



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73923246-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-73923246-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg y 1000 mg; aprobada por Certificado N° 52.900.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / METILPREDNISOLONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg y 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-57087511-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-57087227-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.900, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2022-73923246-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.12 14:10:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.12 14:11:23 -03:00



METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL
METILPREDNISOLONA
Inyectable para Uso Intramuscular o Intravenoso
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula Cualitativa – Cuantitativa:

Inyectable liofilizado de 500 mg:

Cada Frasco Ampolla con polvo estéril liofilizado contiene:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Metilprednisolona (como Metilprednisolona succinato sódico buffereado) | 1 Frasco Ampolla 500,00 mg |
|---|--------------------------------------|

Cada Ampolla de diluyente contiene:

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| | 1 Ampolla |
| Alcohol bencílico | 72,00 mg |
| Agua calidad inyectable c.s.p. | 8,00 ml |

Inyectable liofilizado de 1000 mg:

Cada Frasco Ampolla contiene:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Metilprednisolona (como Metilprednisolona succinato sódico buffereado) | 1 Frasco Ampolla 1000,00 mg |
|---|---------------------------------------|

Cada Frasco Ampolla de diluyente contiene:

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| | 1 Frasco Ampolla |
| Alcohol bencílico | 144,00 mg |
| Agua calidad inyectable c.s.p. | 16,00 ml |

Acción Terapéutica:

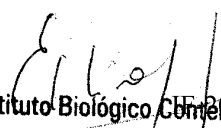
Antiinflamatorio corticoesteroide. Inmunosupresor.

Código ATC: H02A B

Indicaciones

El uso por vía intravenosa o intramuscular de Metilprednisolona Pharmavial, polvo estéril está indicado como se describe a continuación, cuando la terapia oral no es factible, y la concentración, la forma


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A. CIE 2002-33677897-APN-DGA#ANMAT
Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico
Página 327 de 424
MIN. 15.839



farmacéutica y la vía de administración de la droga se presta razonablemente para el tratamiento de la enfermedad.

Desórdenes Endócrinos: En insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (donde la hidrocortisona o cortisona son las drogas de elección, los análogos sintéticos pueden ser usados en forma conjunta con mineralocorticoides; en la infancia es de particular importancia la administración de complementos de mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis no supurativa, hipercalcemia asociada con cáncer.

Desórdenes Reumáticos: Como terapia adjunta para ser administrado durante períodos cortos (para ayudar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) en artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica; artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (casos selectos pueden requerir terapia de mantenimiento a bajas dosis). Para el tratamiento de dermatomiositis, arteritis temporal, polimiositis y lupus sistémico eritematoso.

Enfermedades Dermatológicas: En pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson), eritrodermia exfoliativa, dermatitis bullosa herpetiforme, micosis fungoide.

Estados Alérgicos: En control de condiciones alérgicas severas, incapacitantes o de difícil control con tratamientos convencionales: asma, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a la droga, reacciones por transfusión.

Enfermedades Oftálmicas: oftalmía simpática, uveítis, afecciones inflamatorias oculares que no responden a corticosteroides tópicos.

Enfermedades Gastrointestinales: Como ayuda durante el período crítico de la enfermedad en: colitis ulcerosa y enteritis regional (terapia sistémica).

Enfermedades Respiratorias: Sarcoidosis sintomática, beriliosis, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante, junto con una quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática.

Desórdenes Hematológicos: En anemia hemolítica (autoinmune) adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos (administrada únicamente por vía I.V.; la administración I.M. está contraindicada), aplasia pura de células rojas, casos selectos de trombocitopenia secundaria, anemia hipoplásica congénita (eritroide) (anemia Diamond-Blackfan).

Enfermedades Neoplásicas: Como tratamiento paliativo en: leucemias y linfomas.

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

Sistema Nervioso: En edema cerebral asociado a un tumor cerebral primario o metastásico, o craneotomía, en exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple.

Otros: En meningitis tuberculosa (con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente, cuando se usa concurrentemente con una apropiada quimioterapia antituberculosa), en triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico. En trasplante de órganos. Como prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia del cáncer.

Propiedades

Acción farmacológica: METILPREDNISOLONA difunde a través de la membrana celular, formando un complejo con receptores citoplasmáticos específicos que luego se translocan al núcleo, uniéndose al ADN (cromatina), estimulando la transcripción del ARNm y síntesis de proteínas de varias enzimas responsables de numerosos efectos de los glucocorticoides después de la administración sistémica. Las propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras y antialérgicas de los glucocorticoides son responsables de la mayoría de las aplicaciones terapéuticas. Una dosis de 4mg de metilprednisolona posee el mismo efecto glucocorticoide (antiinflamatorio) que 20mg de hidrocortisona. La metilprednisolona tiene sólo un mínimo efecto mineralocorticoide (200mg de metilprednisolona son equivalentes a 1mg de desoxicorticosterona).

La metilprednisolona es un potente esteroide antiinflamatorio con una mayor potencia antiinflamatoria que la prednisolona y con menor tendencia que la prednisolona a inducir retención de sodio y agua. La metilprednisolona succinato de sodio tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la metilprednisolona. Cuando son administradas parenteralmente y en cantidades equimolares, los dos compuestos son equivalentes en términos de actividad biológica. Después de una inyección intravenosa de metilprednisolona succinato sódico, los efectos demostrables se hacen evidentes en una hora y


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chierazzi
Co Director Técnico
202249677897-APN-DGA#ANMAT

Farmacéutico - MN: 15.839



persisten por un período variable. La excreción de la dosis administrada es casi completa en 12 horas. Por lo tanto, si se requieren niveles sanguíneos constantes, las inyecciones deben ser aplicadas cada 4 a 6 horas. Esta preparación también se absorbe rápidamente cuando se administra por vía intramuscular y es excretada en un patrón similar al observado tras la inyección intravenosa.

Farmacocinética: La colinesterasa *in vivo* hidroliza rápidamente la metilprednisolona libre. La infusión intravenosa con 30mg/kg administrada durante 20 minutos o 1g administrado durante 30-60 minutos requieren aproximadamente 15 minutos para alcanzar un pico en plasma de metilprednisolona cercano a 20 µg/ml. Aproximadamente 25 minutos después de una inyección intravenosa de 40mg, el pico plasmático de metilprednisolona es de 42-47µg/100ml. La administración intramuscular de 40mg produce un pico plasmático de 34µg/100ml después de 120 minutos. La inyección intramuscular produce niveles plasmáticos más bajos que la inyección intravenosa. Con inyección IM, los valores plasmáticos persisten por periodos más prolongados, resultando que ambas formas de administración conducen a cantidades equivalentes de metilprednisolona. La vida media de metilprednisolona es de 2,3 a 4 horas y parece no depender de la forma de administración. La vida media tisular es de 12 a 36 horas. La actividad intracelular del glucocorticoide muestra una clara diferencia entre la vida media plasmática y la vida media farmacológica.

La actividad farmacológica persiste aún después que las cantidades medibles en plasma han desaparecido. El metabolismo de la metilprednisolona se produce en el hígado, siendo sus metabolitos principales el 20-β-hidroxi metilprednisolona y el 20-β-hidroxi-6-α-metilprednisolona. Los metabolitos son excretados por vía urinaria como glucurónidos, sulfatos y compuestos no conjugados. En estudios publicados demostraron que luego de la inyección IV de metilprednisolona C¹⁴ el 75% de la actividad fue recuperada en orina a las 96 horas; 9% en heces después de 5 días, y 20% en bilis.

