



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **8974**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012501-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FRIDALIT / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO BUFFERIZADA CON FOSFATO) 100 mg/2ml - 500 mg/5ml; aprobada por Certificado Nº 47.434.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

Handwritten initials: LP, M, H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8974**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FRIDALIT / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO BUFFERIZADA CON FOSFATO) 100 mg/2ml - 500 mg/5ml; aprobada por Certificado N° 47.434 y Disposición N° 5608/98, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 193 a



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8974**

textos constan de fojas 193 a 231, para los prospectos y de fojas 232 a 273, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5608/98 la información para el paciente autorizada por las fojas 232 a 245, de las aprobadas en el artículo 1º, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5608/98 los prospectos autorizados por las fojas 193 a 205, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

CP

M - H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


DISPOSICIÓN N° **8974**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012501-16-9

DISPOSICIÓN N° **8974**

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP M



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.974** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.434 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FRIDALIT / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO BUFFERIZADA CON FOSFATO) 100 mg/2ml - 500 mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5608/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014329-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5608/98 (prospectos).- Información para el paciente: -----	Prospectos de fs. 193 a 231, corresponde desglosar de fs. 193 a 205. Información para el paciente de fs. 232 a 273, corresponde desglosar de fs. 232 a 245.-

SP

M H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

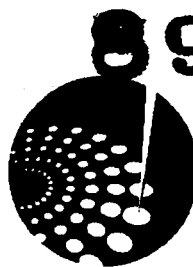
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-012501-16-9

DISPOSICIÓN N° **8974**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8974



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

JUL 2017

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FRIDALIT HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO INYECTABLE

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES FRIDALIT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La hidrocortisona pertenece a un grupo de preparados hormonales denominado corticoesteroides sistémicos y que actúan como potentes antiinflamatorios.

La hidrocortisona sirve para el tratamiento de:

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas graves o incapacitantes resistentes como ser asma, distintos tipos de dermatitis, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, rinitis alérgica, enfermedad del suero o reacciones a la transfusión.

Enfermedades dermatológicas: Dermatitis herpetiforme bullosa, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens Johnson).

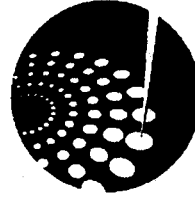
Trastornos endocrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis no supurativa.

Enfermedades gastrointestinales: Para sacar adelante al paciente durante un periodo crítico de la enfermedad en enteritis regional y colitis ulcerativa.

Laboratorio
Internacional
Argentino SA
Calle 14 de Julio 1000
Buenos Aires, Argentina


VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Trastornos hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoinmunitaria), anemia hipoplásica congénita (eritroide; anemia de Diamond-Blackfan), púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, aplasia pura de células rojas, ciertos casos de trombocitopenia secundaria.

Misceláneas: Triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico, meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se emplea en forma concomitante con quimioterapia antituberculosa apropiada.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Sistema nervioso: Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple; edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, o craneotomía.

Enfermedades oftálmicas: Uveítis y afecciones oculares inflamatorias que no responden a los corticoesteroides tópicos.

Enfermedades renales: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico idiopático o debida a lupus eritematoso.

Enfermedades respiratorias: Como ser tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se utiliza conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonías eosinofílicas idiopáticas, sarcoidosis sintomática.

Trastornos reumáticos: Como terapia adyuvante para administración a corto plazo (para sacar adelante al paciente durante un episodio agudo o una exacerbación) en distintas enfermedades autoinmunes.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FRIDALIT

No debe recibir FRIDALIT:

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. No debe usarse sin indicación médica.

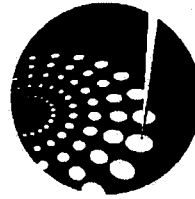
La HIDROCORTISONA está contraindicada en micosis sistémicas.

Las preparaciones intramusculares de corticoesteroides se encuentran contraindicadas para tratar la púrpura trombocitopénica idiopática.

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Luzern 4001, Suiza
Calle 14 de Mayo 1000
Buenos Aires, Argentina

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

3 – Advertencias y precauciones:

Advertencias:

Reacciones adversas neurológicas graves observadas tras la administración epidural

Se han informado eventos neurológicos graves, algunos incluso mortales, tras la administración epidural de corticoesteroides. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticoesteroides no ha sido establecida; los corticoesteroides no están aprobados para este uso.

Generales:

La inyección de FRIDALIT puede provocar alteraciones dérmicas o subdérmicas que forman depresiones en la piel del sitio de la inyección para esto debe tenerse la precaución de no exceder las dosis recomendadas en las inyecciones. Debe evitarse inyectar el medicamento en el músculo deltoides porque existe una alta incidencia de atrofia subcutánea.

Han ocurrido raros casos de reacciones anafilactoides (tipo alergia) en pacientes que recibieron terapia con corticoesteroides.

Se indican dosis mayores de corticoesteroides de rápida acción en pacientes que reciben corticoesteroides y experimentan situaciones de estrés inusual, antes, durante y después de dichas situaciones.

No deben emplearse dosis altas de corticoesteroides sistémicos, incluido FRIDALIT, para tratar lesiones cerebrales traumáticas.

Cardiorrenales:

Las dosis promedio y altas de corticoesteroides pueden provocar un aumento de la presión arterial, retención de sales y líquidos y una mayor excreción de potasio. Puede que sea necesario restringir la sal en la dieta y administrar complementos de potasio. Todos los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio.

Los informes publicados sugieren una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente.

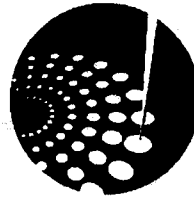
Endocrinas:

Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing e hiperglucemia. Se recomienda controlar a los pacientes para detectar estas afecciones con el uso crónico. Los corticoesteroides pueden producir una supresión reversible del eje HPA con el potencial riesgo de insuficiencia de glucocorticoesteroides después de la suspensión del tratamiento. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede ser minimizada a través de

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Calle...
Buenos Aires, Argentina
Tel. 16.358

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por tanto, la terapia hormonal debe ser reinstituída en cualquier situación de estrés que ocurra dentro de ese período.

Infecciones

Generales:

Los pacientes que reciben corticoesteroides son más sensibles a las infecciones que los individuos sanos. La infección o infestación con cualquier patógeno (virus, bacteria, hongo, protozoo o helminto) en cualquier parte del cuerpo puede estar asociada con el uso de corticoesteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores.

Estas infecciones pueden ser leves, pero también pueden resultar graves y, en ocasiones, mortales. Con mayores dosis de corticoesteroides se incrementa la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas. Asimismo, los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de la infección actual.

Micosis:

Dado que los corticoesteroides pueden exacerbar las micosis (infecciones por hongos), no deben usarse para tratarlas a menos que se necesiten para controlar reacciones a fármacos.

Patógenos especiales:

Se puede activar una enfermedad latente o puede haber una exacerbación de infecciones.

Se recomienda descartar amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticoesteroides en cualquier paciente que haya pasado algún tiempo en el trópico o en cualquier paciente con diarrea de origen desconocido.

No deben usarse corticoesteroides para tratar la malaria cerebral. Actualmente no existen pruebas de que el uso de esteroides en esta afección aporte beneficios.

Tuberculosis:

El uso de corticoesteroides en tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante en los cuales el corticoesteroide se use para tratar la enfermedad junto con un régimen antituberculoso apropiado.

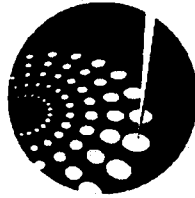
Si se indican corticoesteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario que se realice una observación minuciosa porque la enfermedad podría reactivarse.

