



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6450**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-11069-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MEPREDNISONA TEMIS / MEPREDNISONA, Certificado n° 56.848

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6450**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MEPREDNISONA TEMIS / MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 0,4 g/100 ml, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.848 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 21 y proyectos de prospectos obrantes de fs. 22 a 29 y prospectos para pacientes de fs. 30 a 35.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6450**

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U

Expediente nº 1-47-11069-13-6

Rg. 21

DISPOSICIÓN Nº

6450

LL

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **6450**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.848, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MEPREDNISONA TEMIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 0,4 g/100 ml
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,00 g, POLIETILENGLICOL 400 45,24 g, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 2,00 g, SACARINA SODICA 2,00 g, CICLAMATO DE SODIO 4,00 g, GLICERINA c.s.p. 100,00 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR DE 20 ml DE CAPACIDAD, CON GOTERO Y TAPA PLASTICA. ENVASE QUE CONTIENE UN FRASCO GOTERO CON 20 ml DE SOLUCIÓN ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25° C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
(ZEPITA 3164/78, AGUSTIN MAGALDI 2048/2010/2026/2076, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5321/12.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-252-12-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de autorización n° 56.848, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 AGO 2015**

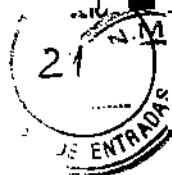
Expediente n° 1-47-11069-13-6

DISPOSICIÓN N°

6450

LL


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6450

10 AGO 2015

PROYECTO DE RÓTULO
MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
MEPREDNISONA
Solución oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Frasco gotero con 20 ml de solución.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Meprednisona (como hemisuccinato: 0,51 g) 0,4 g

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Polietilenglicol 400, Esencia de dulce de leche, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio y Glicerina csp 100 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 56.848.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote N°.....

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

d.



6/4/81

PROYECTO DE PROSPECTO
MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
MEPREDNISONA
Solución oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Meprednisona (como hemisuccinato: 0,51 g)	0,40 g
Ácido cítrico anhidro	1,00 g
Polietilenglicol 400	45,24 g
Esencia de dulce de leche	2,00 g
Sacarina sódica	2,00 g
Ciclamato de sodio	4,00 g
Glicerina	c.s.p. 100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción sistémica. Código ATC: H02A B15.

INDICACIONES

Enfermedades reumáticas: Artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, bursitis agudas y subagudas, tenosinovitis agudas no específicas, artritis gotosa aguda, osteoartritis post-traumática, sinovitis por osteoartritis, epicondilitis. Enfermedades del colágeno: Dermatomiositis, polimiositis. Trastornos gastrointestinales: Colitis ulcerosa y enteritis regional. Trastornos dermatológicos: Eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis, dermatitis seborreica, dermatitis bullosa. Trastornos alérgicos: Rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica. Enfermedades respiratorias: Síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante. Enfermedades oftalmológicas: Úlceras corneales marginales alérgicas, herpes zoster oftálmico, uveítis posterior difusa, coroiditis, queratitis, conjuntivitis alérgica, coreoretinitis, iritis e iridociclitis.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

LA DOSIS VARÍA SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de Meprednisona o metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Observar la evolución de los pacientes por signos que indiquen necesidad de ajustar la dosis. Generalmente se inicia el tratamiento con dosis de ataque relativamente altas. Luego de observar la respuesta inicial, reducirlas gradualmente hasta llegar a la dosis mínima requerida de mantenimiento.

Las gotas se recomiendan preferentemente para el uso en niños.

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN CON DOSIS FRACCIONADAS

Tratamiento farmacodinámico: Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal/día (1 mg= 5 gotas), fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, por lo que dosis menores podrían ser eficaces. La dosis máxima es 80 mg/día.

LABORATORIOS TEMIS COSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APCORDERADA
M.º N.º 12015

d

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): La hidrocortisona es la droga de elección en la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrelectomía, cuando se utilizan análogos sintéticos como por ejemplo Meprednisona, se debe combinar con mineralocorticoides.

Hiperplasia suprarrenal congénita: La dosis recomendada para el mantenimiento diario es 5 mg/m²/día, lo que permite la supresión del eje de ACTH.

Insuficiencia suprarrenal pura: Se recomienda 1,8 a 2,4 mg/m²/día, lo que es una dosis suficiente y con menor frecuencia de efectos tóxicos con respecto a dosis más altas. Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diarias.

La dosis habitual podría necesitar ajustes en caso de situaciones de estrés como cirugía, infección severa, etc.

