

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METILPREDNISOLONA
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM e Intra-articular
Fortaleza:	36 mg/mL
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro con 1 ó 2 mL. Caja por 100 bulbos de vidrio incoloro con 1 ó 2 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	UNIQUE PHARMACEUTICALS LABORATORIES, Maharashtra, India.
Número de Registro Sanitario:	M-08-020-H02
Fecha de Inscripción:	11 de marzo de 2008
Composición:	
Cada mL contiene:	
Metilprednisolona (equivalente a 40,0 mg de acetato de metilprednisolona)	36,0 mg
Alcohol bencílico	0.009
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas.

Para administración intramuscular:

Cuando la terapia oral no sea posible y la fortaleza, la forma de dosis y la vía de administración del fármaco se presten razonablemente a la preparación del tratamiento de la enfermedad, el uso intramuscular de la inyección se indica de la forma siguiente:

Enfermedades endocrinas:

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o la cortisona son los medicamentos de elección; también se pueden usar los análogos sintéticos conjuntamente con mineralocorticoides donde sea aplicable; durante la infancia, la suplementación con mineralocorticoides es de particular importancia).

Insuficiencia adrenocortical aguda (la hidrocortisona o la cortisona son los medicamentos de elección; la suplementación mineralocorticoide puede ser necesaria, particularmente cuando se utilizan los análogos sintéticos).

Hiperplasia adrenal congénita.

Hipercalcemia asociada con cáncer.

Tiroiditis no supurativa.

Enfermedades reumáticas:

Como terapia adjunta para administración a corto plazo (para ayudar a que el paciente supere un episodio agudo o alguna exacerbación) en:

Osteoartritis postraumática – Epicondilitis.

Sinovitis de osteoartritis - Tenosinovitis aguda no específica.

Artritis reumatoide, incluyendo - Artritis gotosa aguda.

Artritis reumatoide juvenil - Artritis psoriásica. (algunos casos selectos pueden requerir una terapia de mantenimiento de baja dosis) - Espondilitis anquilosante.

Bursitis aguda o subaguda.

Enfermedades del colágeno:

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos selectos de:

Lupus eritematoso sistémico - Carditis reumática aguda.

Dermatomiositis sistémica (polimiositis).

Enfermedades dermatológicas:

Pénfigo - Dermatitis herpetiforme bullosa.

Eritema multiforme severo - Dermatitis seborreica severa.

(Síndrome de Stevens-Johnson) - Psoriasis severa.

Dermatitis exfoliativa - Micosis fungoide.

Estados alérgicos:

Control de trastornos alérgicos severos o incapacitantes resistentes a estudios adecuados de tratamiento convencional en:

Asma bronquial - Reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.

Dermatitis de contacto – Reacciones urticariales de transfusiones.

Dermatitis atópica - Edema laríngeo agudo no infeccioso.

Enfermedad del suero - (epinefrina es el medicamento de primera opción).

Rinitis alérgica estacional o perenne.

Enfermedades oftálmicas:

Alergias severas, agudas y crónicas y procesos inflamatorios donde se involucren los ojos, tales como:

Herpes zoster oftálmico – Oftalmia simpática.

Iritis, iridociclitis – Inflamación del segmento anterior.

Coriorretinitis - Conjuntivitis alérgica.

Uveítis posterior difusa y coroiditis - Úlcera marginal corneal alérgica.

Neuritis óptica Queratitis.

Enfermedades gastrointestinales:

Ayuda a que el paciente supere un periodo crítico de la enfermedad en:

Colitis ulcerativa (terapia sistémica) - Enteritis local (terapia sistémica).

Enfermedades respiratorias:

Sarcoidosis sintomática – Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios.

Beriliosis.

Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa conjuntamente con la quimioterapia antituberculosa apropiada.

Neumonitis de aspiración.

Enfermedades hematológicas:

Anemia hemolítica adquirida (autoinmune) - Trombocitopenia secundaria en adultos.

Eritroblastopenia (anemia RBC) - Anemia hipoplásica (eritroidea) congénita.

Enfermedades neoplásicas:

Para el manejo paliativo de:

Leucemia y linfomas en adultos - Leucemia aguda en infantes.

Estado edematoso:

Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o que se deba a lupus eritematoso.