Vacunas:

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Calle Corrientes 2012/103
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (011) 4381-1033

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

La administración de vacunas con organismos vivos o vivos atenuados está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunodepresoras de corticoesteroides. Es posible administrar vacunas con organismos muertos o inactivados, pero la respuesta a tales vacunas no puede predecirse.

Virosis:

La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave e incluso mortal en pacientes pediátricos y adultos que reciben corticoesteroides. Debe procederse con especial cuidado para evitar la exposición en los pacientes pediátricos y adultos que no hayan tenido estas enfermedades. Si el paciente queda expuesto a la varicela, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina de varicela zoster (IgVZ). Si el paciente se ve expuesto al sarampión, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina (Ig). Si se presenta varicela, se recomienda considerar un tratamiento con agentes antivirales.

Neurológicas:

Algunos informes de eventos médicos graves se han asociado con la vía de administración intratecal.

Oftálmicas:

El uso de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma con posible daño a los nervios ópticos, y puede fortalecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. Los corticoesteroides deben emplearse con precaución en pacientes con herpes simple ocular porque existe un riesgo de perforación de la córnea. No debe administrarse corticoesteroides a pacientes con herpes simple ocular activo.

PRECAUCIONES:

Generales:

Debe administrarse la dosis más baja posible de corticoesteroides para controlar la afección en tratamiento. Cuando sea posible reducir la dosis, debe hacerse en forma gradual.

Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y de la duración del tratamiento, debe tomarse una decisión en función de los riesgos y beneficios en cada caso particular respecto tanto de la dosis y duración del tratamiento como del empleo de una terapia diaria o intermitente.

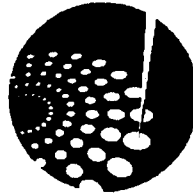
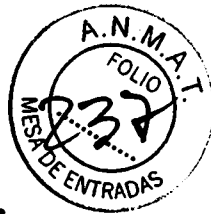
Se ha informado la presencia de sarcoma de Kaposi en pacientes que recibieron terapia con corticoesteroides, más frecuentemente en enfermedades crónicas. La interrupción de la terapia con corticoesteroides puede producir una mejoría clínica.

Laboratorio Internacional
Av. ...
Lima ...
Caracas ...
Buenos Aires ...
Buenos Aires MN 10.352

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

21

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Cardiorrenales:

Puesto que los pacientes que reciben corticoesteroides pueden presentar retención de sodio con resultante edema y pérdida de potasio, estos agentes deben emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión o insuficiencia renal.

Endocrinas:

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede ser minimizada a través de la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por tanto, la terapia hormonal debe ser reinstituída en cualquier situación de estrés que ocurra dentro de ese período. Los cambios en el estado de la tiroides del paciente pueden requerir un ajuste de la dosis.

Gastrointestinales:

Los esteroides deben usarse con precaución en casos de úlcera péptica activa o latente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente y colitis ulcerosa no específica, ya que podrían aumentar el riesgo de perforación. En los pacientes con cirrosis, el efecto se ve aumentado debido a la disminución del metabolismo de los corticoesteroides.

Osteomusculares:

Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea a través del efecto que ejercen sobre la regulación de calcio (por ejemplo, reducir la absorción y aumentar la excreción) y la síntesis de hueso. Antes de iniciar la terapia con corticoesteroides, debe tenerse especial consideración con los pacientes que presentan un mayor riesgo de sufrir osteoporosis (es decir, las mujeres posmenopáusicas).

Por lo general, no se recomienda la inyección local de un esteroide en un sitio previamente infectado.

Neurológicas/Psiquiátricas:

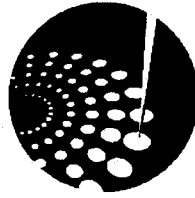
Si bien ciertos ensayos clínicos controlados demostraron que los corticoesteroides son efectivos para acelerar la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no demuestran que afecten el resultado final o la evolución natural de la enfermedad. Los estudios sí muestran que se necesitan dosis relativamente altas de corticoesteroides para lograr un efecto importante.

Se ha observado una miopatía aguda con el uso de dosis altas de corticoesteroides, por lo general en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (p. ej., miastenia gravis) o en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con agentes bloqueadores neuromusculares (p. ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede comprometer los músculos oculares y respiratorios, y puede generar trastornos en la sensibilidad.

Adh
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Industria Química y Farmacéutica
Calle 14 de Julio 1000
Buenos Aires 1000

Verónica M. PeDEFERRI
VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8874



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

El uso de corticoesteroides podría generar trastornos psíquicos que pueden variar desde euforia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, cambios en la personalidad y depresión grave hasta francas manifestaciones psicóticas. Asimismo, la administración de corticoesteroides puede agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas ya existentes.

Oftálmicas:

La presión intraocular puede aumentar en algunos individuos. Si la terapia con esteroides dura más de 6 semanas, la presión intraocular debe vigilarse.

Información para pacientes:

Se recomienda advertir a los pacientes que no interrumpan el uso de corticoesteroides abruptamente o sin supervisión médica, que avisen a cualquier auxiliar médico que están tomando corticoesteroides y que busquen atención médica de inmediato si presentan fiebre u otro signo de infección.

Debe advertirse a las personas que reciben corticoesteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión. También debería aconsejarse a los pacientes que, si quedan expuestos, busquen asistencia médica de inmediato.

Interacciones medicamentosas:

Aminoglutetimida: La aminoglutetimida puede provocar una pérdida de la supresión adrenal inducida por corticoesteroides.

Inyección de anfotericina B y agentes que disminuyen el potasio: Cuando se administran corticoesteroides junto con agentes que disminuyen el potasio (p. ej., anfotericina B o diuréticos), es necesario vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar la aparición de disminución de los niveles de potasio. Se han informado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva.

Antibióticos: Se ha informado que los antibióticos macrólidos causan una importante disminución en la depuración de corticoesteroides.

Agentes anticolinesterásicos: El uso concomitante de agentes anticolinesterásicos y corticoesteroides puede producir una debilidad grave en pacientes con miastenia gravis. De ser posible, debe suspenderse la administración de agentes anticolinesterásicos al menos 24 horas antes de iniciar la terapia con corticoesteroides.

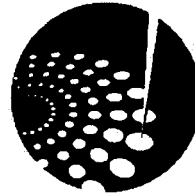
Anticoagulantes orales: La administración concomitante de corticoesteroides y warfarina suele provocar la inhibición de la respuesta a la warfarina, si bien ha habido informes contradictorios. Por tanto, los índices de coagulación deben monitorearse frecuentemente para mantener el

7

Adde
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Luzern, Suiza
Calle 11 de Mayo 1000
Buenos Aires, Argentina

Verónica M. PeDEFERRI
VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

M



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos: Dado que los corticoesteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, podría ser necesario efectuar ajustes en la dosis de agentes antidiabéticos.

Agentes antituberculosos: Pueden disminuir las concentraciones séricas de isoniazida.

Colestiramina: La colestiramina puede aumentar la depuración de corticoesteroides.

Ciclosporina: Puede producirse un aumento de la actividad de la ciclosporina y los corticoesteroides cuando ambos se administran concomitantemente. Se han informado casos de convulsiones con este uso concurrente.

Glucósidos digitálicos: Es posible que los pacientes que reciben glucósidos digitálicos tengan un mayor riesgo de sufrir arritmias debido a la pérdida de potasio.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticoesteroides, con el consiguiente aumento de su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): Los medicamentos que inducen la actividad de la enzima citocromo P450 3A4 pueden aumentar el metabolismo de los corticoesteroides, por lo que es necesario aumentar la dosis de los corticoesteroides administrados.