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN CON DOSIS INTERMITENTES CADA 24 ó 48 hs

Utilizar la misma dosis diaria total que está indicada en el esquema de dosis fraccionada. Administrar la dosis diaria total en 1 sola toma matinal cada 24 horas, o la dosis total requerida para 2 días en 1 sola toma matinal cada 48 horas.

POBLACIONES ESPECIALES

Ancianos: La experiencia en estos pacientes es limitada y aunque no se han descrito problemas relacionados con la edad, la posología recomendada para adultos se aplica a los ancianos. No obstante, se deben tener en cuenta las precauciones citadas en la sección correspondiente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La Meprednisona, también denominada 16-beta-metilprednisona, es un metabolito de la metilprednisolona. Al tener un grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y se reduce su acción mineralocorticoide.

Mecanismo de acción: Los esteroides interaccionan con receptores citoplasmáticos intracelulares específicos. Una vez formado el complejo receptor-glucocorticoide, éste penetra en el núcleo, donde interactúa con secuencias específicas de ADN, que estimulan o reprimen la transcripción génica de ARNm específicos que codifican la síntesis de determinadas proteínas en los órganos diana, que en última instancia, son las auténticas responsables de la acción del corticoide.

Acción antiinflamatoria: Su acción es independiente de la etiología (infecciosa, química, física, mecánica, inmunológica) y conlleva la inhibición de las manifestaciones inmediatas (rubor, calor, dolor, tumefacción) y tardías de la inflamación (proliferación fibroblástica, formación de fibrina, cicatrización).

Los glucocorticoides inducen la síntesis de lipocortina-1, que inhibe la activación de la fosfolipasa A2, (enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos y factor de agregación plaquetaria (PAF), todos ellos mediadores del proceso inflamatorio.

Acción inmunodepresora: Produce una disminución de la respuesta inmunológica del organismo al interferir en las señales interleucocitarias mediadas por las linfoquinas. Inhiben la interacción macrófagolinfocito y la posterior liberación de IL-2; como resultado, suprimen la activación de los linfocitos T producida por antígenos y la síntesis de citoquinas por los linfocitos T activados. Como consecuencia de estas acciones de la prednisona, se utiliza en determinadas situaciones de emergencia.

Acciones metabólicas: Metabolismo hidrocarbonado: Disminuye la captación de glucosa por los tejidos, excepto en el cerebro y el corazón y estimulan la gluconeogénesis hepática, pues facilitan la conversión de aminoácidos, ácidos grasos y glicerol en glucosa. Como consecuencia, produce hiperglucemia y glucosuria, aumentan la resistencia a la insulina, agravan la situación metabólica del paciente diabético. Además, aumenta el depósito de glucógeno en el hígado y el músculo esquelético. Metabolismo proteico: Inhibe la síntesis proteica, aumenta la actividad proteolítica y estimula la degradación de las proteínas del músculo esquelético, hueso y tejido conjuntivo, en aminoácidos que se utilizan en la síntesis de glucosa (neoglucogénesis). Inhibe la proliferación de los fibroblastos y la síntesis de colágeno, lo que produce fragilidad capilar, retrasa la cicatrización de las heridas, adelgaza el grosor de la piel y facilita la aparición de estrías cutáneas. Metabolismo lipídico: Aumenta el apetito y la ingesta calórica, estimula la lipólisis. Por otro lado, aumenta la lipogénesis, efecto que podría estar mediado por la insulina liberada en respuesta a la hiperglucemia. El resultado de estos efectos contrapuestos es una redistribución anormal de la grasa corporal, promoviendo su acumulación en la cara, cuello y abdomen, mientras que las extremidades permanecen delgadas debido a la hipotrofia muscular. En tratamientos crónicos, dosis altas de glucocorticoides pueden aumentar los niveles plasmáticos de colesterol total y de triglicéridos. Metabolismo hidroelectrolítico: Presenta un cierto efecto mineralocorticoide, produciendo retención de sodio y agua, edemas, hipertensión arterial e hipopotasemia, que contribuyen a la debilidad muscular. El metabolismo del calcio también se modifica. Los glucocorticoides inhiben la acción de la vitamina D (disminuyen la absorción intestinal de Ca^{2+}), aumentan la eliminación renal de Ca^{2+} e inhiben la actividad osteoblástica formadora de matriz ósea. Como consecuencia producen hipocalcemia.