Posología. Modo de administración

NOTA: Metilprednisolona Pharmavial contiene alcohol bencílico (ver PRECAUCIONES, Uso pediátrico).

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

Como terapia adjunta en condiciones severas: la dosis recomendada de METILPREDINISOLONA es de 30mg/kg de metilprednisolona succinato de sodio administrados por vía IV durante un período no menor a 30 minutos. Esta dosis puede repetirse cada 4-6 horas por 48 horas. La posología es variable en función de la indicación: manifestaciones agudas de la poliartritis reumatoidea, manifestaciones extrarrenales de enfermedades sistémicas, ciertas vasculitis necrotizantes, tratamiento de ataque de algunas glomerulopatías: 500mg a 1g por día. Pueden requerirse altas dosis durante periodos cortos para el manejo de condiciones agudas severas.

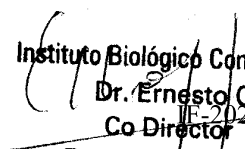
La dosis inicial de hasta 250mg debe ser administrada en forma intravenosa durante un período no inferior a 5 minutos y si es mayor a 250mg, se administrará durante un lapso de 30 minutos. Las dosis subsiguientes pueden ser administradas por vía IM o IV, de acuerdo con la condición general del paciente. Se recomienda disminuir la dosificación en niños, pero la dosis administrada no debe ser menor a 0,5mg/kg de peso en 24 horas. METILPREDINISOLONA debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular o por infusión intravenosa. En casos de emergencia se prefiere la inyección intravenosa. Para administrar por vía intravenosa o intramuscular, preparar la solución como se indica.

En general, un tratamiento con altas dosis de corticoesteroides debe continuarse sólo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado, usualmente no más allá de 48 a 72 horas.

En pacientes pediátricos, la dosis inicial de metilprednisolona puede variar según la enfermedad específica objeto de tratamiento. El rango de las dosis iniciales es de 0,11 a 1,6 mg/kg/día en tres o cuatro dosis divididas (3,2 a 48 mg/m² de área de superficie corporal/día).

El Instituto Nacional del Corazón, el Pulmón y la Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés) recomendó que la posología para *prednisona*, *prednisolona* o *metilprednisolona* sistémica (*dosis equipotentes*), en pacientes pediátricos con asma que no puede controlarse con corticosteroides inhalables y broncodilatadores de larga duración es de 1 a 2 mg/kg/día en dosis únicas o divididas. Se recomienda además continuar con un tratamiento de corta duración o "de choque" hasta que el paciente alcance una tasa de flujo espiratorio máxima del 80% o hasta que se resuelvan los síntomas. Esto suele requerir


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839



de 3 a 10 días de tratamiento si bien puede llevar más tiempo. No hay evidencia de que la reducción de la dosis después de haber mejorado impida una recidiva.

La dosis puede reducirse en lactantes y niños si bien debe regularse más por la gravedad de la condición y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal. No debe ser inferior a 0,5mg por kg cada 24 horas. La dosis debe disminuirse o suspenderse gradualmente cuando el fármaco se ha administrado por más de algunos días. Se debe suspender el tratamiento si se presentara un período de remisión espontánea en una afección crónica. Los análisis de laboratorio de rutina tales como análisis de orina, glucosa postprandial a las dos horas, la determinación de la presión arterial y el peso corporal y una radiografía de tórax se deben realizar a intervalos regulares durante el tratamiento prolongado. Se recomienda realizar radiografías del tracto gastrointestinal superior en pacientes con un antecedente de úlcera o dispepsia significativa. Se ha demostrado que dosis diarias de 160 mg de metilprednisolona durante una semana seguido por 64 mg día por medio durante 1 mes fueron eficaces para el tratamiento de exacerbaciones de esclerosis múltiple.

Se debe enfatizar que los requerimientos posológicos son variables y deben individualizarse en base a la enfermedad objeto de tratamiento y la respuesta del paciente. Después de observar una respuesta favorable, se debe determinar la dosis adecuada de mantenimiento disminuyendo la dosis inicial del fármaco en pequeñas reducciones a adecuados intervalos de tiempo hasta que se obtenga la dosis más baja con la cual se mantiene una adecuada respuesta clínica. Las situaciones que pueden ameritar la ejecución de ajustes de la posología incluyen los cambios en el estado clínico secundarios a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la capacidad de respuesta al fármaco que tenga cada paciente, y el efecto de la exposición del paciente a situaciones estresantes que no se encuentran directamente relacionadas con la enfermedad bajo tratamiento. En esta última situación puede ser necesario incrementar la posología del corticosteroide durante un período de tiempo consistente con la condición del paciente. Si se suspende el fármaco después de un tratamiento a largo plazo, se recomienda efectuar dicho retiro en forma gradual y no abruptamente.

Para fines comparativos se indica a continuación la dosis equivalente en miligramos de los diferentes glucocorticoides:

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| Cortisona 25 | Triamcinolona 4 |
| Hidrocortisona 20 | Parametasona 2 |
| Prednisolona / Prednisona 5 | Betametasona 0.75 |
| Metilprednisolona 4 | Dexametasona 0.75 |

Estas relaciones de dosis sólo se aplican a la administración oral o intravenosa de estos compuestos. Cuando estas sustancias o sus derivados se inyectan por vía intramuscular o en espacios articulares, sus propiedades relativas pueden verse ampliamente alteradas.

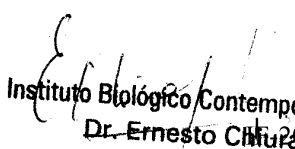
Instrucciones:

Se han informado casos de arritmias cardíacas y/o paro cardíaco luego de la administración rápida de altas dosis por vía intravenosa de METILPREDNISOLONA (más de 0,5g administrados en un período menor a 10 minutos). También se ha informado la aparición de bradicardia durante o después de la administración de altas dosis de metilprednisolona succinato sódico, independientemente de la velocidad o duración de la infusión.

a) **Frasco:** en condiciones asépticas, agregar el diluyente al frasco con polvo estéril y mezclar. Usar únicamente el diluyente provisto en el envase. Administrar la solución preparada dentro de las 48 horas siguientes.

b) **Preparación de la solución para infusión IV:** para preparar la solución para infusión intravenosa, reconstituir primeramente el contenido del frasco ampolla como se indica arriba. La infusión debe efectuarse lentamente, durante un período no menor a 5 minutos (para dosis inferiores o iguales a 250mg) y hasta 30 minutos, en casos de dosis superiores a 250mg. La medicación puede ser administrada en solución diluida, agregando la solución preparada, a una solución de dextrosa 5% en agua, o a una solución salina normal, o dextrosa 5% en solución 0,45% o 0,9% de cloruro de sodio. La solución resultante es fisicoquímicamente estable durante 48 horas.


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Dr. Ernesto Chirazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839
Página 333 de 424



Los productos para uso parenteral se deben inspeccionar visualmente en busca de partículas o decoloración previa a su administración, siempre y cuando la solución y el contenido lo permitan.