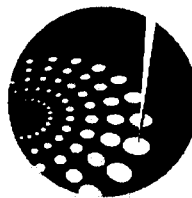
Ketoconazol: Se ha informado que el ketoconazol disminuye significativamente el metabolismo de ciertos corticoesteroides hasta un 60%, lo cual aumenta el riesgo de padecer efectos secundarios de los corticoesteroides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): La administración conjunta de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos) y corticoesteroides aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios gastrointestinales.

Pruebas cutáneas: Los corticoesteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

Vacunas: Los pacientes que se encuentran en un tratamiento prolongado con corticoesteroides pueden exhibir una disminución en la respuesta a los toxoides o a las vacunas con organismos vivos o inactivados debido a una inhibición de la respuesta de anticuerpos. Los corticoesteroides también pueden potenciar la replicación de algunos organismos contenidos en vacunas con organismos vivos atenuados. De ser posible, la administración rutinaria de las vacunas o toxoides debe postergarse hasta que se haya suspendido el tratamiento con corticoesteroides.

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios adecuados en animales que determinen si los corticoesteroides tienen un potencial efecto carcinogénico o mutagénico.

Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y la cantidad de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría en embarazo C.

Se ha demostrado que los corticoesteroides son teratogénicos (pueden causar malformaciones) en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticoesteroides deben administrarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto. Los bebés cuyas madres han recibido corticoesteroides durante el embarazo deben ser controlados cuidadosamente a fin de detectar signos de hipoadrenalismo.

Mujeres en etapa de lactancia:

Los corticoesteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche humana y podrían inhibir el crecimiento, interferir con la producción de corticoesteroides o causar otros efectos no deseados. Debido al potencial que tienen los corticoesteroides de producir reacciones adversas graves en lactantes, deberá decidirse si se interrumpe la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso en pediatría:

La eficacia y seguridad de los corticoesteroides en la población pediátrica se basan en el curso bien establecido del efecto de los corticoesteroides, que es similar en pacientes pediátricos y adultos.

Los efectos adversos de los corticoesteroides en pacientes pediátricos son similares a los observados en pacientes adultos. A fin de reducir los potenciales efectos de los corticoesteroides sobre el crecimiento, la dosis que reciben los pacientes pediátricos debe ajustarse a la dosis efectiva más baja.

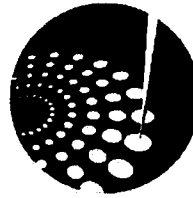
Uso en geriatría:

Los estudios clínicos no incluyeron suficiente cantidad de pacientes de 65 años o más, por lo que no se determinó si responden de modo diferente en comparación con los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas no identificaron diferencias en la respuesta al tratamiento entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cuidadosa y, usualmente, debe comenzar por el extremo más bajo del rango de dosis y reflejar la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y

ML
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Luzern 1000, Suiza
C/Dr. Posada 10, 1110
Farmacéutica M.V. 10.158

VERONICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA FRIDALIT

Debido a posibles incompatibilidades físicas, FRIDALIT no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

Los productos con drogas para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar material particulado o decoloración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan. Esta preparación puede administrarse por inyección intravenosa, por infusión intravenosa o por inyección intramuscular; el método preferido para la administración de emergencia es la inyección intravenosa. Después del período de emergencia inicial, debe considerarse el uso de una preparación oral o una preparación inyectable de acción prolongada.

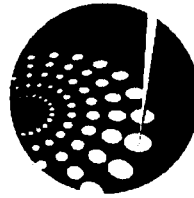
La terapia se inicia con la administración intravenosa de FRIDALIT polvo estéril durante un período de 30 segundos (p. ej., 100 mg) a 10 minutos (p. ej., 500 mg o más). En general, el tratamiento con dosis altas de corticoesteroides debe continuarse solo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado, habitualmente no más de 48 a 72 horas. En los casos en que la terapia con dosis altas de hidrocortisona deba continuarse después de las 48-72 horas, puede presentarse hipernatremia.

La dosis inicial de FRIDALIT polvo estéril es de 100 mg a 500 mg, según sea la patología específica que se esté tratando. Sin embargo, en ciertas situaciones críticas, agudas y potencialmente mortales, la administración en dosis superiores a las habituales puede justificarse y puede ser en múltiplos de las dosis orales.

Esta dosis puede repetirse en intervalos de 2, 4 o 6 horas, según lo indique la respuesta y la condición clínica del paciente.

Debe hacerse hincapié en que los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse de acuerdo con la enfermedad que se está tratando y la respuesta del paciente. Después de observarse una respuesta favorable, la dosis de mantenimiento apropiada debe determinarse disminuyendo la dosis inicial en pequeñas reducciones en intervalos de tiempo adecuados hasta alcanzar la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica adecuada. Las situaciones en las que puede requerirse un ajuste de la dosis son los cambios en el estado clínico secundario a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la respuesta al medicamento de cada paciente y el efecto de la exposición del paciente a situaciones de estrés que no estén directamente relacionadas con la patología que se está tratando. En esta última situación, puede ser necesario aumentar la dosis de los corticoesteroides durante un período de tiempo acorde con la condición del paciente. Si la administración del medicamento debe interrumpirse después

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

de una terapia a largo plazo, se recomienda hacerlo gradualmente y no en forma abrupta.

En el tratamiento de exacerbaciones agudas en esclerosis múltiple, se recomienda administrar dosis diarias de 800 mg de hidrocortisona durante una semana seguidas de 320 mg día por medio durante un mes.

En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de hidrocortisona puede variar dependiendo de la patología específica que se está tratando. El rango de dosis inicial es de 0,56 a 8 mg/kg/día en tres a cuatro dosis divididas (20 a 240 mg/m²SC/día). A los fines comparativos, la siguiente información es la dosis equivalente en miligramos de varios glucocorticoides:

Cortisona, 25	Triamcinolona, 4
Hidrocortisona, 20	Parametasona, 2
Prednisolona, 5	Betametasona, 0,75
Prednisona, 5	Dexametasona, 0,75
Metilprednisolona, 4	

Esta relación de las dosis se aplica únicamente a la administración oral o intravenosa de estos compuestos. Cuando estas sustancias o sus derivados se inyectan por vía intramuscular o en los espacios articulares, sus propiedades relativas podrían verse alteradas en gran medida.

Preparación de las soluciones:

100 mg: Para inyección intravenosa o intramuscular, preparar la solución agregando asépticamente al contenido de un frasco ampolla de 2 ml de agua bacteriostática para inyección (50 mg/ml). Para infusión intravenosa, se puede diluir en 100 ml (1 mg/ml) o 1000 ml (0.1 mg/ml) de las siguientes soluciones: dextrosa 5% o solución salina isotónica, o diluir en 5 ml de dextrosa 1.75% (20 mg/ml).

500 mg: Para inyección intravenosa o intramuscular, preparar la solución agregando asépticamente al contenido de un frasco ampolla de 5 ml de agua bacteriostática para inyección (100 mg/ml). Para infusión intravenosa, se puede diluir en 500 ml (1 mg/ml) o 1000 ml (0.5 mg/ml) de las siguientes soluciones: dextrosa 5% o solución salina isotónica, o diluir en 10 ml de dextrosa 1.75% (50 mg/ml).

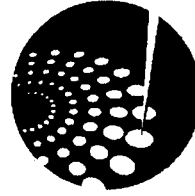
Este producto, como muchas otras formulaciones con esteroides, es sensible al calor. Por lo tanto, no debe esterilizarse con autoclave cuando se recomiende esterilizar el exterior del frasco ampolla.