Acciones sobre el sistema nervioso central: Tienden a producir una elevación del estado de ánimo con sensación de bienestar y euforia. En tratamientos crónicos producen insomnio, irritabilidad y, en ocasiones, ansiedad, depresión, manía, reacciones psicóticas. Por su acción a nivel adrenal, la prednisona se emplea en el tratamiento de la insuficiencia adrenal y en el síndrome adrenogenital después del período de crecimiento.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: La Meprednisona como droga activa, se absorbe en forma completa y rápida cuando es administrada por vía oral.

Transporte: Su ligadura a las proteínas plasmáticas es del 90%, especialmente a las globulinas y a la albúmina.

Metabolismo: Una proporción importante del fármaco es metabolizado en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisolona).

Eliminación: Sólo una pequeña proporción del fármaco no es metabolizada y se elimina por vía renal. Los compuestos producidos por metabolización hepática (en su mayor parte subproductos sulfo- y glucurono-conjugados hidrosolubles) son excretados por vía renal. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es mínima.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Meprednisona, otros corticoides o a alguno de los excipientes
- Osteomalacia y osteoporosis

d

- Diabetes grave
- Psicosis no controladas por un tratamiento
- Úlcera péptica, gastritis, esofagitis
- Tuberculosis activa (a menos que se utilicen simultáneamente drogas quimioterapéuticas)
- Estados infecciosos
- Enfermedades víricas (herpes simple ocular, varicela), antes e inmediatamente después de una vacunación preventiva
- Infecciones fúngicas
- Linfomas secundarios de una vacunación con BCG
- Amebiasis y micosis sistémicas
- Alteraciones psiquiátricas
- Hipertensión arterial grave
- Asistolia con edema pulmonar y uremia
- Miastenia gravis
- Insuficiencia renal

La duración global es un dato importante al elegir el tratamiento. No hay contraindicación para un tratamiento corto (24/48 hs), salvo quizás una úlcera gastroduodenal en evolución. Sin embargo, no existe ninguna contraindicación absoluta en caso de corticoterapia de indicación vital.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento prolongado con dosis suprafisiológicas produce una supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Como consecuencia, aparecen alteraciones de líquidos y electrolitos, hipertensión (por retención hidrosalina), hiperglucemia, mayor propensión frente a las infecciones, osteoporosis, miopatía, alteraciones conductuales, cataratas, interrupción del crecimiento, así como redistribución de grasa, estrías, equimosis, acné e hirsutismo.

Es aconsejable realizar exámenes oftalmológicos periódicos, determinación de electrolitos en sangre, determinación del crecimiento (en niños y adolescentes) y determinación de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. Se deberá seguir un régimen hiperproteico y pobre en azúcar de absorción rápida. Para posologías superiores a 15 a 20 mg diarios, se reducirá el aporte sódico.

En tratamientos prolongados se recomienda un aporte de calcio y vitamina D. En caso de tratamiento a largo plazo con dosis elevadas, se justifica un suplemento de potasio por el riesgo de trastorno del ritmo cardíaco o asociación a un tratamiento hipokalemizante.

Debido a los efectos sobre el sistema cardiovascular, se recomienda precaución cuando se utilizan dosis elevadas en pacientes con alteración de la función cardíaca.

La suspensión del tratamiento prolongado deberá realizarse siempre de forma progresiva. Se recomienda evitar la suspensión brusca, ya que existe un riesgo de aparición de síndrome de retirada de corticoides, con agravamiento de la enfermedad. La complicación más grave es la insuficiencia suprarrenal aguda, debido a que el eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal ha quedado alterado o suprimido. El grado de insuficiencia suprarrenal y la duración de la misma depende principalmente de la rapidez con que se retire el tratamiento y los síntomas pueden variar en cada paciente: malestar general, miastenia, mialgia, disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia y en algunos casos, puede existir riesgo vital.

Los pacientes deben evitar cualquier contacto con personas que sufren varicela o sarampión. Se deberá tener precaución al administrar corticoides y antibióticos de forma conjunta, ya que se

[Handwritten signature]
MAYRA GARCIA
MÉDICO DE CONSULTA

J

0450

puede favorecer la diseminación de la infección si el microorganismo no es sensible al antibiótico. Deberá administrarse con precaución con salicilatos, ya que existe un aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal.

En diabéticos se aconsejan determinaciones periódicas de glucosa en sangre (riesgo de hiperglucemia).

Las situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) pueden requerir un aumento de la dosis.