Sistema nervioso:

Exacerbaciones de esclerosis múltiple.

Misceláneos:

Meningitis, tuberculosis con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se utiliza concurrentemente con la quimioterapia antituberculosa adecuada.

Triquinosis con complicaciones neurológicas o del miocardio.

Para Administración Intrasinovial o de Tejido Blando

Está indicado como terapia adjunta para la administración a corto plazo (para ayudar al paciente a salir de un episodio agudo o una exacerbación) en:

Sinovitis de osteoartritis – Epicondilitis.

Artritis reumatoide - Tenosinovitis aguda no específica.

Bursitis aguda o subaguda – Osteoartritis postraumática.

Artritis gotosa aguda.

Para Administración Intralesional:

Está indicado para el uso dentro de lesiones en los siguientes trastornos:

Queloides

Lesiones inflamatorias hipertróficas, localizadas, infiltradas de:

Liquen plano, placas psoriásicas – Lupus eritematoso discoide.

Granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis) - Necrobiosis lipoídica diabetorum - Alopecia areata.

También es útil en tumores císticos de una aponeurosis o un tendón (Ganglios).

Contraindicaciones:

La Metilprednisolona Inyección está contraindicada para administración intratecal. Se han reportado eventos médicos de gravedad asociados con el uso de esta vía de administración.

Está contraindicado su uso en infantes prematuros debido a que la formulación contiene alcohol bencílico. Se ha reportado que el alcohol bencílico está asociado con el "síndrome de jadeo" fatal en infantes prematuros.

También está contraindicada en infecciones fúngicas sistémicas y en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus componentes.

Precauciones:

Generales:

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede minimizarse por reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de discontinuar la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante este período, debe reinstituirse la terapia hormonal. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, deben administrarse conjuntamente sales y/o mineralocorticoides.

Cuando se utilicen bulbos multidosis, es fundamental tener cuidado para prevenir la contaminación del contenido. Existen algunas evidencias de que el cloruro de benzalconio no es un antiséptico adecuado para esterilizar los bulbos. Para la limpieza de la parte superior de los bulbos antes de aspirar el contenido se recomienda emplear una solución de yodopovidona o algún producto similar.

Existe un aumento del efecto de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y con cirrosis.

Los corticosteroides deben emplearse con precaución en pacientes con herpes ocular simple por temor a perforación corneal.

Para controlar la enfermedad bajo tratamiento debe utilizarse la dosis más baja posible de corticosteroide y cuando sea posible la reducción de la dosis esta reducción debe ser gradual.

Pueden aparecer daños psíquicos cuando se usan corticosteroides, variando desde euforia, insomnio, cambios de actitud, cambios de la personalidad y depresión, hasta manifestaciones francamente psicóticas. Además, la existencia de inestabilidad emocional o tendencias psicóticas se pueden agravar con los corticosteroides.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en colitis ulcerativa no específica, si existe la probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piogénica. También se debe tener cuidado cuando se usan esteroides como terapia directa o adjunta en diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia grave.

Debe seguirse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de infantes y niños con terapia prolongada con corticosteroides.

Se ha reportado que el sarcoma de Kaposi se presenta en pacientes que están recibiendo terapia con corticosteroides. La discontinuación de los corticosteroides puede dar como resultado una remisión clínica.

Las siguientes precauciones adicionales se aplican para los corticosteroides parenterales: La inyección intrasinovial de un corticosteroide puede producir efectos sistémicos al igual que locales.

Es necesario el examen adecuado de la presencia de cualquier fluido de articulación para excluir el proceso séptico.

Un incremento marcado de dolor acompañado por hinchazón local, seguido de una restricción del movimiento de la articulación, fiebre y malestar son indicadores de artritis séptica. Si se presenta esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsia, se debe iniciar la terapia antimicrobiana adecuada.

Se debe evitar la inyección local de un esteroide en una articulación previamente infectada.

Los corticosteroides no se deben inyectar en articulaciones inestables.

Se debe reconocer la velocidad de absorción más lenta para la administración intramuscular.

Aunque los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides son efectivos para acelerar la resolución de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, no demuestran que los corticosteroides afecten el resultado último o la historia natural de la enfermedad. Los estudios muestran que son necesarias dosis relativamente altas de corticosteroides para demostrar un efecto significativo.