M

 Laboratorio Internacional
 Argentino S.A.
 Latam Andino, Canelinos
 Corrientes 10.000
 Entre Ríos 11100

VERÓNICA M. PEDEFERRI
 APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas: Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.

Cardiovasculares: Baja frecuencia cardíaca, paro cardíaco, arritmias cardíacas, aumento del tamaño del corazón, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolias, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros, rotura miocárdica después de infarto de miocardio reciente, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolia, inflamación de los vasos.

Dermatológicas: Acné, dermatitis alérgica, ardor u hormigueo (especialmente en la zona perineal, después de una inyección intravenosa), atrofia cutánea y subcutánea, piel escamosa seca, pequeños sangrados, edema, enrojecimiento, hiperpigmentación, hipopigmentación, cicatrización deficiente de heridas, aumento de la sudoración, erupción, absceso estéril, estrías, inhibición de reacciones a pruebas cutáneas, piel fina y frágil, adelgazamiento del cuero cabelludo, urticaria.

Endocrinas: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y a la glucosa, glucosa aumentada en orina, aumento del vello corporal y cabellos, mayor necesidad de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabetes, manifestaciones de diabetes mellitus latente, irregularidades menstruales, falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria (particularmente en momentos de estrés tales como traumas, cirugías o enfermedad), inhibición del crecimiento en pacientes pediátricos.

Trastornos de líquidos y electrolitos: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, retención de líquidos, pérdida de potasio, retención de sodio.

Gastrointestinales: Distensión abdominal, aumento en los niveles séricos de enzimas hepáticas (generalmente reversibles después de suspender el tratamiento), aumento del tamaño del hígado, aumento del apetito, náuseas, inflamación del páncreas, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino grueso y delgado (particularmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal), esofagitis ulcerosa.

Osteomusculares: Necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero, reducción de la masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura espontánea de los huesos largos, miopatía por corticoides, rotura de tendones, aplastamiento vertebral.

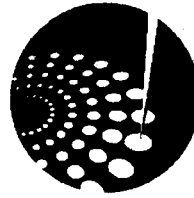
Neurológicas/Psiquiátricas: Convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de

12

M
Laboratorio Internacional
Argentina S.A.
Luzuriaga 1000 - Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4381-1000
Fax: (011) 4381-1000

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

cabeza, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (pseudotumor cerebral) generalmente después de la suspensión del tratamiento, insomnio, cambios en el estado de ánimo, neuritis, neuropatía, alteración en la sensibilidad, cambios de personalidad, trastornos psíquicos, vértigo.

Oftálmicas: Exoftalmos (ojos saltones), glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas subcapsulares posteriores, casos raros de ceguera asociada con inyecciones periorbitales.

Otras: Depósitos de grasa anormales, menor resistencia a infecciones, hipo, aumento o disminución de la motilidad y cantidad de espermatozoides, infecciones en el lugar de la inyección después de una administración no estéril, malestar, cara de luna llena, aumento de peso.

5 – CÓMO CONSERVAR FRIDALIT

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

100 mg: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla disolvente y 25, 50 y 100 frascos-ampolla siendo los tres últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

500 mg: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla disolvente y 25, 50 y 100 frascos-ampolla siendo los tres últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

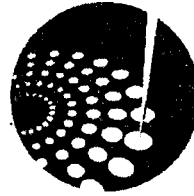
Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laboratorio Argentino
Farmacéutica S.A.
Buenos Aires, Argentina

VERÓNICA M. PEDERZOLI
APODERADA

8974



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.434.

Elaborado en: Tabaré 1641/67 - CABA
Directora Técnica: Paula Fernandez - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

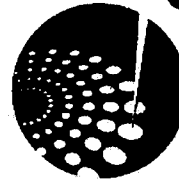
Fecha de última revisión:

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

hfe
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Farmacéutica

Verónica M. Peferri
VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



8974

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

**FRIDALIT
HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO
INYECTABLE
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Polvo para solución inyectable

Cada frasco ampolla de 100 mg 500 mg **contiene:**

HIDROCORTISONA (como HIDROCORTISONA
SUCCINATO SODICO BUFFERIZADA con FOSFATOS)100 mg.....500 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.2 ml.....5 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Antialérgico. Terapia de sustitución corticoidea.

INDICACIONES:

Cuando no resulta posible instaurar una terapia oral y la concentración, forma farmacéutica y vía de administración del fármaco permiten razonablemente el empleo de la preparación para el tratamiento de la enfermedad, se indica el **uso intravenoso o intramuscular** de FRIDALIT como se detalla a continuación:

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas graves o incapacitantes resistentes a ensayos adecuados de tratamiento convencional en asma, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad a fármacos, rinitis alérgica perenne o estacional, enfermedad del suero, reacciones a la transfusión.

Enfermedades dermatológicas: Dermatitis herpetiforme bullosa, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens Johnson).

Trastornos endocrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona es el fármaco de elección; pueden usarse análogos sintéticos junto con mineralocorticoides donde sea aplicable; en la infancia, los complementos con mineralocorticoides tienen particular importancia), hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis no supurativa.

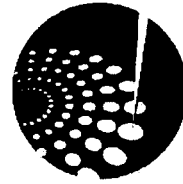
Enfermedades gastrointestinales: Para sacar adelante al paciente durante un periodo crítico de la enfermedad en enteritis regional (terapia sistémica) y colitis ulcerativa.

Trastornos hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoinmunitaria), anemia hipoplásica congénita (eritroide; anemia de Diamond-Blackfan), púrpura trombocitopénica idiopática en adultos (solo administración intravenosa; la administración intramuscular está contraindicada), aplasia pura de células rojas, ciertos casos de trombocitopenia secundaria.

Misceláneas: Triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico, meningitis tuberculosa con

Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laura Arce y Asociados
Calle Fray Juan María 1700
Farmacéutica MN 10.358

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



897

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se emplea en forma concomitante con quimioterapia antituberculosa apropiada.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Sistema nervioso: Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple; edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, o craneotomía.

Enfermedades oftálmicas: Oftalmia simpática, uveítis y afecciones oculares inflamatorias que no responden a los corticoesteroides tópicos.

Enfermedades renales: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico idiopático o el debido a lupus eritematoso.

Enfermedades respiratorias: Beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se utiliza conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonías eosinofílicas idiopáticas, sarcoidosis sintomática.

Trastornos reumáticos: Como terapia adyuvante para administración a corto plazo (para sacar adelante al paciente durante un episodio agudo o una exacerbación) en artritis gotosa aguda; carditis reumática aguda; espondiloartritis anquilosante; artritis psoriásica; artritis reumatoide, incluida artritis reumatoide juvenil (ciertos casos pueden requerir una terapia de mantenimiento con dosis bajas). Para el tratamiento de dermatomiositis, arteritis temporal, polimiositis y lupus eritematoso sistémico.


CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES:

Los glucocorticoides, tanto naturales como sintéticos, son esteroides adrenocorticales que se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal.

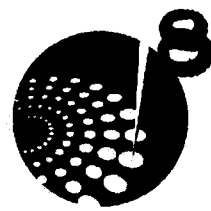
Los glucocorticoides de origen natural (hidrocortisona y cortisona), que también poseen propiedades de retención de sal, se emplean como terapia de reemplazo en estados de deficiencia adrenocortical. Sus análogos sintéticos son usados principalmente por sus efectos antiinflamatorios en trastornos de muchos sistemas de órganos.