Uso en niños: Se recomienda utilizar con precaución, especialmente cuando se administre durante un período prolongado, ya que existe un riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento. Además, dosis altas de corticoides pueden producir pancreatitis aguda, que puede llegar a ser grave. Se ha observado también en niños incremento en la presión intracraneal (más frecuentemente tras reducción de la dosis o cambios del corticoide) que pueden causar papiledema, parálisis nerviosa oculomotor o abducens, pérdida visual y dolor de cabeza.

Uso en ancianos: Se recomienda utilizar con precaución, especialmente cuando se administre este medicamento en ancianos durante un período prolongado, ya que existe riesgo de inhibición de la absorción digestiva de calcio y de la actividad osteoblástica, lo que podría exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. Además, puede incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

Poblaciones especiales: Este medicamento se administrará con precaución en caso de insuficiencia hepática, hipertensión, síndrome de Cushing, hiperlipemia, hipotiroidismo, colitis ulcerosa, diverticulosis, glaucoma o alteraciones psíquicas.

Uso en deportistas: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Ante la sospecha de embarazo o durante el mismo, sólo debe indicarse Meprednisona en caso de condiciones médicas específicas, evaluando la relación riesgo beneficio para la madre y el feto.

Lactancia: Debe evitarse el amamantamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los datos disponibles sobre la seguridad de prednisona no muestran que influya en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones medicamentosas

Anfotericina B: Posible aumento de la hipokalemia, con riesgo de toxicidad. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.

Antiácidos (aluminio o magnesio): Disminución de los niveles plasmáticos de Meprednisona, con posible reducción de su actividad, por disminución de su absorción.

Anticoagulantes orales: Posible aumento o reducción del efecto anticoagulante, haciéndose necesario un control de los índices de coagulación.

Antidiabéticos: Los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa. Los pacientes tratados con antidiabéticos pueden precisar un ajuste de la dosis.

Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosalina de los corticoides).

Antiinflamatorios no esteroides (indometacina) y alcohol: Posible aumento en la incidencia o incremento de la gravedad de úlceras gastroduodenales.

Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: Los corticosteroides antagonizan el bloqueo neuromuscular en pacientes con

d

insuficiencia corticosuprarrenal tratados con pancuronio.

Ciclofosfamida: Alteración de los niveles de ciclofosfamida con posible inhibición o potenciación de su actividad, por alteración de su mecanismo.

Ciclosporina: Se ha comunicado posible reducción del metabolismo hepático del corticoide. Estudios similares han evidenciado un aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas de ciclosporina. La asociación de corticoides y ciclosporina es muy frecuente. Se deben vigilar posibles signos de toxicidad.

Digitálicos: La hipokalemia producida por los corticoides puede favorecer los efectos tóxicos de los digitálicos. En caso de tratamiento concomitante, se tendrá que monitorizar la kaliemia y practicar un electrocardiograma, si fuera necesario.

Diuréticos eliminadores de potasio: Posible potenciación de la toxicidad por aumento de la hipokalemia. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.

Estrógenos, anticonceptivos orales: Posible potenciación del efecto y/o toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático. Se aconseja vigilancia clínica, sobre todo durante el período de reducción de la dosis del corticoide.

Glucósidos cardiotónicos: Existe riesgo de hipokalemia con aumento de la toxicidad cardíaca. Se debe vigilar al paciente.

Heparinas por vía parenteral: Aumento del riesgo de hemorragia provocada por los corticoides.

Inductores enzimáticos (carbamazepina, antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital o primidona, rifampicina, rifabutina): Algunos corticoides son metabolizados por el CYP3A4, por lo que los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles plasmáticos de corticoide.

Inhibidores enzimáticos (ketoconazol): Disminución de los niveles plasmáticos de corticoide.

Interferón alfa: Riesgo de inhibición de la acción del interferón alfa.

Isoniazida: Reducción de los niveles plasmáticos de isoniazida, con posible inhibición de su efecto por inducción de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): Posible disminución de la absorción oral del corticoide. Se debe vigilar al paciente.

Salicilatos: Posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación. La asociación conjunta de ambos fármacos puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica o hemorragia intestinal. Se debe vigilar al paciente.

Teofilina: El corticoide puede provocar una posible potenciación del efecto y/o toxicidad del fármaco por inhibición de su metabolismo hepático.

Toxoides y vacunas: Los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, también promueven la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas. La vacunación rutinaria debiera ser diferida en pacientes tratados con corticoides. Si no fuera posible, se aconseja realizar pruebas serológicas para conocer la respuesta inmunológica. La inmunización puede elevarse a cabo en caso de terapia de reemplazo.

Meprednisona puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre: Aumento de colesterol y glucosa. Disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.

Orina: Aumento de la glucosa.