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe tomar la decisión del riesgo sobre el beneficio en cada caso particular, tanto para la dosis y duración del tratamiento, como si se debe seguir una terapia diaria o intermitente.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Este producto contiene alcohol bencílico, que es potencialmente tóxico cuando se administra localmente al tejido neural.

El uso multidosis de Metilprednisolona a partir de un mismo bulbo requiere de cuidado especial para evitar su contaminación. Aunque inicialmente es estéril, el uso multidosis de los bulbos puede producir contaminación, a no ser que se sigan prácticas asépticas estrictas. Se requiere de cuidados especiales, como el uso de jeringas y agujas desechables estériles.

Mientras que los cristales de los esteroides adrenales de la dermis suprimen la reacción inflamatoria, su presencia puede provocar la desintegración de los elementos celulares y cambios fisicoquímicos en la sustancia fundamental del tejido conjuntivo. Los cambios no frecuentes de la dermis y/o subdermis resultantes pueden formar depresiones en la piel en el sitio de inyección. El grado al cual ocurre esta reacción puede variar con la cantidad del esteroide adrenal inyectado. Generalmente, la regeneración se completa a los pocos meses o después de que todos los cristales se hayan absorbido.

Para minimizar la incidencia de la atrofia dermal o subdermal, se debe tener cuidado de no exceder la dosis recomendada en la inyección. Siempre que sea posible, se deben aplicar inyecciones pequeñas múltiples en el área de la lesión. La técnica de la inyección intrasinovial e intramuscular debe incluir las precauciones necesarias contra la inyección o el derrame hacia la dermis. Se debe evitar la inyección dentro del músculo deltoides debido a la alta incidencia de atrofia subcutánea.

Es crítico que durante la administración de Metilprednisolona se utilicen técnicas adecuadas y que se tenga cuidado para asegurar la colocación correcta del medicamento.

En pacientes con terapia de corticosteroides sujetos a estrés no usual, está indicado el incremento de la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante o después de la situación estresante.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunas señales de infección y aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una resistencia disminuida y la inhabilidad de localizar las infecciones cuando se estén empleando corticosteroides. Las infecciones con cualquier patógeno incluyendo virus, bacterias, hongos, protozoos o infecciones helmínticas, en cualquier sitio del cuerpo, pueden estar asociadas con el uso de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, la inmunidad humoral o la función neutrófila.

Estas infecciones pueden ser leves, severas y en ocasiones fatales. Al incrementar la dosis de los corticoesteroides, aumenta la frecuencia de presencia de complicaciones infecciosas. No utilice la administración intrasinoval, intrabursal o intratendinosa para efecto local en presencia de una infección aguda.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con el posible daño del nervio óptico y aumentar el establecimiento de infecciones secundarias oculares debido a hongos o virus.

La administración de vacunas vivas o vivas-atenuadas está contraindicada en pacientes que reciban dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. Las vacunas muertas o inactivadas pueden administrarse en pacientes que reciban dosis inmunosupresoras de corticoesteroides; sin embargo, la respuesta a dichas vacunas puede ser disminuida. Los procedimientos de inmunización indicados pueden acometerse en pacientes que reciban dosis de corticoesteroides no inmunosupresoras.

Su uso en tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, donde los corticoesteroides se usan para el manejo de la enfermedad conjuntamente con el régimen antituberculoso adecuado.

Si los corticoesteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, se requiere una observación estrecha, ya que se puede presentar la reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada de corticoesteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Debido a que en raras ocasiones se han presentado reacciones anafilácticas en pacientes que reciben terapia con corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas de precaución apropiadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene un historial de alergias a cualquier medicamento.