El succinato sódico de hidrocortisona posee las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la hidrocortisona. Cuando se administran por vía parenteral y en cantidades equimolares, los dos compuestos son equivalentes en actividad biológica. El éster del succinato sódico de hidrocortisona altamente soluble en agua permite la administración intravenosa inmediata de altas dosis de hidrocortisona en un pequeño volumen de diluyente, y es particularmente útil cuando se requiere alcanzar rápidamente altos niveles de hidrocortisona en sangre. Tras la inyección intravenosa de succinato sódico de hidrocortisona, se advierten efectos comprobables dentro de la hora, los cuales persisten por un período variable. La excreción de la dosis administrada se completa casi en su totalidad dentro de las 12 horas. Así, en caso de requerirse niveles constantemente elevados en sangre, deben administrarse inyecciones cada 4 a 6 horas. Esta preparación también se absorbe con rapidez cuando se la administra por vía intramuscular, y se excreta con un patrón similar al observado tras la inyección intravenosa.

Los glucocorticoides provocan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la


Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Luzern, Suiza - Córdoba
Argentina
Farmacéutica S.A. 10000


VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



8974
Laboratorio
Internacional
Argentino SA



respuesta inmunitaria del cuerpo a diversos estímulos.

FARMACOCINÉTICA:

La Hidrocortisona presenta ligadura a proteínas plasmáticas en alrededor un 90%. La absorción del Succinato sódico de Hidrocortisona luego de la inyección intramuscular es rápida.

La droga se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos, transformándose en metabolitos tales como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol, los que se excretan en orina, principalmente conjugados con ácido glucurónico, junto con una pequeña cantidad de Hidrocortisona inalterada.

La actividad terapéutica luego de la administración I.V. se manifiesta en menos de una hora y se prolonga durante un tiempo variable.

La eliminación de la cantidad administrada, se completa prácticamente a las 12 horas. Para mantener tenores altos sanguíneos, es necesario repetir las inyecciones I.V. cada 4-6 horas.

La absorción y eliminación se efectúa según el esquema descrito para la vía intramuscular.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Debido a posibles incompatibilidades físicas, FRIDALIT no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

Los productos con drogas para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar material particulado o decoloración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan. Esta preparación puede administrarse por inyección intravenosa, por infusión intravenosa o por inyección intramuscular; el método preferido para la administración de emergencia es la inyección intravenosa. Después del período de emergencia inicial, debe considerarse el uso de una preparación oral o una preparación inyectable de acción prolongada.

La terapia se inicia con la administración intravenosa de FRIDALIT polvo estéril durante un período de 30 segundos (p. ej., 100 mg) a 10 minutos (p. ej., 500 mg o más). En general, el tratamiento con dosis altas de corticoesteroides debe continuarse solo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado, habitualmente no más de 48 a 72 horas. En los casos en que la terapia con dosis altas de hidrocortisona deba continuarse después de las 48-72 horas, puede presentarse hipernatremia. En tales circunstancias, se recomienda reemplazar FRIDALIT con un corticoide como el succinato sódico de metilprednisolona, que provoca una retención de sodio mínima o nula.

La dosis inicial de FRIDALIT polvo estéril es de 100 mg a 500 mg, según sea la patología específica que se esté tratando. Sin embargo, en ciertas situaciones críticas, agudas y potencialmente mortales, la administración en dosis superiores a las habituales puede justificarse y puede ser en múltiplos de las dosis orales.

Esta dosis puede repetirse en intervalos de 2, 4 o 6 horas, según lo indique la respuesta y la condición clínica del paciente.

Debe hacerse hincapié en que los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse de acuerdo con la enfermedad que se está tratando y la respuesta del paciente. Después de observarse una respuesta favorable, la dosis de mantenimiento apropiada debe determinarse disminuyendo la dosis inicial en pequeñas reducciones en intervalos de tiempo adecuados hasta alcanzar la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica adecuada. Las situaciones en las que puede requerirse un ajuste de la dosis son los cambios en el estado clínico secundario a remisiones

M
Laboratorio Internacional
Argentina S.A.
Calle 11 de Julio 1095
Buenos Aires, Argentina
Teléfono 10.108

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



8974
Laboratorio
Internacional
Argentino SA



o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la respuesta al medicamento de cada paciente y el efecto de la exposición del paciente a situaciones de estrés que no estén directamente relacionadas con la patología que se está tratando. En esta última situación, puede ser necesario aumentar la dosis de los corticoesteroides durante un período de tiempo acorde con la condición del paciente. Si la administración del medicamento debe interrumpirse después de una terapia a largo plazo, se recomienda hacerlo gradualmente y no en forma abrupta.

En el tratamiento de exacerbaciones agudas en esclerosis múltiple, se recomienda administrar dosis diarias de 800 mg de hidrocortisona durante una semana seguidas de 320 mg día por medio durante un mes.

En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de hidrocortisona puede variar dependiendo de la patología específica que se está tratando. El rango de dosis inicial es de 0,56 a 8 mg/kg/día en tres a cuatro dosis divididas (20 a 240 mg/m²SC/día). A los fines comparativos, la siguiente información es la dosis equivalente en miligramos de varios glucocorticoides:

Cortisona, 25	Triamcinolona, 4
Hidrocortisona, 20	Parametasona, 2
Prednisolona, 5	Betametasona, 0,75
Prednisona, 5	Dexametasona, 0,75
Metilprednisolona, 4	

Esta relación de las dosis se aplica únicamente a la administración oral o intravenosa de estos compuestos. Cuando estas sustancias o sus derivados se inyectan por vía intramuscular o en los espacios articulares, sus propiedades relativas podrían verse alteradas en gran medida.

Preparación de las soluciones:

100 mg: Para inyección intravenosa o intramuscular, preparar la solución agregando asépticamente al contenido de un frasco ampolla de 2 ml de agua bacteriostática para inyección (50 mg/ml). Para infusión intravenosa, se puede diluir en 100 ml (1 mg/ml) o 1000 ml (0.1 mg/ml) de las siguientes soluciones: dextrosa 5% o solución salina isotónica, o diluir en 5 ml de dextrosa 1.75% (20 mg/ml).

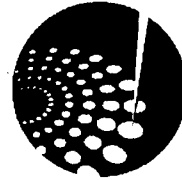
500 mg: Para inyección intravenosa o intramuscular, preparar la solución agregando asépticamente al contenido de un frasco ampolla de 5 ml de agua bacteriostática para inyección (100 mg/ml). Para infusión intravenosa, se puede diluir en 500 ml (1 mg/ml) o 1000 ml (0.5 mg/ml) de las siguientes soluciones: dextrosa 5% o solución salina isotónica, o diluir en 10 ml de dextrosa 1.75% (50 mg/ml).

Conservación: Una vez diluida la preparación en agua para inyección o Dextrosa 1.75% se la puede usar de inmediato o conservar refrigerada hasta 24 horas. Las demás diluciones deben ser utilizadas en el momento de la preparación.

Este producto, como muchas otras formulaciones con esteroides, es sensible al calor. Por lo tanto, no debe esterilizarse con autoclave cuando se recomiende esterilizar el exterior del frasco ampolla.

Laboratorio Internacional
Argentino SA
Luzern, Suiza, CH-3000
Calle Uruguay 100
Buenos Aires, Argentina
Farmacéutica S.A. 1000-1000

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



CONTRAINDICACIONES:

FRIDALIT polvo estéril está contraindicado en micosis sistémicas y en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto y sus ingredientes.

Las preparaciones intramusculares de corticoesteroides se encuentran contraindicadas para tratar la púrpura trombocitopénica idiopática.

FRIDALIT polvo estéril está contraindicado para administración intratecal, ya que se han informado varios eventos médicos graves asociados a esta vía de administración.