Contraindicaciones

METILPREDNISOLONA está contraindicado en aquellos pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a algún componente de la formulación. Está contraindicado en pacientes afectados por infecciones sistémicas fungoides. Está contraindicada en infantes prematuros debido a la presencia de alcohol bencílico en el diluyente, el que ha sido asociado al síndrome de jadeo (Gasping Syndrome) con consecuencias fatales. Las preparaciones intramusculares de corticosteroides están contraindicadas para la púrpura trombocitopénica idiopática.

Advertencias

Reacciones adversas neurológicas graves con la administración epidural

Se informaron eventos neurológicos graves, algunos de los cuales provocaron la muerte, con la inyección epidural de corticosteroides. Los eventos específicos informados incluyen, pero no se limitan a, infarto de la médula espinal, paraplejía, cuadriplejía, ceguera cortical y apoplejía. Estos eventos neurológicos graves se informaron con y sin el uso de fluoroscopia. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la administración epidural de los corticosteroides y los mismos no están aprobados para este uso.

Generales

Las formulaciones con conservante contienen alcohol bencílico, que es potencialmente tóxico cuando se lo administra de manera local en el tejido neural. La exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico ha sido asociada a toxicidad (hipotensión, acidosis metabólica), particularmente en los recién nacidos, y a un aumento de la incidencia de kernicterus, especialmente en los prematuros pequeños. Los informes sobre muertes asociadas con la exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico han sido raros, principalmente en los bebés prematuros. La cantidad de alcohol bencílico que contienen los medicamentos suele considerarse insignificante en comparación con la de las soluciones acuosas que contienen dicho alcohol. Cuando se administran altas dosis de medicamentos que contienen este conservante, se debe tomar en cuenta la cantidad total de alcohol bencílico administrado. Si el paciente requiere una dosis superior a la recomendada u otros medicamentos que contengan este conservante, el médico tratante debe considerar la carga metabólica diaria de alcohol bencílico que produce la combinación de dichas fuentes.

La inyección de Metilprednisolona puede provocar cambios cutáneos y/o subcutáneos, como depresiones de la piel en el lugar de inserción de la aguja. Con el fin de minimizar la incidencia de atrofia cutánea o subcutánea, debe tenerse sumo cuidado para no exceder las dosis inyectables recomendadas. Debe evitarse la inyección en el músculo deltoides debido a la alta incidencia de atrofia subcutánea.

Las reacciones anafilactoides han sido raras en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides (ver REACCIONES ADVERSAS).

En pacientes bajo terapia corticoide sujetos a algún estado de stress inusual, un incremento en la dosis de corticoides de acción rápida está indicado antes, durante y después del episodio estresante. Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo sobre hemisuccinato de metilprednisolona, mostró un aumento de la mortalidad temprana (a las 2 semanas) y tardía (a los 6 meses) en pacientes con traumatismo de cráneo que no presentaban otras indicaciones claras para el tratamiento con corticosteroides. No deben usarse dosis altas de corticosteroides sistémicos, incluido METILPREDNISOLONA, en el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas.

Efectos cardíacos y renales

Se han notificado arritmias cardíacas y paro cardíaco en pacientes tratados con pulsos intravenosos de altas dosis de Metilprednisolona en infusiones rápidas, incluso en pacientes que no presenten anomalías cardíacas conocidas. También se ha descrito el desarrollo de bradicardia durante o después de la administración de dosis altas de Metilprednisolona. Por lo tanto, se recomienda una


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chiurazzi

Co Director Técnico 02-73677897-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutico - MN: 15.839

monitorización estrecha durante el tratamiento y no sobrepasar la velocidad de infusión recomendada (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los corticoesteroides en dosis promedio y altas pueden causar elevación de la tensión arterial, retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos tienen menos probabilidades de ocurrir con los derivados sintéticos, excepto cuando se los administra en dosis altas. A veces, es necesario restringir la ingesta de sal y agregar un complemento de potasio en la dieta. Todos los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio. Los informes médicos publicados sugieren una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides y la rotura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto reciente de miocardio; por lo tanto, la corticoterapia debe usarse con mucha precaución en estos pacientes.

Efectos endócrinos

En pacientes con uso crónico de corticoesteroides, debe monitorearse la aparición de las siguientes afecciones: supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HPA), síndrome de Cushing e hiperglucemia.

Los corticoesteroides pueden producir una supresión reversible del eje HPA, con el potencial de insuficiencia de glucocorticoides después del retiro del tratamiento. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por fármacos puede minimizarse mediante una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por lo tanto, en caso de aparición de episodios de estrés durante ese período, debe reinstituirse la terapia hormonal.

Infecciones

Generales

Los pacientes tratados con corticoesteroides son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. Cuando se usan corticoesteroides, puede observarse disminución de la resistencia e incapacidad para localizar la infección. Las infecciones con patógenos (virales, bacterianos, fúngicos, protozoarios o helmínticos) en cualquier lugar del cuerpo pueden estar asociadas al uso de corticoesteroides ya sea solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores. Estas infecciones pueden ser leves, severas y, en ocasiones, fatales. Al aumentar las dosis de corticoesteroides, aumenta la tasa de incidencia de complicaciones infecciosas. Además, los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de infección en curso. En presencia de infección local aguda, no deben administrarse vía intraarticular, intrabursal o intratendinosa para obtener efectos locales.

En un estudio con metilprednisolona succinato sódico no pudo establecerse su eficacia en el tratamiento del síndrome séptico y el shock séptico. No obstante, el estudio sugirió que el tratamiento de estas afecciones con succinato sódico de metilprednisolona puede aumentar el riesgo de mortalidad en ciertos tipos de pacientes (es decir, pacientes con niveles elevados de creatinina sérica o pacientes que desarrollan infecciones secundarias después del tratamiento con dicho fármaco).

Infecciones fúngicas

Los corticoesteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas, por lo que no deben usarse en presencia de tales infecciones a menos que sean necesarios para controlar las reacciones medicamentosas. Se han informado casos de cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva secundarios al uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona (ver CONTRAINDICACIONES e INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

Patógenos especiales

Puede haber activación de una enfermedad latente o exacerbación de infecciones intercurrentes, incluidas las infecciones causadas por *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis*, *Toxoplasma*. Se recomienda descartar amebiasis latente o amebiasis activa antes de iniciar una terapia con corticoesteroides en pacientes que han pasado cierto tiempo en zonas tropicales o que padecen una diarrea inexplicable.

De modo similar, los corticoesteroides deben usarse con gran cuidado en pacientes con infestación por *Strongyloides* (nematodo) confirmada o presunta. En tales pacientes, la inmunosupresión inducida por corticoesteroides puede llevar a hiperinfección por *Strongyloides* y diseminación con migración larval extendida, a menudo acompañada por enterocolitis severa y septicemia gramnegativa potencialmente mortal.

Los corticoesteroides no deben usarse en el tratamiento del paludismo cerebral. Actualmente, no existe evidencia de los beneficios de la corticoterapia en esta enfermedad.


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chirazzi - 022-73677897-APN-DGA#ANMAT

Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839



La administración de vacunas con gérmenes vivos o vivos atenuados está contraindicada en pacientes que están recibiendo terapia con corticoesteroides a dosis inmunosupresoras. Está permitida la administración de vacunas con virus muertos o inactivados, pero no puede predecirse la respuesta a este tipo de vacunas. En pacientes que reciben corticoesteroides como terapia de reemplazo (por ej., en la enfermedad de Addison), pueden indicarse procedimientos de inmunización.

