplo dosis de hasta 250 mg) a por lo menos 30 minutos (esto es dosis de 250 mg o más). Las dosis subsecuentes pueden ser retiradas o administradas similarmente. Si se desea el medicamento se puede administrar en soluciones diluidas mezclando el producto reconstituido con Dextrosa al 5% en agua solución normal dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0.45% o al 0.9%; las soluciones resultantes son estables física y químicamente por 48 horas. Los productos parenterales deben inspeccionarse visualmente que no contengan material particulado y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el contenedor lo permitan.

INCOMPATIBILIDADES:

Compatibilidad y estabilidad: Se recomienda que METILPREDNISOLONA se administre por separado de otros medicamentos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C. Protéjase del calor y la luz.

PRESENTACIÓN: METILPREDNISOLONA Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable 500mg / frasco ampolla Caja x 10 unidades

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2009M-0009196	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-19112/11	(562)2201 9424

MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com

Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424
SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE

L-ME-J-090-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS