



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

5667

BUENOS AIRES,

05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002660-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para el producto CIPRIDANOL / METILPREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 500 mg, autorizado por el Certificado N° 42.596.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 291 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5667**

Por ello:

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

DISPONE:

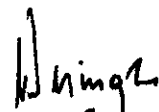
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 203 a 214, 217 a 228 y 231 a 242, rótulos de fojas 201 a 202, 215 a 216 y 229 a 230, e información para el paciente de fojas 243 a 277, desglosando de fojas 201 a 202, 203 a 214 y 243 a 254, para la Especialidad Medicinal denominada CIPRIDANOL / METILPREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.596 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002660-11-7

DISPOSICIÓN N° **5667**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS

CIPRIDANOL
METILPREDNISOLONA 500 mg
Inyectable
Uso I.V./ I.M.

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:
Metilprednisolona (como succinato sódico) 500 mg
Excip. c.s.

Cada ml de diluyente contiene:
Alcohol bencílico 9 mg
Agua para inyección c.s.p 1 ml
Contenido neto: 8 ml

CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

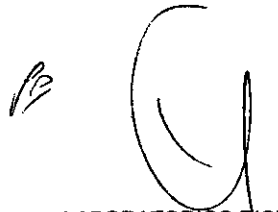
1 frasco ampolla liofilizado.
1 ampollas solvente diluyente.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".


MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 42.596



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

1



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elicano 4938, Capital Federal

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.


Fecha de última revisión:/...../.....

Nota: Igual texto para las presentaciones de 5, 25 y 100 unidades, esta última para uso hospitalario exclusivo.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

2



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

PROYECTO DE PROSPECTO

**CIPRIDANOL
METILPREDNISOLONA 500 mg
Inyectable**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Metilprednisolona (como succinato sódico)	500,0 mg
Bifosfato de sodio anhidro	6,4 mg
Fosfato de sodio desecado	69,6 mg

Cada ml de diluyente contiene:

Alcohol bencílico	9 mg
Excipientes: Agua para inyección	c.s.p 1 ml
Contenido Neto:	8 ml

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Corticoesteroide sintético, con actividad glucocorticoide intermedia, duración prolongada y actividad mineralcorticoide prácticamente nula. La acción antiinflamatoria de 4 mg de metilprednisolona equivale a 5 mg de prednisolona. La metilprednisolona posee una menor tendencia a retener sodio y agua que la prednisolona. Es inhibidora del sistema inmunitario.

Código ATC: H02AB04

INDICACIONES

Endocrinopatía:

Insuficiencia adrenal primaria o secundaria. Insuficiencia adrenal aguda, es aplicada juntamente a una terapia con mineralcorticoides. Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis granulomatosa, subaguda y no purulenta. Hipercalcemia asociada a cáncer.

B

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

3

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Desórdenes reumáticos

Terapia adyuvante de corta duración en episodio agudos o de exacerbación en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, Tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis post-traumática, sinovitis y osteoartritis epicondilitis.

Colagenopatías:

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en los casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, polimiositis, síndrome de Goodpasture.

Enfermedades dermatológicas:

Pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, síndrome de Stevens - Johnson, dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis severa, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a drogas.

Estados alérgicos:

Control de las condiciones severas a incapacitantes que son intratables con terapias convencionales de: Asma bronquial, rinitis alérgica severa perenne o estacional y polinosis, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilización a drogas, reacciones de urticaria de transfusión, edema agudo de laringe no infeccioso (la droga de primera elección es adrenalina).

Enfermedades oftálmicas:

Alergia aguda severa y /o crónica en procesos tales como: conjuntivitis alérgicas, queratitis, herpes zoster, iritis e iridociclitis, corioretinitis, inflamación de segmento anterior, neuritis óptica.

Enfermedades gastrointestinales:

Colitis ulcerosa, enteritis regional.

Enfermedades respiratorias:

Sarcoidosis, síndrome de Loeffler, TBC fulminante, neumonitis aspirativa.

Enfermedades hematológicas:

Trombocitopenia idiopática purpúrea en adultos (solo la IV, la administración IM está contraindicada), PTI, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita), neoplasias (paliativo: leucemia y linfomas).