Infecciones virales

La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más seria o inclusive fatal en los pacientes pediátricos y adultos tratados con corticoesteroides. En los pacientes pediátricos y adultos que no han sufrido estas enfermedades, deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición. Se desconoce la contribución de la enfermedad subyacente y/o un tratamiento previo con corticoesteroides en el riesgo de infección. Si el paciente estuvo expuesto al virus del sarampión, debe indicarse profilaxis con inmunoglobulinas. En caso de exposición al virus de la Varicela, debe indicarse profilaxis con inmunoglobulina de la varicela zoster (VZIG, *por sus siglas en inglés*). En caso de desarrollarse una varicela se puede considerar el tratamiento antiviral.

Tuberculosis

El uso de corticosteroides en tuberculosis activa debe ser restringido a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante en los cuales los corticoides son utilizados para el manejo de la enfermedad en asociación con un apropiado régimen antituberculoso.

Si los corticoides son indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactivos a la tuberculina, se deben observar cuidadosamente ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Ante una terapia corticoide prolongada, este grupo de pacientes debe recibir quimioprofilaxis.

Efectos neurológicos

Los informes sobre eventos neurológicos severos se han asociado con la vía intratecal de administración (ver REACCIONES ADVERSAS).

Efectos oftálmicos

El uso de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y potenciar el establecimiento de infecciones secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. Se desaconseja el uso de corticoesteroides orales en el tratamiento de la neuritis óptica porque puede aumentar el riesgo de nuevos episodios. Los corticoesteroides deben usarse con cuidado en pacientes con herpes ocular simple debido al riesgo de perforación de la córnea. En raras ocasiones el uso de corticoides ha sido relacionado con la aparición de un trastorno de la visión denominado coriorretinopatía serosa central, que consiste en la acumulación de líquido en el fondo del polo ocular, con posibilidad de producir desprendimiento de retina. Se debe advertir a los pacientes bajo cualquier forma de tratamiento con corticoides, que den aviso al médico tratante ante la aparición de visión borrosa y referirlos eventualmente al especialista para determinar la causa de dicho trastorno.

PRECAUCIONES

Generales

Este producto, como muchas otras formulaciones esteroideas, es sensible al calor. Por lo tanto, no debe utilizarse el autoclave para esterilizar la superficie exterior del vial.

Para controlar la enfermedad bajo tratamiento debe utilizarse la dosis de corticoesteroides más baja posible. Cuando la reducción de la dosis es posible, la reducción debe hacerse de manera gradual.

Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, debe evaluarse la relación riesgo/beneficio para cada caso individual, no sólo en relación con la dosis y la duración sino también en relación con el tipo de terapia, diaria o intermitente, que debe implementarse.

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

Cardíacas y renales

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

Endócrinas


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT



La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por fármacos puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por lo tanto, en episodios de estrés producidos durante ese período, la terapia hormonal debe reinstituirse. Debido a que la secreción de mineralocorticoides puede deteriorarse, es necesario administrar sal y/o un mineralocorticoide de manera concurrente. La depuración metabólica de corticoesteroides está disminuida en los pacientes hipotiroideos y aumentada en los pacientes hipertiroideos. Los cambios en el estado tiroideo del paciente pueden necesitar un ajuste de dosis.

Gastrointestinales

Los esteroides deben ser utilizados con precaución en pacientes con úlceras pépticas latentes o activas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente y colitis ulcerosa inespecífica, dado que pueden aumentar el riesgo de perforación. En pacientes que reciben corticoesteroides, los signos de irritación peritoneal secundarios a perforación gastrointestinal pueden ser mínimos o estar ausentes. En pacientes con cirrosis, existe un efecto potenciado debido a la disminución en el metabolismo de los corticosteroides.

Se debe tener precaución en el uso de corticoides en pacientes que reciben Blinatumomab, un agente antineoplásico indicado en el tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda con cromosoma Filadelfia negativo, refractaria o recurrente, ya que el uso combinado, puede aumentar el riesgo de pancreatitis aguda grave y/o fatal. Se deberá monitorizar la aparición de clínica compatible con esta patología. Se debe tener precaución en el uso de corticoides en pacientes que reciben Nintedanib, una droga utilizada en el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática, ya que, en estudios clínicos y post-comercialización, se han notificados casos de perforación gastrointestinal.

Musculoesqueléticas

Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la reabsorción ósea tanto por su efecto sobre la regulación del calcio (es decir, disminuyendo la absorción e incrementando la excreción) como por la inhibición de la función osteoblástica. Esto, junto con la disminución en la matriz proteica del hueso secundaria a un aumento del catabolismo proteico, y una producción reducida de las hormonas sexuales, pueden llevar a la inhibición del crecimiento óseo en pacientes pediátricos y al desarrollo de sufrir osteoporosis (por ejemplo, las mujeres posmenopáusicas) antes de iniciar una terapia con corticoesteroides.

Por lo general, no se recomienda aplicar inyecciones locales de esteroides en sitios previamente infectados.

Neurológicas y psiquiátricas

Estudios clínicos controlados han demostrado que los corticoides son efectivos en acelerar la resolución de las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, aunque no mostraron que los corticoides afecten la historia natural de la enfermedad o el resultado final. Los estudios muestran que se necesitan dosis relativamente altas de corticoesteroides para lograr efectos significativos (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Una miopatía aguda ha sido observada con el uso de altas dosis de corticoides, más frecuentemente en pacientes con desórdenes de la transmisión neuromuscular (por ej., miastenia gravis) o en pacientes que reciben concomitantemente bloqueantes neuromusculares (por ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede involucrar músculos oculares y respiratorios y puede resultar en una cuadriparesia.

Pueden ocurrir también elevaciones de la creatinquinasa. La recuperación o mejoría clínica, luego de suspendido el tratamiento corticoide puede requerir de semanas a años.

Trastornos psíquicos pueden aparecer con el uso de corticoides, que pueden ir desde euforia, insomnio, cambios de estado de ánimo, cambios de personalidad hasta depresión severa o francas manifestaciones psicóticas. Por otra parte, la existencia de inestabilidad emocional o tendencias psicóticas, pueden agravarse por el uso de corticoides.


Oftálmicas

La presión intraocular puede volverse elevada en algunos individuos. Si la terapia con esteroides se prolonga por más de 6 semanas, la presión intraocular debe monitorearse.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios adecuados en animales para determinar el potencial carcinogénico o mutagénico de los corticoesteroides. Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chivrazzi 22-73677897-APN-DGA#ANMAT
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839



Embarazo

Se ha demostrado que los corticoesteroides tienen efectos teratogénicos en muchas especies cuando se los administra en dosis equivalentes a las dosis humanas. Los estudios con animales en los que se administraron corticoesteroides a ratones, ratas y conejas preñadas han mostrado un aumento de la incidencia de paladar hendido en la descendencia. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticoesteroides deben usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los bebés nacidos de madres que han recibido corticoesteroides durante el embarazo deben ser monitoreados estrechamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante.

El alcohol bencílico puede cruzar la placenta. Ver PRECAUCIONES: Uso pediátrico.

Mujeres en período de lactancia

Cuando se los administra de manera sistémica, los corticoesteroides aparecen en la leche humana y podrían suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos adversos. Dado el potencial de los corticoesteroides para causar reacciones adversas severas en los lactantes, se hace necesario decidir entre continuar con la lactancia o interrumpir el fármaco teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

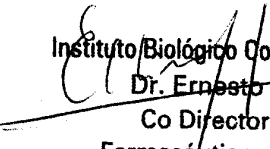
Uso pediátrico

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante. El alcohol bencílico, un componente de este producto, ha sido asociado con eventos adversos serios y muerte, particularmente entre los pacientes pediátricos. El "síndrome de jadeo" (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, respiración con jadeo, y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos en sangre y orina) ha sido asociado con dosis de alcohol bencílico >99 mg/kg/día en recién nacidos normales y recién nacidos de bajo peso al nacer. Otros síntomas incluyen deterioro neurológico gradual, convulsiones, hemorragia intracraneal, alteraciones hematológicas, fragilidad de la piel, insuficiencia hepática y renal, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular. Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto generalmente liberan cantidades de alcohol bencílico sustancialmente inferiores a las informadas en asociación con el "síndrome de jadeo", no se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico necesaria para desarrollar toxicidad. El riesgo de toxicidad del alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad hepática para desintoxicar las sustancias químicas. Los prematuros y los recién nacidos de bajo peso, así como los pacientes que reciben dosis altas, tienen más probabilidades de desarrollar toxicidad. Los médicos tratantes que administran este y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico deben tener en cuenta la carga metabólica diaria de este alcohol sumando todas las fuentes.

La eficacia y seguridad de los corticoesteroides en la población pediátrica se basan en una bien establecida evolución de un efecto, que es similar en las poblaciones pediátricas y adultas. Los estudios publicados proporcionan evidencia de la eficacia y seguridad en el tratamiento del síndrome nefrótico (>2 años) y de las leucemias y los linfomas agresivos (>1 mes de edad). Otras indicaciones del uso pediátrico de los corticoesteroides, por ej., asma severa y respiración dificultosa, se basan en estudios adecuados y bien controlados conducidos en adultos bajo la premisa de que la evolución de las enfermedades y su fisiopatología se consideran sustancialmente similares en ambas poblaciones. Los efectos adversos de los corticoesteroides en pacientes pediátricos son similares a los de los adultos (ver REACCIONES ADVERSAS). Al igual que los adultos, los pacientes pediátricos deben ser controlados cuidadosamente mediante mediciones frecuentes de la tensión arterial, el peso, la altura y la presión intraocular, así como con una evaluación clínica de la presencia de infecciones, trastornos psicosociales, tromboembolia, úlceras pépticas, cataratas y osteoporosis. Los pacientes pediátricos tratados con corticoesteroides a través de cualquier vía, incluidos los corticoesteroides de administración sistémica, pueden experimentar una reducción en su velocidad de crecimiento. Este impacto negativo de los corticoesteroides en el crecimiento ha sido observado a dosis sistémicas bajas y en la falta de evidencia de supresión del eje HPA en las pruebas de laboratorio (es decir, estimulación de la cosintropina y niveles plasmáticos basales de cortisol). Por lo tanto, la velocidad de crecimiento puede ser un indicador más sensible de exposición sistémica a corticoesteroides en pacientes pediátricos que algunas de las pruebas de la función del eje de HPA usadas habitualmente. Debe monitorearse el crecimiento lineal de los pacientes pediátricos tratados con corticoesteroides y sopesarse los efectos potenciales del tratamiento prolongado sobre el crecimiento respecto de los


PABLO A. FÉRRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.


Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT



beneficios clínicos obtenidos y la disponibilidad de alternativas terapéuticas. Con el fin de minimizar los efectos potenciales de los corticoesteroides en el crecimiento, debe ajustarse la dosis de la población pediátrica a la dosis efectiva más baja.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos no incluyeron una cantidad de pacientes de 65 años o más suficiente para determinar si su respuesta al tratamiento es diferente a la respuesta de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no identificaron diferencias en las respuestas de estos dos grupos etarios. En general, la selección de la dosis para los pacientes de más edad debe ser cautelosa; usualmente, comienza en los niveles más bajos del espectro de dosis, reflejando la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos.

Interacciones

Aminoglucetimidá: La aminoglucetimidá puede causar una pérdida de la supresión adrenal inducida por corticoesteroides.

Anfotericina B inyectable y agentes depletos de potasio: Cuando los corticoesteroides se coadministran con agentes depletos de potasio (es decir, anfotericina B, diuréticos), debe controlarse estrechamente el desarrollo de hipocalcemia. Se han informado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido por cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva.

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

Fluoroquinolonas: La administración concomitante con corticoides, puede exacerbar el riesgo de tendinitis o ruptura tendinosa inducida por fluoroquinolonas.

Anticolinesterásicos: El uso concomitante de anticolinesterásicos y corticoesteroides puede producir una severa debilidad en pacientes con miastenia grave. De ser posible, los anticolinesterásicos deben retirarse al menos 24 horas antes de iniciar la terapia con corticoesteroides.

Anticoagulantes orales: La coadministración de corticoesteroides y warfarina usualmente produce una inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque algunos informes han resultado contradictorios. Por lo tanto, deben monitorearse los índices de coagulación de manera frecuente para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos: Dado que los corticoesteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, puede necesitarse un ajuste de dosis de los agentes antidiabéticos.

Fármacos antituberculosos: Puede haber una disminución en las concentraciones séricas de isoniazida.

Colestiramina: La colestiramina puede incrementar la depuración de los corticoesteroides.

Ciclosporina: Puede incrementarse la actividad de la ciclosporina y los corticoesteroides cuando se los administra concurrentemente. Se han informado convulsiones con este uso concomitante.

Glucósidos digitálicos: Los pacientes que reciben glucósidos digitálicos pueden tener un mayor riesgo de arritmia debida a hipocalcemia.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticoesteroides y, de ese modo, aumentar sus efectos.

Inductores de las enzimas hepáticas (por ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): Los fármacos que inducen la actividad enzimática del citocromo P450 3A4 pueden aumentar el metabolismo de los corticoesteroides y, por tanto, requerir un aumento de la dosis de estos fármacos.

Inhibidores de las enzimas hepáticas (por ej., ketoconazol, macrólidos, potenciadores de la terapia antirretroviral Ritonavir y Cobicistat): Los fármacos que inhiben el citocromo P450 3A4 tienen el potencial de aumentar las concentraciones plasmáticas de corticoesteroides e incrementar así el riesgo de efectos adversos relacionados con los corticoides.

Antinflamatorios no esteroideos (AINE): El uso concomitante de aspirina (u otros antiinflamatorios no esteroideos) y corticoesteroides aumenta el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales. La combinación de aspirina y corticoesteroides debe administrarse con cuidado en pacientes con hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede incrementarse con el uso concurrente de corticoesteroides.

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


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.


Dr. Ernesto Chiu/azzi

Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT



Vacunas: Los pacientes bajo corticoterapias prolongadas pueden exhibir una disminución de la respuesta a los toxoides y a las vacunas vivas o inactivadas debido a la inhibición de la respuesta a los anticuerpos. Los corticoesteroides también pueden potenciar la replicación de algunos organismos contenidos en las vacunas vivas atenuadas. De ser posible, debe posponerse la administración rutinaria de vacunas o toxoides hasta que la corticoterapia haya sido interrumpida.

Incompatibilidad: a fin de evitar fenómenos de incompatibilidad con otras drogas, se recomienda administrar METILPREDNISOLONA separadamente.

Toxicidad aguda

La DL50 en ratas por vía oral es mayor de 4000 mg/kg de peso corporal.

Toxicidad crónica

En estudios subcrónicos realizados en animales, se describieron efectos como policitemia, linfopenia, atrofia del timo y de la corteza adrenal, desde 12,5 mg/kg, considerada ésta como equivalente a dosis terapéutica humana. También se ha observado incremento del almacenamiento de glucógeno hepático, desde 1 mg/kg de dosis.

El tratamiento crónico con dosis diarias entre 3 y 10 mg/kg de peso ha producido en animales una reducción de la respuesta inmune, reducción de la actividad de la médula ósea, atrofia de los músculos esqueléticos, alteración en el peso de los ovarios y testículos (perro: reducción del peso testicular, rata: incremento del peso de los ovarios y testículos) y disminución del peso de la próstata (perro) y vesículas seminales (rata), polidipsia, diarrea y empeoramiento del estado general.

Carcinogénesis

No existen datos procedentes de estudios de larga duración referentes a carcinogénesis en animales.

Mutagénesis

La mutagénesis de metilprednisolona no ha sido estudiada en profundidad. El test de Ames fue negativo.

Teratogenia

En estudios en animales, los glucocorticoides causaron alteraciones en el crecimiento intrauterino, por lo que no se puede descartar que se produzcan efectos similares en tratamientos de larga duración durante la gestación, en humanos. En experimentos realizados en animales, metilprednisolona produjo paladar hendido en ratones. Las ratas y los conejos fueron resistentes a este efecto. Otras alteraciones congénitas observadas en animales, que no han sido observadas en humanos, son microcefalia, hepatomegalia, disminución del tamaño de la médula suprarrenal y el timo. Los datos relativos a la seguridad de metilprednisolona administrada durante la gestación en humanos son insuficientes. Los datos disponibles correspondientes a la administración de glucocorticoides durante el primer trimestre de embarazo no han puesto de manifiesto un incremento del riesgo de teratogenia.

Embarazo y Lactancia: no ha sido demostrada la seguridad del empleo de corticosteroides en el embarazo y lactancia. Por lo tanto, su uso requiere que la administración de la droga sea cuidadosamente evaluada por el médico, debido al riesgo potencial que representa para la madre y el feto. Los corticosteroides atraviesan placenta y se eliminan por leche materna. Los niños nacidos de madres tratadas con corticoides deben ser evaluados y observados por signos de insuficiencia adrenal. No se conoce el efecto de los corticosteroides en trabajo de parto. No se recomienda su administración en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Reacciones adversas

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En la mayor parte de los casos las reacciones adversas afectan principalmente al sistema endocrino y al equilibrio electrolítico.

La administración de este medicamento puede producir las siguientes reacciones adversas, especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos prolongados:

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuentes: distribución anormal de grasas, como obesidad troncal, cara de luna llena y aumento en los niveles de glucemia. Se ha comunicado aumento de peso, diabetes por esteroides, cambios en las fracciones de lípidos séricos y lipomatosis.


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chirazán - 2022-73677897-APN-DGA#ANMAT

Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839



También aparecen trastornos de la secreción de hormonas sexuales como amenorrea o hirsutismo. Raras: impotencia, inhibición o atrofia de la corteza suprarrenal y el retraso del crecimiento en niños. También se puede observar un aumento del catabolismo proteico, posiblemente acompañado de elevación de los niveles de urea.

Muy raras: acumulación reversible de tejido graso en el canal epidural, o en la cavidad torácica (epicárdica, mediastínica).

Frecuencia no conocida: lipomatosis epidural.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: arritmias o paro cardíaco (relacionadas con terapia intravenosa intermitente a altas dosis). Cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros. (Ver Advertencias)

Trastornos vasculares

Frecuentes: retención de sodio y acumulación de agua en los tejidos, aumento de la excreción de potasio y posiblemente, hipopotasemia.

Asimismo, puede aumentar la congestión pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca y desarrollarse hipertensión.

Otras reacciones adversas comunicadas son enfermedades de los vasos sanguíneos incluyendo vasculitis y aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral).

Frecuencia no conocida: acontecimientos trombóticos.

La tendencia a la trombocitosis y el aumento del riesgo de trombosis son otros efectos que se han notificado con la administración de metilprednisolona.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: cambios en la piel, como atrofia cutánea, estrías, acné, equimosis y petequias.

Raras: reacciones de hipersensibilidad (p. ej. rash cutáneo). Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad incluyendo shock en casos raros después de la administración parenteral, especialmente en pacientes con asma bronquial o después de un trasplante renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: enlentecimiento de la cicatrización de las heridas.

Frecuencia no conocida: leucocitosis. Al inicio del tratamiento se puede desarrollar leucocitosis, aunque suele ser de naturaleza reversible, ya que desaparece durante el mismo. Trombocitopenia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis por esteroides, en casos graves con riesgo de fracturas.

Raras: debilidad muscular, que suele ser reversible. En pacientes con miastenia gravis, podría producirse un empeoramiento reversible de la debilidad muscular que podría evolucionar a una crisis miasténica. Puede aparecer miopatía aguda grave por relajantes musculares no despolarizantes.

Muy raras: casos de necrosis ósea aséptica en la cabeza del fémur o del húmero, rotura de tendones (p. ej. del tendón de Aquiles), especialmente en casos de daño previo en el tendón, en pacientes con desórdenes metabólicos tales como uremia o diabetes mellitus.

Pueden ocurrir alteraciones musculares, especialmente cuando Metilprednisolona se administra, a altas dosis y durante largos períodos de tiempo, con medicamentos que producen relajación del músculo.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: crisis renal esclerodérmica. La prevalencia de crisis renal esclerodérmica varía en las diferentes subpoblaciones. El riesgo más alto se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El riesgo más bajo se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica limitada y esclerosis sistémica aparecida en la juventud.

Trastornos gastrointestinales

Raras: úlceras gástricas o duodenales.

También pueden presentarse perforaciones de úlceras gástricas o duodenales con p. ej. peritonitis, pancreatitis o malestar de la parte superior del abdomen.

Trastornos hepato biliares

Hepatitis, enzimas hepáticas aumentadas, colestasis y daño hepático hepatocelular que incluye insuficiencia hepática aguda.

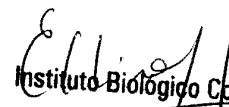
Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: crisis de feocromocitoma (efecto clase)

Trastornos oculares

Raras: lesiones en los ojos (opacidad del cristalino, aumento de la presión intraocular, cataratas y glaucoma).


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839
Página 349 de 424



Frecuencia no conocida: coriorretinopatía, visión borrosa. (Ver Advertencias)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: disminución de las defensas del organismo e incremento del riesgo de infección. Determinadas enfermedades virales como varicela, herpes simple, o herpes zóster (durante la fase de viremia) podrían agravarse, en algunas ocasiones suponiendo una amenaza para la vida (ver Advertencias)

Trastornos del sistema nervioso

Raras: convulsiones cerebrales.

Frecuencia no conocida: se han notificado vértigos, cefaleas e insomnio.

Trastornos psiquiátricos

Raras: desarrollo o empeoramiento de alteraciones psiquiátricas como euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión severa o manifestación de psicosis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: puede producirse atrofia tisular después de la inyección en tejido adiposo. Si la dosis de metilprednisolona fuese reducida demasiado rápidamente después de un tratamiento prolongado, podrían producirse mialgias y artralgias, así como disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia, e incluso, muerte por insuficiencia adrenocortical aguda (ver Advertencias y Precauciones).

Los datos en animales son insuficientes en lo que respecta a la fertilidad.

Sobredosificación

La sobredosis puede producir ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. El tratamiento incluye medidas sintomáticas: oxígeno, fluidoterapia y mantenimiento de la temperatura corporal. . La metilprednisolona es dializable.

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

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital P. de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555"

Presentaciones

METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL- 500 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla de diluyente; envase hospitalario: 25, 50 y 100 frascos ampollas con liofilizado y sus respectivos frascos ampolla de diluyente.

METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL- 1000 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 frasco ampolla de diluyente; envase hospitalario: 25, 50 y 100 frascos ampollas con liofilizado y sus respectivos frascos ampolla de diluyente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener entre 20 °C y 25 °C en su envase original.

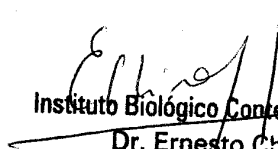
Una vez reconstituida, la solución es estable por 48 horas a temperaturas menores a 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.

Mezclar únicamente con el diluyente provisto en el envase.

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839



"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Nº de Certificado: 52.900

Fecha de última revisión 04/2020

Establecimiento Elaborador: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Chivilcoy 304 / Bogotá 3921/25 – CABA

Gral Martin Rodriguez 4085 Ituzaingo Pcia de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha – Farmacéutico – M.N. 7.711

PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-73923246 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.18 17:04:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.18 17:04:18 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL.

Lea todo este folleto detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

Conserve este folleto de información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo o recomendarlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Informe a su médico si experimenta algún efecto no deseado, aunque el mismo no se encuentre en la lista de posibles efectos adversos de este folleto.

Consulte a su médico ante cualquier duda.

Contenido

1. Qué es Metilprednisolona Pharmavial y para qué se utiliza
2. Información antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de este medicamento
4. Modo de conservación
5. Posibles Efectos indeseables
6. Recordatorio
7. Precauciones durante el tratamiento

1. QUÉ ES METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL Y PARA QUE SE UTILIZA

La Metilprednisolona es un medicamento con acción corticoesteroide. Los corticoesteroides son hormonas naturales del organismo, que en dosis terapéuticas tienen efectos antiinflamatorios, antialérgicos, depresores de la inmunidad o se pueden utilizar como terapia de sustitución en pacientes que no las producen normalmente.

Metilprednisolona Pharmavial inyectable, se utiliza cuando la gravedad del caso requiere un rápido inicio de acción, o cuando la administración oral no es posible.

Entre otras afecciones, Metilprednisolona Pharmavial, puede utilizarse para el tratamiento de:

- Enfermedades o condiciones con producción deficitaria de hormonas corticoesteroides.
- Enfermedades autoinmunes o reumáticas y sus exacerbaciones.
- Enfermedades alérgicas incluido el shock anafiláctico.
- Crisis asmáticas graves.
- Tratamiento ayudante en quimioterapia
- Tratamiento del rechazo agudo de trasplantes.

Para más información, consulte a su médico.

2. INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

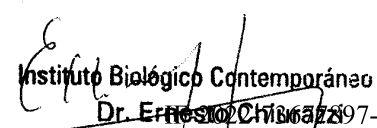
NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO Y CONSULTE A SU MÉDICO:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- excepto en los tratamientos de sustitución o urgencia, no debe utilizar Metilprednisolona en los siguientes casos:
 - si padece o ha padecido úlceras estomacales o intestinales,
 - si padece desmineralización grave de los huesos (osteoporosis),
 - si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos, consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento,
 - si padece glaucoma (presión ocular elevada),
 - si padece queratitis herpética (infección del ojo por herpes),
 - si padece inflamación de los ganglios después de la vacunación de la tuberculosis,
 - si padece infección causada por parásitos u hongos diseminada por todo el cuerpo,
 - si padece enfermedades neuromusculares como miastenia gravis o poliomielitis,
 - si padece determinadas infecciones virales (como pueden ser varicela, sarampión, herpes, herpes zóster).
 - si padece tuberculosis, o si sospecha que pueda padecerla.
 - 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

CONSULTE A SU MÉDICO SI:

- Tiene confirmación o sospecha de padecer cualquier enfermedad infecciosa, o ha tenido contacto con personas con enfermedades infecciosas como varicela, sarampión o tuberculosis entre otras, durante su tratamiento, ya que Metilprednisolona Pharmavial puede disminuir las defensas del organismo contra agentes infecciosos.


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chivaz 97-APN-DGA#ANMAT
Co Director Técnico

Farmacéutico - MN: 15.839



- Tiene enfermedades como hipertensión, insuficiencia cardíaca o diabetes, ya que Metilprednisolona Pharmavial puede producir retención de líquido y sodio y alterar los niveles de azúcar en la sangre. Su médico podría indicarle que haga controles periódicos adicionales.
- Debe o desea suspender el tratamiento, ya que debe discontinuarse en forma paulatina luego de dosis altas por periodos prolongados.
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática, ya que puede ser necesario un ajuste de dosis.
- Si padece Esclerodermia (una enfermedad autoinmune), ya que dosis mayores a 12mg diarios pueden aumentar el riesgo de sufrir una complicación renal por la enfermedad.

USO DE METILPREDNISOLONA CON OTROS MEDICAMENTOS

Consulte a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Metilprednisolona, por lo que su médico podría aumentar los controles si está tomando alguno de ellos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Metilprednisolona puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, claritromicina, eritromicina (antibióticos).
- Ciclosporina.
- Derivados de la cumarina: anticoagulantes orales (como Sintrom).
- Anticolinesterásicos (como la neostigmina, piridostigmina, medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis, y el ileo paralítico).
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, indometacina) y alcohol.
- Relajantes musculares no despolarizantes.
- 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 como digoxina (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Inductores enzimáticos: carbamazepina, fenitoína, barbitúricos 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 para problemas bronquiales).
- Fluoroquinolonas (como Ciprofloxacina, levofloxacina, antibióticos)
- 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.

Uso de Metilprednisolona con alimentos y bebidas

Debe evitar tomar grandes cantidades de zumo de pomelo ya que podría interferir con Metilprednisolona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Metilprednisolona, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable.

Metilprednisolona pasa a la leche materna. Si fuera necesaria la administración de dosis altas de Metilprednisolona, se debe evitar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Metilprednisolona no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. Algunos efectos adversos (alteraciones visuales, mareo, dolor de cabeza) pueden alterar la capacidad para concentrarse y reaccionar.

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

La posología de metilprednisolona debe ser ajustada en forma individual y según la patología a tratar. Siga exactamente las indicaciones de su médico

La dosis como terapia adjunta en patologías severas es de 30mg por cada Kg de peso corporal, en un tiempo no menor a 30 minutos por vía intravenosa, por el riesgo de efectos cardiovasculares graves con la infusión rápida. Esta dosis puede repetirse cada 4 o 6 horas durante un lapso de 48hs.

Su médico puede ajustar la posología según su cuadro actual.

Utilice esta medicación por el tiempo que se le indicó y consulte a su médico, antes de suspender prematuramente el tratamiento.

Metilprednisolona Pharmavial, no debe ser utilizado con otro solvente excepto el proporcionado con el frasco.

4. MODO DE CONSERVACION

Mantenga este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

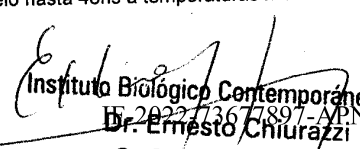
Conservar esta medicación en su envase original y a temperatura ambiente (entre 20° y 25°)

No utilice otro disolvente diferente del provisto con el frasco ampolla.

Una vez reconstituido el frasco, si no lo usa inmediatamente consérvelo hasta 48hs a temperaturas menores a 25° sin congelarlo y protejalo de la luz.

5. EFECTOS INDESEABLES:


PABLO A. VERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
E. 2022/13677897-APN-DGA#ANMAT
Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839
Página 419 de 424



A continuación, se enumeran los efectos adversos relacionados con el uso de Metilprednisolona. Se han dividido según su frecuencia de aparición en:

Muy frecuentes: Pueden ocurrir en más de 1 cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: Pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 pacientes tratados.

Poco frecuentes: Pueden ocurrir en hasta en 1 de cada 100 paciente tratados.

Raras: Pueden ocurrir en hasta en 1 de cada 1000 pacientes tratados.

Muy raras: Pueden ocurrir en hasta en 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Frecuencia desconocida: Cuando los datos no permiten calcular la frecuencia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Distribución anormal de grasas, obesidad, aumento de los niveles de azúcar en sangre, cambios en los niveles de grasas en sangre (como por ejemplo colesterol o triglicéridos), falta del período menstrual, crecimiento del vello, aumento de peso.

Raros: Impotencia, problemas en las glándulas suprarrenales (glándulas que se sitúan encima de los riñones y que producen hormonas), retraso del crecimiento en niños, aumento del metabolismo de las proteínas, elevación de los niveles de urea.

Muy raros: acumulación reversible de grasas en el canal epidural o en la cavidad torácica.

Frecuencia no conocida: Acumulación de tejido adiposo en partes localizadas del cuerpo.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: enfermedad del miocardio (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros, arritmias y paro cardiaco relacionados con la terapia de pulsos intravenosos a dosis altas.

Trastornos vasculares

Frecuentes: retención de sodio y de agua, aumento en la eliminación de potasio y posiblemente niveles bajos de potasio en sangre.

En pacientes con insuficiencia cardiaca puede aumentar los síntomas de la enfermedad, como edemas, falta de aire por congestión pulmonar y desarrollarse hipertensión.

Trastornos de los vasos sanguíneos incluida la vasculitis (inflamación alérgica de los vasos sanguíneos), aumento de la presión en el cráneo con inflamación del nervio óptico.

Frecuencia no conocida: Aumento de coágulos en la sangre.

Otros efectos son la tendencia a un aumento del número de plaquetas (trombocitosis) y el aumento del riesgo de trombosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Alteraciones de la piel (atrofia, estrías, acné, manchas rojas-violáceas por acumulación de pequeñas cantidades de sangre en la piel, manchas rojas pequeñas)

Raros: Reacciones alérgicas (erupción cutánea), incluyendo shock en casos raros después de la administración parenteral, especialmente en pacientes con asma bronquial o después de un trasplante renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Enlentecimiento de la cicatrización de las heridas.

Frecuencia no conocida: recuento elevado de glóbulos blancos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Osteoporosis que en casos graves puede dar lugar a fracturas.

Raros: Debilidad muscular (reversible). En pacientes con miastenia gravis puede producir un empeoramiento reversible de la debilidad, que podría producir una crisis miasténica.

También una enfermedad muscular grave (miopatía aguda) por la administración conjunta de relajantes musculares no despolarizantes.

Muy raros: Muerte del tejido del hueso de la cabeza del fémur o del húmero, rotura de tendones (en personas con una lesión previa de tendón, diabetes o niveles altos de ácido úrico en sangre)

Cuando Metilprednisolona se administra a dosis muy altas durante mucho tiempo pueden producirse alteraciones musculares.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya presentan escleroderma (un trastorno autoinmunitario). Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

Trastornos gastrointestinales

Raros: Úlceras de estómago o duodeno, y si éstas se perforan peritonitis (infección gastrointestinal grave), pancreatitis (inflamación del páncreas) o malestar abdominal

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: La metilprednisolona puede dañar su hígado; se han comunicado casos de hepatitis y enzimas hepáticas aumentadas, colestasis y daño a nivel celular que puede incluir insuficiencia aguda del hígado.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: crisis de feocromocitoma.

Trastornos oculares

Raros: Lesiones en los ojos: cristalino opaco, aumento de la presión de los ojos, cataratas, glaucoma (enfermedad de los ojos que puede causar la pérdida de la visión)

Frecuencia no conocida: Enfermedad de la retina y de la membrana coroidea, visión borrosa.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Disminución de las defensas del organismo y aumento del riesgo de infección. Si padece alguna enfermedad causada por virus como varicela, herpes simple o herpes zóster, su estado podría agravarse, en algunas ocasiones con riesgo grave para su salud

Trastornos del sistema nervioso


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Dr. Ernesto Chiurazzi

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT

Cd Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839

Raros: *Convulsiones cerebrales,*

Frecuencia no conocida: vértigos, dolor de cabeza y alteraciones del sueño

Trastornos psiquiátricos

Raros: Desarrollo o empeoramiento de los problemas psiquiátricos que el paciente tiene antes de iniciar el tratamiento (euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión, psicosis).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Puede producirse atrofia de la piel cuando se inyecta en el tejido graso.

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

6. RECORDATORIO

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, para su problema médico actual, y no debe dárselo o recomendarlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

7. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Avisa a su médico que está utilizando esta medicación si es necesario que le prescriban otras drogas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de los siguientes medios:

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT.
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>
- Mediante la página del laboratorio www.ibclab.com.ar en el apartado Farmacovigilancia.

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

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital P. de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555"

Presentaciones

METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL- 500 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla de diluyente; envase hospitalario: 25, 50 y 100 frascos ampollas con liofilizado y sus respectivos frascos ampolla de diluyente.

METILPREDNISOLONA PHARMAVIAL- 1000 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 frasco ampolla de diluyente; envase hospitalario: 25, 50 y 100 frascos ampollas con liofilizado y sus respectivos frascos ampolla de diluyente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener entre 20 °C y 25 °C en su envase original.

Una vez reconstituida, la solución es estable por 48 horas a temperaturas menores a 25 °C. No congelar. Proteger de la luz.

Mezclar únicamente con el diluyente provisto en el envase.

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Nº de Certificado: 52.900

Fecha de última revisión 04/2020

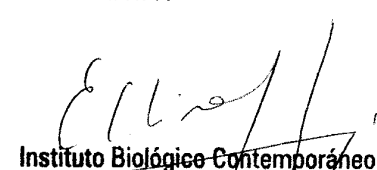
Establecimiento Elaborador: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Chivilcoy 304 / Bogotá 3921/25 – CABA

Gral.Martin Rodriguez 4085 – Ituzzaingo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha – Farmacéutico – M.N. 7.711


PABLO A. FERRETTI
APODERADO
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Dr. Ernesto Chiurazzi
Co Director Técnico
Farmacéutico - MN: 15.839

IF-2022-73677897-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-73923246 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.18 17:03:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.18 17:03:51 -03:00