Las personas que están bajo tratamiento con fármacos supresores del sistema inmune son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. Por ejemplo, la varicela y el sarampión pueden tener un curso más grave, incluso fatal, con los corticoesteroides en niños y adultos no inmunes. En este tipo de niños y adultos que no han tenido estas enfermedades, debe tenerse precaución especial para evitar su exposición. No se conoce de qué forma la dosis, vía y duración de la administración del corticoesteroides afecten el riesgo de desarrollo de una infección diseminada. Tampoco se conoce la contribución al riesgo de las enfermedades señaladas y/o el tratamiento previo con corticoesteroides. Si hay exposición a varicela, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina varicela zoster (VZIG). Si la exposición es al sarampión, debe indicarse profilaxis con un pool de inmunoglobulina (IG) intramuscular. Si se desarrolla varicela, debe considerarse el tratamiento con agentes antivirales. De forma similar, los corticoesteroides deben utilizarse con gran cuidado en pacientes con presencia o sospecha de infectación con Strongyloides (gusano cilíndrico). En estos pacientes la inmunosupresión inducida por el corticosteroide puede provocar una hiperinfección y diseminación por Strongyloides con una amplia migración larval, generalmente acompañada por enterocolitis severa y una septicemia gram-negativa potencialmente fatal.

Efectos indeseables.

Trastornos en fluidos y electrolitos:

Retención de sodio – Pérdida de potasio.

Retención de fluidos - Alcalosis hipocalémica.

Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles - Hipertensión.

Musculoesquelético:

Debilidad muscular - Fracturas de compresión vertebral.

Miopatía esteroidea – Necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral.

Pérdida de la masa muscular – Fracturas patológicas de los huesos largos.

Osteoporosis.

Ruptura de tendones, particularmente el tendón de Aquiles.

Gastrointestinales:

Ulceración péptica con posible perforación o hemorragia.

Pancreatitis.

Distensión abdominal.

Esofagitis ulcerativa.

Después del tratamiento con corticoesteroides se han observado incrementos de la alanina transaminasa (ALAT, SGPT), la aspartato transaminasa (AST, SGOT) y la fosfatasa alcalina. Estos cambios generalmente son pequeños y no están asociados con ningún síndrome clínico y son reversibles con la discontinuación.

Dermatológicos:

Deterioro del sanado de heridas – Eritema facial.

Piel delgada frágil – Incremento de la sudoración.

Petequias y equimosis – Puede suprimir las reacciones de los ensayos en piel.

Neurológicos:

Convulsiones – Vértigo.

Incremento de la presión intracraneal – Dolor de cabeza.

Incremento en la presión con papiledema (pseudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento.

Endocrinos:

Irregularidades menstruales.

Disminución de la tolerancia de carbohidratos.

Desarrollo de estado de cushingoide - Manifestación de diabetes mellitus latente.

Supresión del crecimiento en niños - Incremento de los requerimientos de insulina o agentes hipoglucémicos en diabetes.

Supresión pituitaria y adrenal secundaria, particularmente durante estrés, así como en trauma, cirugía o enfermedad.

Oftálmicos:

Cataratas subcapsulares posteriores – Glaucoma.

Incremento en la presión intraocular - Exoftalmía.

Metabólicos:

Balace de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteínas.

Reacciones Adversas reportadas con las vías de administración siguientes:

Intratecal/Epidural: Aracnoiditis, Disfunción intestinal/biliar, Meningitis, Dolor de cabeza, Paraparesis/paraplegia, Ataques, Trastornos sensoriales.

Intranasal: Reacciones alérgicas – Rinitis.

Oftálmica: Trastornos visuales temporales/permanentes – Infección incluyendo ceguera. Residuo o escara en el sitio de inyección – Incremento de la presión intraocular.

Inflamación intraocular y periocular incluyendo reacciones alérgicas.

Sitios de inyección misceláneos (cuero cabelludo, amígdalas palatinas, ganglio esfenopalatino)- Ceguera.

Posología y modo de administración.

Debido a posibles incompatibilidades físicas, Metilprednisolona Inyección no debe diluirse o mezclarse con otras soluciones

Administración para Efecto Local:

La terapia con Metilprednisolona no elimina la necesidad de las medidas convencionales usualmente empleadas. Aunque este método de tratamiento disminuya los síntomas, no es en ningún sentido una cura y la hormona no tiene efecto sobre la causa de la inflamación. Reumatoide y osteoartritis:

La dosis para la administración intraarticular depende del tamaño de la articulación y varía con la severidad del trastorno en el paciente individual.

En casos crónicos, las inyecciones se pueden repetir en intervalos que van de una a cinco o más semanas, dependiendo del grado de alivio obtenido con la inyección inicial.