Neoplasias:

Prevención de náuseas y vómitos (paliativo: leucemia y linfomas)

Estados edematosos:

Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en presencia de un síndrome nefrótico idiopático no urémico, o consecutivo a un lupus eritematoso.

Sistema nervioso:

Edema cerebral secundario a un tumor cerebral. Exacerbación de la esclerosis múltiple aguda en adultos.

Misceláneas:

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide.

Se aplica juntamente con la quimioterapia antituberculosa apropiada.

Triquinosis con implicaciones neurológicas o miocárdias.

Traumatismo medular agudo: el tratamiento debe iniciarse antes de pasadas las 8 hs del accidente.

Edema cerebral no traumático: administrar inmediatamente antes de cirugía intracerebral e inmediatamente post cirugía para reducir la duración de las complicaciones relacionadas al edema cerebral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Metilprednisolona difunde a través de la membrana celular, formando un complejo con receptores citoplasmáticos específicos. Esos complejos penetran luego al núcleo celular, 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 su administración sistémica. Las propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras y antialérgicas de los glucocorticoides son responsables de la mayoría de las aplicaciones terapéuticas. La actividad antiinflamatoria de una dosis de 4 mg de metilprednisolona es equivalente a 20 mg de hidrocortisona.

La metilprednisolona tiene sólo un mínimo efecto mineralcorticoide (200 mg de metilprednisolona son equivalentes a 1 mg 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. La potencia relativa de la metilprednisolona succinato de sodio y la hidrocortisona sodio succinato es de por lo menos 4 a 1, como está indicado por la reducción del recuento de eosinófilos, que sigue a su

administración I.V. Este hecho concuerda con la potencia oral relativa de la metilprednisolona y de la hidrocortisona.

FARMACOCINÉTICA

In vivo, la metilprednisolona succinato de sodio es rápidamente y casi completamente hidrolizada por las colinesterasas a metilprednisolona. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 62%. Los más prolongados tiempos de vida media de los niveles en sangre de la metilprednisolona se confrontan con los de la prednisolona e hidrocortisona, luego de ser administradas por la vía I.V., ver la siguiente *Tabla*:

Tabla

Principio activo	Dosis	Vida media (min)
Metilprednisolona	25 mg	188
Prednisona	25 mg	69
Hidrocortisona	25 mg	57

La infusión intravenosa de 30 mg/kg administrada durante 20 minutos o de 1 g administrado durante 30 - 60 minutos requiere 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 40 mg, el pico plasmático de metilprednisolona es de 42 - 47 µg/100 ml. La administración intramuscular de 40 mg de metilprednisolona produce concentraciones plasmáticas pico de 34 µg/100 ml después de 120 minutos. La inyección intramuscular produce niveles plasmáticos más bajos que la inyección intravenosa. Con inyección I.M., los valores plasmáticos persisten por períodos más prolongados, resultando que ambas formas de administración conducen a cantidades equivalentes de metilprednisolona. La vida media plasmática de la metilprednisolona es de 2,3 a 4 horas y parece no depender de la vía 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 en el plasma aún después que las cantidades medibles de la droga hayan desaparecido. El metabolismo de la metilprednisolona se produce principalmente en el hígado, siendo sus metabolitos principales la 20-β-hidroximetilprednisolona y la 20 - β hidroxí - 6 - α - metilprednisona. Los metabolitos son excretados por vía urinaria como glucurónidos, sulfatos y derivados no conjugados. Estudios realizados luego de la inyección I.V. de metilprednisolona C demostraron que 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/ DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

La solución puede administrarse intravenosa (I.V.) o intramuscular (IM). Para las emergencias el método de elección es I.V.. Para reducir la aparición de efectos indeseables, la reducción de la dosis se debe efectuar lentamente para evitar la reaparición de los síntomas y de una insuficiencia suprarrenal. La dosis recomendada es de 30 mg/kg de metilprednisolona succinato de sodio administrados por vía I.V. 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, y tratamiento de ataque de algunas glomerulopatías: 500 mg a 1 g por día. Pueden requerirse altas dosis durante períodos cortos para el manejo de condiciones agudas severas. La dosis inicial de hasta 250 mg debe ser administrada en forma intravenosa durante un período no inferior a 5 minutos y si es mayor a 250 mg, se administrará durante un lapso de al menos 30 minutos. Las dosis subsiguientes pueden ser administradas a intervalos que dependerán de la condición clínica del paciente y de la respuesta al tratamiento. La dosificación puede reducirse en lactantes y niños, pero la dosis administrada no debe ser menor a 0,5 mg/kg de peso cada 24 horas.

Instrucciones para preparar la solución para infusión I.V.

En condiciones asépticas, disolver el polvo liofilizado en 8 ml del solvente de Cipridanol. La solución reconstituida debe ser incolora y límpida. No se deben observar partículas extrañas.

Luego diluir el reconstituido en dextrosa al 5%, solución salina isotónica o en dextrosa al 5% en solución isotónica.

La infusión debe efectuarse lentamente, durante un período no menor a 5 minutos (para dosis inferiores o iguales a 250 mg) y hasta 30 minutos, en casos de dosis superiores a 250 mg.

Niños:

Debido a que el alcohol bencílico, un conservante utilizado en el diluyente, está asociado con eventos adversos serios y muerte, particularmente en niños, en los que produce el síndrome de jadeo (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, respiración jadeante, y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos encontrados en sangre y orina), el tratamiento en prematuros y recién nacidos debe realizarse reconstituyendo con agua

para inyectable sin alcohol bencílico. Dicha solución deberá utilizarse inmediatamente de reconstituida para evitar contaminación microbiana.

Insuficiencia hepática e hipotiroidismo:

En insuficiencia hepática grave o en hipotiroidismo el metabolismo de la metilprednisolona es más lento y puede ser necesario reducir la dosis.

Insuficiencia renal:

No es necesaria una modificación de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Micosis sistémica, hipersensibilidad a la droga o a los excipientes. No administrar a lactantes prematuros por la presencia del alcohol bencílico en el diluyente, asociado al síndrome de jadeo de desenlace a veces fatal.

ADVERTENCIAS

En pacientes sujetos a estrés, puede ser necesario modificar la dosificación por producirse insuficiencia suprarrenal relativa. Los corticosteroides pueden ocultar signos de infección y debilitar la respuesta inmunológica, produciendo nuevas infecciones por activación de microorganismos oportunistas e infecciones latentes. Pueden activar amebiasis latente o una infección por Strongiloides (nematodos) desencadenado una diseminación y sobreinfección, frecuentemente acompañada por enterocolitis severa y septicemia Gram negativa potencialmente fatal.

Dosis regulares y altas de cortisona o hidrocortisona pueden causar elevación de la presión arterial, retención de sal y agua y aumento en la excreción de potasio. Probablemente estos efectos ocurran en menor grado con sus derivados sintéticos excepto cuando son usados en dosis altas. Pueden ser necesarios entonces la restricción de sal dietaria y la suplementación con potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

La administración de vacunas con gérmenes vivo o vivos atenuados está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresora de corticosteroides. Las vacunas con gérmenes muertos o inactivados pueden ser administradas a pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, sin embargo, la respuesta a tales vacunas pueda estar disminuida. Pueden llevarse a cabo los procedimientos de inmunización indicados en pacientes que reciben dosis no inmunosupresoras de corticosteroides.

El uso de metilprednisolona en pacientes tuberculosos debe ser restringido a aquellos casos diseminados o fulminantes y junto a un apropiado régimen antituberculoso. Cuando se administra a pacientes con tuberculosis latente o PPD positiva, puede haber una reactivación. Si está indicado por largos períodos se recomienda realizar quimioprofilaxis.

Hay reportes de arritmias cardíacas, colapso circulatorio y paro cardíaco relacionado con la administración rápida de grandes dosis. Se ha reportado bradicardia durante o luego de la administración de altas dosis de metilprednisolona, independientemente de la velocidad o duración de la infusión.

Se recomienda extremar los cuidados por una posible exposición al sarampión o varicela, debido a la inmunosupresión inducida por el tratamiento corticoide, las consecuencias pueden ser fatales. En caso de exposición al virus de varicela, está indicada la realización de profilaxis con inmunoglobulina (Ig) al igual que en el caso de exposición con sarampión. En caso de desarrollarse una varicela se puede considerar tratamiento antiviral.

Se sugiere no administrar a pacientes en los que se sospeche infección por Strongiloides, el estado de inmunosupresión puede desencadenar la diseminación e hiperinfección, frecuentemente acompañadas por enterocolitis severa y septicemia Gram negativa potencialmente fatal.