Pruebas cutáneas (tuberculina, parches para alergias, etc): Posible inhibición de la reacción, especialmente en tratamientos con dosis elevadas de corticoides.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se definen como: Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema endócrino y al equilibrio electrolítico. La administración de prednisona puede producir las siguientes reacciones adversas, especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos prolongados:

Trastornos endocrinos

Frecuentes: Signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing) a dosis altas; insuficiencia adrenocortical (con tratamientos prolongados).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Hiperglucemia, polifagia.

Poco frecuente: Hipopotasemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Osteoporosis, fragilidad ósea.

Poco frecuente: Atrofia muscular.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Úlcera gástrica.

Poco frecuente: Pancreatitis aguda.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Linfopenia, eosinopenia, retraso en la cicatrización de heridas.

Poco frecuentes: Policitemia, tromboembolismo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: A dosis altas, erupciones acneiformes, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea y esclerodermia.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Alteraciones neurológicas, hipertensión Intracraneal y miastenia.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipertensión.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Insuficiencia cardíaca.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones (candidiasis orofaríngea), retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

Poco frecuentes: Edema, sudoración.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: Amenorrea.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis es rara. La sobredosis puede producir ansiedad, excitación, agitación, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay antídoto específico.

El tratamiento es sintomático e incluye medidas generales de soporte como lavado gástrico, carbón activado, administración de barbitúricos (que reducen la vida media de la Meprednisona),

6460

oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 1 frasco gotero de 20 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 56.848.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

d

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
MEPREDNISONA
Solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1) Qué es MEPREDNISONA TEMIS GOTAS y para qué se utiliza
- 2) Antes de tomar MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
- 3) Cómo tomar MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS
- 6) Información adicional

1) QUÉ ES MEPREDNISONA TEMIS GOTAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Meprednisona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia).

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS se utiliza para:

Enfermedades reumáticas: Artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, bursitis agudas y subagudas, tenosinovitis agudas no específicas, artritis gotosa aguda, osteoartritis post-traumática, sinovitis por osteoartrosis, epicondilitis.

Enfermedades del colágeno: Dermatomiositis, polimiositis.

Trastornos gastrointestinales: Colitis ulcerosa y enteritis regional.

Trastornos dermatológicos: Eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis, dermatitis seborreica, dermatitis bullosa.

Trastornos alérgicos: Rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica.

Enfermedades respiratorias: Síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante.

Enfermedades oftalmológicas: Úlceras corneales marginales alérgicas, herpes zoster oftálmico, uveítis posterior difusa, coroiditis, queratitis, conjuntivitis alérgica, coreoretinitis, iritis e iridociclitis).

2) ANTES DE TOMAR MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

No tome MEPREDNISONA TEMIS GOTAS:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS,
- Si padece de úlceras gástricas o duodenales,
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado o abierto (enfermedad del ojo),
- Si padece queratitis herpética (enfermedad del ojo),
- Si padece linfadenopatía (inflamación de los ganglios) después

2

- de la vacunación de la tuberculosis,
- Si padece infección causada por amebas (un tipo de agente infeccioso),
- Si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo),
- Si tiene poliomielitis (enfermedad de la médula espinal),
- Si padece determinadas infecciones virales (como puede ser varicela, herpes, herpes zoster) (ver apartado "Uso de otros medicamentos"),
- Si padece tuberculosis,
- 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse,
- Si padece alguna enfermedad psiquiátrica. Consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento.
- Si tiene su presión arterial no controlada con valores muy altos de presión arterial.
- Si es diabético y no tiene controlados sus niveles de azúcar en sangre.
- Si tiene miastenia gravis no controlada.

Tenga especial cuidado con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS:

- Si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino debido al riesgo de perforación intestinal con peritonitis, como por ejemplo colitis ulcerosa grave (con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas), diverticulitis y anastomosis intestinales,
- Si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes. En infecciones graves MEPREDNISONA TEMIS GOTAS debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección,
- Exceptuado los pacientes que ya hayan sufrido la varicela, evite el contacto con personas que padezcan por ejemplo varicela o herpes zoster. Si durante el tratamiento con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma
- Si está tomando MEPREDNISONA TEMIS GOTAS se recomienda que no sea vacunado,
- Si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis) debe comunicárselo a su médico,
- Si padece miastenia gravis, particularmente si está recibiendo un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, debe usar dosis bajas de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS,
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática. En ambos casos podría ser suficiente, dosis relativamente bajas y podría ser necesaria una reducción de la dosis. Su médico le realizará controles de manera regular,
- El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico (ver apartado 4 "Posibles efectos adversos"),
- En caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular,
- En los tratamientos largos se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio y limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre. Además, su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos,
- El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis,