En la siguiente tabla se dan las dosis como una guía general:

Tamaño de la articulación	Ejemplos	Rango de dosis
Larga	Rodillas	20 a 80 mg
	Tobillos	
	Hombros	
Media	Codos	10 a 40 mg
	Muñecas	
Pequeña	Metacarpofalangeal	4 a 10 mg
	Interfalangeal	
	Esternoclavicular	
	Acromioclavicular	

Procedimiento: Se recomienda que se revise la anatomía de la articulación involucrada antes de intentar la inyección intraarticular. Para obtener el efecto antiinflamatorio completo, es importante que la inyección se haga en el espacio sinovial. Empleando la misma técnica estéril que para una punción raquídea, se inserta rápidamente una aguja de calibre 20 a 24 (en una jeringuilla seca) en la cavidad sinovial. La infiltración con procaína es a elección. La aspiración de solamente unas cuantas gotas del fluido de la articulación comprueba que la aguja ha penetrado en el espacio deseado.

El sitio de inyección para cada articulación se determina por la localización donde la cavidad sinovial sea más superficial y más libre de grandes vasos y nervios. Con la aguja en su lugar, se retira la jeringuilla de aspiración y se reemplaza por una segunda jeringuilla que contenga la cantidad deseada de Metilprednisolona. Entonces se hala el émbolo ligeramente hacia fuera para aspirar líquido sinovial y asegurarse que la aguja está todavía en el espacio sinovial. Después de la inyección, se mueve suavemente la articulación un poco de tiempo para ayudar a mezclar el fluido sinovial y la suspensión. El sitio se cubre con una gasa pequeña estéril.

Los sitios adecuados para las inyecciones intraarticulares son la rodilla, el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro, las articulaciones falangeales y de la cadera. Debido a que en ocasiones se tiene dificultad de introducirse en las articulaciones de la cadera, se debe tener precaución de evitar los grandes vasos sanguíneos de esa área. Las articulaciones que no son adecuadas para la inyección son aquellas anatómicamente inaccesibles, como las articulaciones espinales y las sacroilíacas que no cuentan con espacio sinovial. La falla del tratamiento es más frecuentemente el resultado de la falla en la introducción en el espacio de la articulación. Hay poco beneficio o ninguno después de una inyección en el tejido circundante a la articulación. Si ocurre falla a pesar de que las inyecciones se realizaron en el espacio sinovial, comprobado por la aspiración del fluido, la repetición de las inyecciones generalmente es en vano. La terapia local no altera el proceso de la enfermedad primaria y, siempre que sea posible, se debe usar una amplia terapia que incluya fisioterapia y corrección ortopédica.

Después de la terapia con corticoesteroides intraarticular, se debe tener cuidado de evitar la sobrecarga de las articulaciones en las que se haya obtenido beneficio sintomático. La negligencia al respecto puede provocar incremento en el deterioro de la articulación que será mayor que la compensación del efecto benéfico del esteroide.

Las articulaciones inestables no deben inyectarse. La inyección intraarticular repetida puede dar como resultado en algunos casos la inestabilidad de la articulación. Se sugiere un seguimiento por rayos-X en casos especiales para detectar el deterioro.

Si se utiliza un anestésico local antes de la inyección de Metilprednisolona, se debe leer cuidadosamente el prospecto del anestésico y seguir todas las precauciones. Bursitis: El área alrededor del sitio de la inyección se prepara de manera aséptica así como una roncha en el sitio hecha con solución de 1% de clorhidrato de procaína. Se coloca una aguja de calibre 20 a 24 en una jeringuilla, se inserta en la bolsa y se aspira el fluido. Se deja la aguja en su lugar y se cambia la jeringuilla de aspiración por una jeringuilla pequeña que contenga la dosis deseada. Después de la inyección, se retira la aguja y se aplica una gasa pequeña.