Su uso prolongado puede producir glaucoma y catarata subcapsular posterior, con posible daño a los nervios ópticos, y puede conducir al establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus. No vacunar con vacunas a virus vivos.

El uso de metilprednisolona en lactantes prematuros está contraindicado debido a la presencia de alcohol bencílico en el diluyente, el que ha sido asociado al "Síndrome de Jæøe" (Gasping Syndrome) con consecuencias fatales.

El uso de metilprednisolona durante el embarazo, el período de lactancia, o en mujeres en edad fértil requiere una cuidadosa evaluación por el médico, debido al riesgo potencial que representa para la madre, el embrión o el feto.

Los corticosteroides atraviesan la placenta y se eliminan por la leche materna. Los lactantes nacidos de madres tratadas con dosis substanciales de corticoides deben ser evaluados 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.

Uso en niños

En este grupo etario, las dosis elevadas de metilprednisolona pueden producir pancreatitis agudas graves. También se ha visto un incremento de la presión intracraneal (con síntomas como papiledema, parálisis óculomotora, pérdida visual, cefalea). Riesgo de retraso en el crecimiento en lactantes, niños y adolescentes que puede ser irreversible. Debe ser únicamente empleada en

niños cuando existan importantes razones médicas para ello, a las más bajas dosis y en el menor tiempo posible. Para minimizar la supresión del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal el tratamiento se recomienda en una sola dosis en días alternativos no más de tres veces (terapia pulsante).

Uso en ancianos

En tratamientos prolongados se recomienda precaución debido al riesgo de exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada, por aumento de la excreción del calcio y de un aumento de la tensión arterial debido a la retención hidrosalina, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a infecciones y afinamiento de la piel.

PRECAUCIONES

Luego de la administración prolongada, la discontinuación resulta en signos de insuficiencia adrenal (fiebre mialgia, artralgias, malestar general). La reducción de dosis debe ser gradual. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante años luego de la discontinuación de la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de stress que ocurra durante este período la terapia hormonal debe ser reinstaurada. Debido a que la secreción mineralcorticoide puede estar alterada, deben ser administrados concurrentemente sal y / o mineralcorticoide. Hay un incremento del efecto cuando se administra a pacientes hipotiroideos o cirróticos.

Se debe usar con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a posible perforación de cornea.

Se recomienda utilizar la mínima dosis requerida de corticosteroide y reducirla paulatinamente en cuanto sea posible.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde euforia, insomnio, cambios de humor, cambios en la personalidad y depresión severa hasta manifestaciones francamente psicóticas. Además, la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas pueden ser agravadas por corticosteroides.

Debe usarse con precaución en situaciones tales como: colitis ulcerosa, si hay posibilidad de perforación, absceso u otras infecciones piogénicas, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, miastenia gravis.

Se debe controlar el crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos cuando se administran corticosteroides por un tiempo prolongado.

Se ha reportado sarcoma de Kaposi relacionado con la administración de metilprednisolona, con remisión al discontinuar la terapia.

Se ha observado miopatía aguda en pacientes tratados con altas dosis, particularmente en aquellos pacientes con miastenia gravis o tratados

concomitantemente con bloqueantes musculares. Esta miopatía aguda es generalizada, puede involucrar músculos oculares y respiratorios, y resultar en cuadriparesia.

Puede ocurrir elevación de la creatinquinasa. La mejoría clínica o la recuperación luego de suspender los corticosteroides pueden requerir semanas a años. Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides son dependientes del grado de dosis y de la duración del tratamiento, se debe evaluar según riesgo/beneficio en cada caso individual y para decidir si la terapia debe ser diaria o intermitente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

-*Ciclosporina*: Hay inhibición mutua del metabolismo. Se han reportado convulsiones con el uso de metilprednisolona y ciclosporina.

-*Inductores enzimáticos*: Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona, rifampicina, rifabutina. Pueden aumentar la metabolización por la enzima CYP 3 A4 de la metilprednisolona y así bajar sus niveles plasmáticos.

-*Inhibidores enzimáticos*: Pueden inhibir la metabolización de la metilprednisolona por la enzima CYP3A4 tales como: itraconazol, ketoconazol, troleandromicina, eritromicina, diltiazem, mifebradil y cimetidina y aumentar la concentración plasmática de la metilprednisolona.