ADVERTENCIAS:

Reacciones adversas neurológicas graves observadas tras la administración epidural

Se han informado eventos neurológicos graves, algunos incluso mortales, tras la administración epidural de corticoesteroides. Los eventos específicos informados incluyen, entre otros, infarto de la médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves se han informado con o sin el uso de radioscopia. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticoesteroides no ha sido establecida; los corticoesteroides no están aprobados para este uso.

Generales:

La inyección de FRIDALIT puede provocar alteraciones dérmicas o subdérmicas que forman depresiones en la piel del sitio de la inyección. A fin de minimizar la incidencia de atrofia dérmica y subdérmica, debe tenerse la precaución de no exceder las dosis recomendadas en las inyecciones. Debe evitarse inyectar el medicamento en el músculo deltoides porque existe una alta incidencia de atrofia subcutánea.

Han ocurrido raros casos de reacciones anafilactoides en pacientes que recibieron terapia con corticoesteroides.

Se indican dosis mayores de corticoesteroides de rápida acción en pacientes que reciben corticoesteroides y experimentan situaciones de estrés inusual, antes, durante y después de dichas situaciones.

Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo realizado con hemisuccinato de metilprednisolona, un corticoesteroide IV, demostraron un aumento de la mortalidad temprana (a las 2 semanas) y tardía (a los 6 meses) en pacientes con traumatismo craneal en los que se determinó que no tenían otras indicaciones claras para recibir tratamiento con corticoesteroides. No deben emplearse dosis altas de corticoesteroides sistémicos, incluido FRIDALIT, para tratar lesiones cerebrales traumáticas.

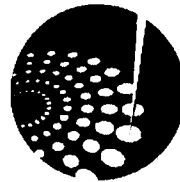
Cardiorrenales:

Las dosis promedio y altas de corticoesteroides pueden provocar un aumento de la presión arterial, retención de sales y líquidos y una mayor excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se emplean en dosis altas. Puede que sea necesario restringir la sal en la dieta y administrar complementos de potasio. Todos los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio.

Los informes publicados sugieren una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides y la

Laboratorio Internacional
 Argentino S.A.
 Calle...
 Farmacéutica...

VERÓNICA M. PEDEFERRI
 APODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio. En estos casos, por lo tanto, la terapia con corticoesteroides debe administrarse con gran precaución en estos pacientes. 8974

Endocrinas:

Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing e hiperglucemia. Se recomienda controlar a los pacientes para detectar estas afecciones con el uso crónico. Los corticoesteroides pueden producir una supresión reversible del eje HPA con el potencial riesgo de insuficiencia de glucocorticoesteroides después de la suspensión del tratamiento. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede ser minimizada a través de la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por tanto, la terapia hormonal debe ser reinstituída en cualquier situación de estrés que ocurra dentro de ese período.

Infecciones

Generales:

Los pacientes que reciben corticoesteroides son más sensibles a las infecciones que los individuos sanos. Es posible que la resistencia disminuya y que la infección no pueda localizarse cuando se utilizan corticoesteroides. La infección o infestación con cualquier patógeno (virus, bacteria, hongo, protozoo o helminto) en cualquier parte del cuerpo puede estar asociada con el uso de corticoesteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores.

Estas infecciones pueden ser leves, pero también pueden resultar graves y, en ocasiones, mortales. Con mayores dosis de corticoesteroides se incrementa la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas. Asimismo, los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de la infección actual. No emplear para administración intrarticular, intrabursal o intratendinosa para un efecto *local* en el caso de una infección local aguda.

Micosis:


Dado que los corticoesteroides pueden exacerbar las micosis, no deben usarse para tratarlas a menos que se necesiten para controlar reacciones a fármacos. Se han informado casos donde el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de cardiomegalia e insuficiencia cardíaca.

Patógenos especiales:

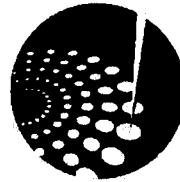
Se puede activar una enfermedad latente o puede haber una exacerbación de infecciones intercurrentes debido a patógenos, incluso aquellas causadas por *Amoeba*, *Cándida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis* y *Toxoplasma*.

Se recomienda descartar amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticoesteroides en cualquier paciente que haya pasado algún tiempo en el trópico o en cualquier paciente con diarrea idiopática.

De modo similar, los corticoesteroides deben administrarse con gran precaución en pacientes en quienes se confirma o sospecha una infestación por *Strongyloides* (nematodo). En tales pacientes, la inmunodepresión inducida por corticoesteroides puede ocasionar una hiperinfección por *Strongyloides* y una diseminación con migración larval generalizada por lo general acompañada por enterocolitis grave y septicemia gramnegativa potencialmente mortal.


Laboratorio Internacional
Argentino SA
Leona B. de los Andes
Calle 14 de Julio 1111
Buenos Aires 1008


VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



No deben usarse corticoesteroides para tratar la malaria cerebral. Actualmente no existen pruebas de que el uso de esteroides en esta afección aporte beneficios.

Tuberculosis:

El uso de corticoesteroides en tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante en los cuales el corticoesteroide se use para tratar la enfermedad junto con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticoesteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario que se realice una observación minuciosa porque la enfermedad podría reactivarse. Durante un tratamiento prolongado con corticoesteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Vacunas:

La administración de vacunas con organismos vivos o vivos atenuados está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunodepresoras de corticoesteroides. Es posible administrar vacunas con organismos muertos o inactivados, pero la respuesta a tales vacunas no puede predecirse. Pueden realizarse procedimientos de vacunación en pacientes que reciben corticoesteroides como terapia de reemplazo (por ejemplo, para enfermedad de Addison).

Virosis:

La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave e incluso mortal en pacientes pediátricos y adultos que reciben corticoesteroides. Debe procederse con especial cuidado para evitar la exposición en los pacientes pediátricos y adultos que no hayan tenido estas enfermedades. La contribución al riesgo de la enfermedad subyacente o el tratamiento previo con corticoesteroides no se conoce. Si el paciente queda expuesto a la varicela, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina de varicela zoster (IgVZ). Si el paciente se ve expuesto al sarampión, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina (Ig). (Consultar los respectivos prospectos para obtener la información de prescripción completa de la IgVZ y la Ig). Si se presenta varicela, se recomienda considerar un tratamiento con agentes antivirales.

Neurológicas:

Algunos informes de eventos médicos graves se han asociado con la vía de administración intratecal.

Oftálmicas:

El uso de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma con posible daño a los nervios ópticos, y puede fortalecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. El uso de corticoesteroides por vía oral no se recomienda en el tratamiento de neuritis óptica y puede aumentar el riesgo de sufrir nuevos episodios. Los corticoesteroides deben emplearse con precaución en pacientes con herpes simple ocular porque existe un riesgo de perforación de la córnea. No debe administrarse corticoesteroides a pacientes con herpes simple ocular activo.

PRECAUCIONES:

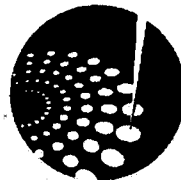
Generales:

Debe administrarse la dosis más baja posible de corticoesteroides para controlar la afección en

de
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laura A. de los Ríos
Córdoba 1000, P. 1000
Buenos Aires, M.C. 10358

VERONICA M. PEDEFERRI
APODERADA

M



Laboratorio
Internacional
Argentino S.A.



8974

tratamiento. Cuando sea posible reducir la dosis, debe hacerse en forma gradual.

Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y de la duración del tratamiento, debe tomarse una decisión en función de los riesgos y beneficios en cada caso particular respecto tanto de la dosis y duración del tratamiento como del empleo de una terapia diaria o intermitente.

Se ha informado la presencia de sarcoma de Kaposi en pacientes que recibieron terapia con corticoesteroides, más frecuentemente en enfermedades crónicas. La interrupción de la terapia con corticoesteroides puede producir una mejoría clínica.

Cardiorrenales:

Puesto que los pacientes que reciben corticoesteroides pueden presentar retención de sodio con resultante edema y pérdida de potasio, estos agentes deben emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión o insuficiencia renal.

Endocrinas:

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede ser minimizada a través de la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por tanto, la terapia hormonal debe ser reinstituída en cualquier situación de estrés que ocurra dentro de ese período. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede verse afectada, debe administrarse sal o un mineralocorticoide en forma simultánea. La depuración metabólica de corticoesteroides disminuye en pacientes con hipotiroidismo y aumenta en pacientes con hipertiroidismo. Por tanto, los cambios en el estado de la tiroides del paciente pueden requerir un ajuste de la dosis.

Gastrointestinales:

Los esteroides deben usarse con precaución en casos de úlcera péptica activa o latente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente y colitis ulcerosa no específica, ya que podrían aumentar el riesgo de perforación. Los signos de irritación peritoneal después de una perforación gastrointestinal en pacientes que reciben corticoesteroides podrían ser mínimos o estar ausentes. En los pacientes con cirrosis, el efecto se ve aumentado debido a la disminución del metabolismo de los corticoesteroides.

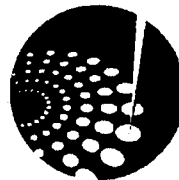
Osteomusculares:

Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea a través del efecto que ejercen sobre la regulación de calcio (por ejemplo, reducir la absorción y aumentar la excreción) y la inhibición de la función osteoblástica. Este hecho, sumado a la disminución en la matriz proteica del hueso secundaria a un incremento del catabolismo de proteínas y una disminución en la producción de hormonas sexuales, podrían provocar una inhibición del crecimiento óseo en pacientes pediátricos y al desarrollo de osteoporosis a cualquier edad. Antes de iniciar la terapia con corticoesteroides, debe tenerse especial consideración con los pacientes que presentan un mayor riesgo de sufrir osteoporosis (es decir, las mujeres posmenopáusicas).

Por lo general, no se recomienda la inyección local de un esteroide en un sitio previamente infectado.

hbe
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laboratorio Central
Calle Corrientes 1153
Buenos Aires 1113

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



8974

Neurológicas/Psiquiátricas:

Si bien ciertos ensayos clínicos controlados demostraron que los corticoesteroides son efectivos para acelerar la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no demuestran que afecten el resultado final o la evolución natural de la enfermedad. Los estudios sí muestran que se necesitan dosis relativamente altas de corticoesteroides para lograr un efecto importante.

Se ha observado una miopatía aguda con el uso de dosis altas de corticoesteroides, por lo general en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (p. ej., miastenia gravis) o en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con agentes bloqueadores neuromusculares (p. ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede comprometer los músculos oculares y respiratorios, y puede generar tetraparesia. Puede ocurrir un aumento de la creatina cinasa. La mejoría o recuperación clínica después de la interrupción de la terapia con corticoesteroides puede llevar semanas o años.

El uso de corticoesteroides podría generar trastornos psíquicos que pueden variar desde euforia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, cambios en la personalidad y depresión grave hasta francas manifestaciones psicóticas. Asimismo, la administración de corticoesteroides puede agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas ya existentes.

Oftálmicas:

La presión intraocular puede aumentar en algunos individuos. Si la terapia con esteroides dura más de 6 semanas, la presión intraocular debe vigilarse.

Información para pacientes:

Se recomienda advertir a los pacientes que no interrumpan el uso de corticoesteroides abruptamente o sin supervisión médica, que avisen a cualquier auxiliar médico que están tomando corticoesteroides y que busquen atención médica de inmediato si presentan fiebre u otro signo de infección.

Debe advertirse a las personas que reciben corticoesteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión. También debería aconsejarse a los pacientes que, si quedan expuestos, busquen asistencia médica de inmediato.

Interacciones medicamentosas:

Aminoglutetimida: La aminoglutetimida puede provocar una pérdida de la supresión adrenal inducida por corticoesteroides.

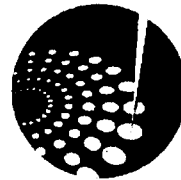
Inyección de anfotericina B y agentes que disminuyen el potasio: Cuando se administran corticoesteroides junto con agentes que disminuyen el potasio (p. ej., anfotericina B o diuréticos), es necesario vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar la aparición de hipopotasemia. Se han informado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva.

Antibióticos: Se ha informado que los antibióticos macrólidos causan una importante disminución en la depuración de corticoesteroides.

Agentes anticolinesterásicos: El uso concomitante de agentes anticolinesterásicos y corticoesteroides puede producir una debilidad grave en pacientes con miastenia gravis. De ser

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Laura María S. ...
Farmacéutica ...

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino S.A.



posible, debe suspenderse la administración de agentes anticolinesterásicos al menos 24 horas antes de iniciar la terapia con corticoesteroides.

8974

Anticoagulantes orales: La administración concomitante de corticoesteroides y warfarina suele provocar la inhibición de la respuesta a la warfarina, si bien ha habido informes contradictorios. Por tanto, los índices de coagulación deben monitorearse frecuentemente para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos: Dado que los corticoesteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, podría ser necesario efectuar ajustes en la dosis de agentes antidiabéticos.

Agentes antituberculosos: Pueden disminuir las concentraciones séricas de isoniazida.
Colestiramina: La colestiramina puede aumentar la depuración de corticoesteroides.

Ciclosporina: Puede producirse un aumento de la actividad de la ciclosporina y los corticoesteroides cuando ambos se administran concomitantemente. Se han informado casos de convulsiones con este uso concurrente.

Glucósidos digitálicos: Es posible que los pacientes que reciben glucósidos digitálicos tengan un mayor riesgo de sufrir arritmias debido a hipopotasemia.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticoesteroides, con el consiguiente aumento de su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): Los medicamentos que inducen la actividad de la enzima citocromo P450 3A4 pueden aumentar el metabolismo de los corticoesteroides, por lo que es necesario aumentar la dosis de los corticoesteroides administrados.

Inhibidores de enzimas hepáticas (p. ej., ketoconazol, antibióticos macrólidos tales como eritromicina y troleandomicina): Los fármacos que inhiben el citocromo P450 3A4 tienen el potencial de producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de los corticoesteroides.

Ketoconazol: Se ha informado que el ketoconazol disminuye significativamente el metabolismo de ciertos corticoesteroides hasta un 60%, lo cual aumenta el riesgo de padecer efectos secundarios de los corticoesteroides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): La administración conjunta de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos) y corticoesteroides aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios gastrointestinales. La aspirina debe utilizarse con precaución cuando se usa junto con corticoesteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede verse aumentada con la administración concomitante de corticoesteroides.

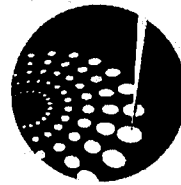
Pruebas cutáneas: Los corticoesteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

Vacunas: Los pacientes que se encuentran en un tratamiento prolongado con corticoesteroides pueden exhibir una disminución en la respuesta a los toxoides o a las vacunas con organismos vivos o inactivados debido a una inhibición de la respuesta de anticuerpos. Los corticoesteroides también pueden potenciar la replicación de algunos organismos contenidos en vacunas con

M

Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Calle 14 de Julio 1035
Buenos Aires, Argentina

VERÓNICA M. PEDEFERRÍ
AFODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino S.A.



organismos vivos atenuados. De ser posible, la administración rutinaria de las vacunas o toxoides debe postergarse hasta que se haya suspendido el tratamiento con corticoesteroides.