Misceláneos: Ganglios, Tendones, Epicondilitis. En el tratamiento de trastornos como tendinitis o tenosinovitis, después de aplicar un antiséptico adecuado sobre la superficie de la piel, se debe tenerse cuidado en inyectar la suspensión en la vaina del tendón en vez de en la sustancia del tendón. El tendón se puede palpar fácilmente cuando se pone en tensión. Durante el tratamiento de trastornos como la epicondilitis, el área de mayor dolor debe señalarse cuidadosamente e infiltrar la suspensión en el área. Para los ganglios de las vainas del tendón, la suspensión se inyecta directamente en el quiste. En muchos casos, una sola inyección causa una disminución marcada en el tamaño del quiste tumoral y puede efectuar su desaparición. Por supuesto, en cada inyección se deben seguir las precauciones estériles normales.

La dosis para el tratamiento de varios trastornos de las estructuras tendinosas y bursales, señaladas anteriormente, varían con el trastorno que está siendo tratado y los rangos van de 4 a 30 mg. En trastornos recurrentes o crónicos, pueden ser necesarias inyecciones repetidas.

Inyecciones para Efectos Locales en Trastornos Dermatológicos:

Después de limpiar con un antiséptico adecuado como alcohol al 70%, se inyectan de 20 a 60 mg de la suspensión en la lesión. Pudiera ser necesario distribuir las dosis desde 20 mg hasta 40 mg mediante inyecciones locales repetidas en el caso de lesiones grandes. Se debe tener cuidado de evitar que se inyecte material suficiente para provocar un blanqueamiento ya que esto puede ser seguido de una pequeña costra. Normalmente se utilizan de una a cuatro inyecciones, los intervalos entre inyecciones varían con el tipo de lesión que está siendo tratada y la duración de la mejoría producida por la inyección inicial.

Cuando se utilizan bulbos multidosis es esencial que se tenga especial cuidado para evitar la contaminación del contenido.

Administración para Efectos Sistémicos:

La dosificación intramuscular variará con el trastorno a ser tratado. Cuando se emplea como sustituto temporal de la terapia oral, es suficiente una sola inyección durante cada período de 24 horas igual a la dosis oral diaria total de tabletas de Metilprednisolona, la dosis semanal se puede calcular multiplicando la dosis oral diaria por 7 y se aplica como una sola inyección intramuscular.

La dosificación debe individualizarse de acuerdo con la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente. Para infantes y niños, la dosis recomendada deberá ser reducida, pero la dosificación debe estar gobernada por la severidad del trastorno más que por la adherencia estricta a la proporción indicada por la edad o el peso corporal.

La terapia hormonal es adjunta a la terapia convencional y no un reemplazo de la misma.

La dosificación debe disminuirse o discontinuarse gradualmente, cuando el medicamento se haya administrado por más de algunos días. La severidad, el pronóstico y la duración esperada de la enfermedad y la reacción del paciente al medicamento son los factores primarios para determinar la dosificación. Si durante un trastorno crónico ocurre un periodo de remisión espontáneo, el tratamiento debe discontinuarse.

Durante la terapia prolongada deben realizarse a intervalos regulares estudios de laboratorio de rutina, tales como análisis de orina, azúcar en sangre a las dos horas del postprandial, determinación de la presión sanguínea y peso corporal y rayos X del tórax. Es aconsejable una toma de rayos X del sistema gastrointestinal superior en pacientes con historial dispepsia significativa.

En pacientes con síndrome adrenogenital, una sola inyección intramuscular de 40 mg cada dos semanas puede ser adecuada. Para el mantenimiento de pacientes con artritis reumatoide, la dosis intramuscular semanal puede variar de 40 a 120 mg. La dosificación normal para pacientes con lesiones dermatológicas beneficiados por la terapia con corticoesteroides sistémicos es de 40 a 120 mg de acetato de metilprednisolona administrada intramuscularmente a intervalos semanales por una a cuatro semanas. En dermatitis severa aguda debido a hiedra venenosa, el alivio se puede obtener de 8 a 12 horas después de la administración intramuscular de una sola dosis de 80 a 120 mg. En dermatitis por contacto crónica, pueden ser necesarias inyecciones repetidas en intervalos de 5 a 10 días. En dermatitis seborreica, una dosis semanal de 80 mg puede ser adecuada para controlar el trastorno.

Después de la administración intramuscular de 80 a 120 mg en pacientes asmáticos, el alivio resulta de 6 a 48 horas y persiste por varios días a dos semanas. De manera similar en pacientes con rinitis alérgica (fiebre del heno) una dosis intramuscular de 80 a 120 mg puede ser seguida de un alivio de los síntomas de coriza en seis horas persistiendo por varios días a tres semanas.