- No se recomienda la utilización de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS durante el embarazo y la lactancia,
- Salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS a niños,
- Cuando se administre a ancianos su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes ancianos deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene Meprednisona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, claritromicina, eritromicina y ciclosporina (antibióticos).
- Anticoagulantes orales (como el Sintrom).
- Anticolinesterásicos (como la neostigmina, piridostigmina, medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis, el íleo paralítico).
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroídicos (indometacina) y alcohol.
- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (medicamentos utilizados sobre todo en la UCI o en el quirófano).
- Diltiazem (medicamento utilizado para problemas del corazón).
- Algunos diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar agua).
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales.
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Inductores enzimáticos:
 - o Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
 - o Rifampicina, rifabutina (antibióticos).
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos).
- Resinas de intercambio iónico (como la colestiramina, colestipol, medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos).
- Salicilatos.
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y problemas bronquiales).
- Vacunas.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar pruebas cutáneas "Tests de alergia", comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS con los alimentos y bebidas

Debe evitar tomar grandes cantidades de jugo de pomelo ya que podría interferir con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS.

Embarazo y lactancia

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la

d

lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3) CÓMO TOMAR MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

Siga exactamente las instrucciones de administración de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS puede administrarse durante o inmediatamente después de una comida.

En caso de shock u otra situación de gravedad, los glucocorticoides deberán ser administrados por vía intravenosa.

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

LA DOSIS VARÍA SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA Y DEBERÁ SER INDICADA EN TODOS LOS CASOS POR SU MÉDICO.

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis de ataque relativamente altas. Luego de observar la respuesta inicial, reducirlas gradualmente hasta llegar a la dosis mínima requerida de mantenimiento.

La dosis habitualmente recomendada es: Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día (1 mg = 5 gotas), fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, por lo que dosis menores podrían ser eficaces. La dosis máxima es 80 mg/día.

Una vez que se ha alcanzado a dosis de mantenimiento, se recomienda que la dosis total diaria sea tomada por la mañana.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días.

Si toma más MEPREDNISONA TEMIS GOTAS de lo que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4658-7777/4654-6648

indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4) POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MEPREDNISONA TEMIS GOTAS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

6450

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy frecuente ($\geq 1/10$ pacientes); frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes); poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes); muy raras ($< 1/10.000$ pacientes). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos endocrinos

Frecuentes: Signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing) a dosis altas; insuficiencia adrenocortical (con tratamientos prolongados).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Hiperglucemia, polifagia.

Poco frecuente: Hipopotasemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Osteoporosis, fragilidad ósea.

Poco frecuente: Atrofia muscular.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Úlcera gástrica.

Poco frecuente: Pancreatitis aguda.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Linfopenia, eosinopenia, retraso en la cicatrización de heridas.

Poco frecuente: Policitemia, tromboembolismo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: A dosis altas, erupciones acneiformes, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea y esclerodermia.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Alteraciones neurológicas, hipertensión Intracraneal y miastenia.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipertensión.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Insuficiencia cardíaca.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones (candidiasis orofaríngea), retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

Poco frecuentes: Edema, sudoración.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: Amenorrea.

Si el tratamiento con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS se retira de forma rápida (no progresiva) después de un tratamiento largo, podría producirse dolor muscular, dolor de articulaciones, problemas con la respiración, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, tensión baja, niveles de azúcar en sangre bajos, e incluso en algún caso, se ha podido llegar a la muerte por insuficiencia adrenocortical aguda (ver apartado "Tenga especial cuidado con MEPREDNISONA TEMIS GOTAS").

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5) CONSERVACIÓN DE MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación, no obstante, se deber conservar a temperatura inferior a 25°C.

No utilice MEPREDNISONA TEMIS GOTAS después de la fecha de

caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6) **COMPOSICIÓN**

Composición de MEPREDNISONA TEMIS GOTAS

El principio activo es Meprednisona.

Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, Polietilenglicol 400, Esencia de dulce de leche, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio y Glicerina.

7) **PRESENTACIÓN**

Aspecto del producto y contenido del envase

MEPREDNISONA TEMIS GOTAS se presenta en forma de solución líquida con sabor a dulce de leche.


Envases con 1 frasco gotero de 20 ml.

8) **INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 56.848.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N° 12015

d