8974

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios adecuados en animales que determinen si los corticoesteroides tienen un potencial efecto carcinogénico o mutagénico.

Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y la cantidad de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría en embarazo C.

Se ha demostrado que los corticoesteroides son teratogénicos en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. Los estudios en animales en los que se han administrado corticoesteroides a ratonas, ratas y conejas preñadas han demostrado que existe un aumento de incidencia de paladar hendido en las crías. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticoesteroides deben administrarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto. Los bebés cuyas madres han recibido corticoesteroides durante el embarazo deben ser controlados cuidadosamente a fin de detectar signos de hipoadrenalismo.

Mujeres en etapa de lactancia:

Los corticoesteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche humana y podrían inhibir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos no deseados. Debido al potencial que tienen los corticoesteroides de producir reacciones adversas graves en lactantes, deberá decidirse si se interrumpe la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso en pediatría:

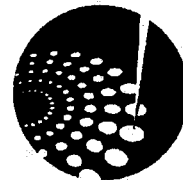
La eficacia y seguridad de los corticoesteroides en la población pediátrica se basan en el curso bien establecido del efecto de los corticoesteroides, que es similar en pacientes pediátricos y adultos. Ciertos estudios publicados ofrecen pruebas de la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos para el tratamiento del síndrome nefrótico (>2 años de edad) y de linfomas y leucemias agresivos (>1 mes de edad). Otras indicaciones para el uso pediátrico de corticoesteroides (p. ej., asma grave y sibilancias) se basan en ensayos adecuados y bien controlados realizados en adultos, sobre las premisas de que la evolución de las enfermedades y su fisiopatología se consideran esencialmente similares en ambas poblaciones.

Los efectos adversos de los corticoesteroides en pacientes pediátricos son similares a los observados en pacientes adultos. Al igual que los adultos, los pacientes pediátricos deben ser cuidadosamente controlados con mediciones frecuentes de la presión arterial, el peso, la altura, la presión intraocular y una evaluación clínica para detectar la presencia de infección, trastornos psicosociales, tromboembolia, úlceras pépticas, cataratas y osteoporosis. Los pacientes pediátricos que reciben corticoesteroides por cualquier vía de administración, incluidos los corticoesteroides administrados sistémicamente, pueden presentar una disminución en la velocidad de crecimiento. Este impacto negativo de los corticoesteroides sobre el crecimiento ha sido observado con dosis sistémicas bajas y sin pruebas de laboratorio de supresión del eje HPA (estimulación con tetracosactida y niveles plasmáticos basales de cortisol). Por tanto, la velocidad de crecimiento puede ser un indicador más sensible de exposición a corticoesteroides sistémicos en pacientes

Rll

M
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Luzern, Suiza
Calle...
Farmacología...

Verónica M. PeDEFERRI
VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



pediátricos que algunas de las pruebas de la función del eje HPA empleadas habitualmente. Debe monitorearse el crecimiento lineal de los pacientes pediátricos tratados con corticoesteroides, y los efectos potenciales del tratamiento prolongado sobre el crecimiento deben ser evaluados en función de los beneficios clínicos obtenidos y la disponibilidad de alternativas terapéuticas. A fin de reducir los potenciales efectos de los corticoesteroides sobre el crecimiento, la dosis que reciben los pacientes pediátricos debe ajustarse a la dosis efectiva más baja.

897

Uso en geriatría:

Los estudios clínicos no incluyeron suficiente cantidad de pacientes de 65 años o más, por lo que no se determinó si responden de modo diferente en comparación con los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas no identificaron diferencias en la respuesta al tratamiento entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cuidadosa y, usualmente, debe comenzar por el extremo más bajo del rango de dosis y reflejar la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado las siguientes reacciones adversas con FRIDALIT u otros corticoesteroides:

Reacciones alérgicas: Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, reacción anafilactoide, anafilaxia, angioedema.

Cardiovasculares: Bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, cardiomegalia, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros, rotura miocárdica después de infarto de miocardio reciente, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolia, tromboflebitis, vasculitis.

Dermatológicas: Acné, dermatitis alérgica, ardor u hormigueo (especialmente en la zona perineal, después de una inyección intravenosa), atrofia cutánea y subcutánea, piel escamosa seca, equimosis y petequias, edema, eritema, hiperpigmentación, hipopigmentación, cicatrización deficiente de heridas, aumento de la sudoración, erupción, absceso estéril, estrías, inhibición de reacciones a pruebas cutáneas, piel fina y frágil, adelgazamiento del cuero cabelludo, urticaria.

Endocrinas: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y a la glucosa, desarrollo de un estado cushingoide, glucosuria, hirsutismo, hipertriosis, mayor necesidad de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabetes, manifestaciones de diabetes mellitus latente, irregularidades menstruales, falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria (particularmente en momentos de estrés tales como traumas, cirugías o enfermedad), inhibición del crecimiento en pacientes pediátricos.

Trastornos de líquidos y electrolitos: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, retención de líquidos, alcalosis hipopotasémica, pérdida de potasio, retención de sodio.

Gastrointestinales: Distensión abdominal, disfunción intestinal/vesical (tras una administración por vía intratecal), aumento en los niveles séricos de enzimas hepáticas (generalmente reversibles después de suspender el tratamiento), hepatomegalia, aumento del apetito, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino grueso y delgado (particularmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal), esofagitis ulcerosa.

Metabólicas: Balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de proteínas.

M
Laboratorio Internacional
Argentino SA
Luzern, Suiza
Formación No. 10.1793

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA

Osteomusculares: Necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero, artropatía neuropática, reducción de la masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura espontánea de los huesos largos, empeoramiento pos inyección (después de una administración intrarticular), miopatía por corticoides, rotura de tendones, aplastamiento vertebral.

Neurológicas/Psiquiátricas: Convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de cabeza, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) generalmente después de la suspensión del tratamiento, insomnio, cambios en el estado de ánimo, neuritis, neuropatía, parestesia, cambios de personalidad, trastornos psíquicos, vértigo. Después de la administración intratecal, se ha observado aracnoiditis, meningitis, paraparesia/paraplejía y trastornos sensoriales.

Oftálmicas: Exoftalmos, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores, casos raros de ceguera asociada con inyecciones perioculares.

Otras: Depósitos de grasa anormales, menor resistencia a infecciones, hipo, aumento o disminución de la motilidad y cantidad de espermatozoides, infecciones en el lugar de la inyección después de una administración no estéril, malestar, cara de luna llena, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Son raros los informes de toxicidad aguda y muerte como consecuencia de una sobredosis de glucocorticoides. Si se administra una sobredosis, no existe ningún antídoto específico y corresponde implementar tratamiento de soporte y sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4658-7777 y (01) 4654-6648

PRESENTACIONES:

100 mg: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla disolvente y 25, 50 y 100 frascos-ampolla siendo los tres últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

500 mg: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla disolvente y 25, 50 y 100 frascos-ampolla siendo los tres últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.434.

Elaborado en: Tabaré 1641/67 - CABA

Directora Técnica: Paula Fernandez - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

M
hll
Laboratorio Internacional
Argentino S.A.
Lorena Avila
Calle Las Heras 1641/69
Buenos Aires, C.A.B.A. 1000AB

VERÓNICA M. PEDEFERRI
APODERADA