Si los signos de estrés están asociados con el trastorno a ser tratado, la dosificación de la suspensión debe incrementarse. Si se requiere un efecto hormonal rápido de máxima intensidad, está indicada la administración intravenosa de succinato sódico de metilprednisolona altamente soluble.

Esclerosis Múltiple:

En el tratamiento de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple se ha demostrado que es efectiva una dosis diaria de 200 mg de prednisolona durante una semana seguidos de 80 mg diarios durante un mes (4 mg de metilprednisolona equivalen a 5 mg de prednisolona).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las interacciones farmacocinéticas mencionadas a continuación son potencialmente importantes clínicamente. La inhibición mutua del metabolismo se presenta con el uso

conjunto de ciclosporina y metilprednisolona; por lo tanto, es más probable que se presenten las reacciones adversas asociadas con el uso individual de cualquiera de estos medicamentos. Se han reportado convulsiones con el uso concomitante de metilprednisolona y ciclosporina. Los medicamentos que inducen enzimas hepáticas, tales como el fenobarbital, la fenitoína y la rifampicina, pueden incrementar la depuración de la metilprednisolona y requerir un incremento de la dosis de metilprednisolona para obtener la respuesta deseada. Medicamentos como la troleandomicina y el ketoconazol pueden inhibir el metabolismo de la metilprednisolona y por lo tanto disminuir su depuración. De esta forma, la dosis de metilprednisolona debe titularse para evitar la toxicidad por esteroides.

La metilprednisolona puede incrementar la depuración de dosis elevadas crónicas de aspirina. Esto puede conducir a una disminución de los niveles séricos de salicilato o incrementar el riesgo de la toxicidad del salicilato cuando se retire la metilprednisolona. La aspirina debe utilizarse con precaución conjuntamente con corticosteroides en pacientes que sufren de hipoprotrombinemia.

El efecto de la metilprednisolona sobre los anticoagulantes orales es variable. Existen reportes de incremento, así como de disminución del efecto de éstos, cuando se administran conjuntamente con los corticosteroides. Por lo tanto, se deben monitorear los índices de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado..

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados en humanos para valorar los efectos sobre la reproducción. El uso de corticosteroides en mujeres embarazadas o durante la lactancia, o en mujeres con posibilidades de estar embarazadas, requiere que los beneficios del medicamento sean evaluados cuidadosamente contra los posibles riesgos, tanto para la madre como para el embrión o el feto. Los bebés nacidos de mujeres que han recibido dosis substanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse y evaluarse cuidadosamente respecto a signos de hipoadrenalismo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha reportado.

Sobredosis:

No hay evidencia clínica de un síndrome agudo de sobredosificación con acetato de metilprednisolona.

Las dosis repetidas en forma frecuente (diarias o varias veces por semana), por un periodo prolongado pueden resultar en un estado cushingoides

Propiedades farmacodinámicas.

ATC: H02AB04 Glucocorticoides. Corticoesteroides para uso sistémico.

La metilprednisolona es un esteroide con propiedades antiinflamatorias potentes, mayores que la prednisolona y con menor tendencia a retener agua y sodio que la misma prednisolona. El Succinato Sódico de Metilprednisolona tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la Metilprednisolona.

Mecanismo de acción:

Corticosteroide: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de dos tipos de efectos de los corticoesteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células (por ejemplo, los linfocitos).

Antiinflamatorio (esteroide): Los glucocorticoides disminuyen o previenen las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la

inflamación sin tratar la causa subyacente. Los glucocorticoides inhiben la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhiben la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Las acciones inmunosupresoras también pueden contribuir significativamente el efecto antiinflamatorio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: tras la inyección intramuscular se absorbe rápidamente.

Concentraciones plasmáticas: 2 h.

Distribución: Se distribuye rápidamente en todos los tejidos del organismo, atraviesa la barrera placentaria.

Metabolismo: Principalmente hepático (rápido), también renal y tisular, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Excreción: Principalmente por excreción renal de los metabolitos inactivos.

Vida media plasmática: Mayor de 3,5 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de junio de 2019.