-*Salicilatos*: Por ej. aspirina: Combinada con la metilprednisolona puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica y hemorragia intestinal. Precaución también en pacientes con hipotrombinemia. Al aumentar el clearance de la aspirina dada en altas dosis y en forma prolongada se baja el nivel sérico de salicilatos que luego, al retirarse la metilprednisolona, pueden producir una intoxicación por salicilatos.

-*Anticoagulantes orales*: La metilprednisolona aumenta o disminuye los efectos anticoagulantes.

-*AINEs o alcohol*: Aumenta el riesgo de úlcera.

-*Anfotericina B*: Puede producir hipocalcemias severas.

-*Andrógenos*: Aumenta el riesgo de edema.

-*Antidepresivos tricíclicos*: No usar.

-*Vacunas con virus vivos*: No usar.

-*Glicósidos digitálicos*: Aumenta la cardiotoxicidad.

-*Diuréticos*: Se disminuyen sus efectos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No se han realizado estudios adecuados en humanos.

Embarazo

La metilprednisolona atraviesa la placenta. En el recién nacido expuesto en forma prenatal a los corticoides puede ocurrir hipoadrenalismo.

Lactancia

Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. No se recomienda su uso.

Empleo en pediatría

El uso crónico puede inhibir el crecimiento y desarrollo y no puede recomendarse en terapias crónicas. Tratamiento subordinado a estrictas indicaciones médicas. Ver advertencias.

Insuficiencia hepática y/o renal

No utilizar.

REACCIONES ADVERSAS

Líquidos y electrolitos: Retención de líquido y sodio. Falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles. Hipopotasemia. Alcalosis hipocalemia, hipertensión.

Musculoesquelético: Miopatía esteroidea. Aumento de masa muscular. Osteoporosis fracturas vertebrales compresivas. Necrosis aséptica de cabeza femoral y humeral. Fracturas patológicas de huesos largos. Ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis ulcerativa. Aumentos en la alanina transaminasa (ALT, SGPT), aspartato transaminasa (AST, SGOT) y alcalin fosfatasa se han observado luego del tratamiento corticosteroide. Estos cambios son generalmente pequeños; no asociados con algún síndrome clínico y son reversibles luego de la discontinuación.

Dermatológicas: Piel frágil. Petequias y equimosis. Eritema sudoración. Supresión de reacción a test cutáneos. Dermatitis alérgica. Urticaria. Edema angioneurótico.

Neurológico: Convulsiones. Hipertensión endocraneana. Vértigo. Cefalea. Disturbios psíquicos.

Endócrinos: Irregularidades menstruales. Síndrome cushingoide. Supresión de crecimiento en niños. Hipoadrenalismo e hipopituitarismo secundario. Disminución de tolerancia a carbohidratos. Manifestación de diabetes mellitus latente. Aumento de requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos. Hirsutismo.

Oftalmológicos: Catarata subcapsular posterior. Aumento de presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos.

Cardiovasculares: Arritmias cardíacas, hipotensión o hipertensión. Ruptura miocárdica posterior a IAM reciente.

Metabólicos: Balance de nitrógenos negativo debido a catabolismo proteico.

Otros: Hiperpigmentación o hipopigmentación. Atrofia subcutánea y cutánea. Absceso estéril. Hipersensibilidad. Reacción anafiláctica con o sin shock circulatorio, paro cardíaco, broncoespasmo. Urticaria. Ganancia de peso. Aumento de apetito. Náuseas y vómitos. Malestar general.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es raro que se presenten signos de sobredosis. No hay antídoto específico. La metilprednisolona es removible por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Luego de ser evaluado por el médico (tiempo desde la ingesta, cantidad, contraindicaciones), éste decidirá realizar o no el tratamiento de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (CA), purgante salino (45 a 60 minutos luego del CA)



PRESENTACIÓN

Cipridanol® se presenta en frasco ampollas conteniendo 500 mg de metilprednisolona y ampolla diluyente en cajas por 1, 5, 25 y 100 unidades, esta última para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

Mantener entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.

Desde el punto de vista fisicoquímico la solución reconstituida y diluida para infusión, se mantiene estable durante 48 hs a partir de la reconstitución, conservada a temperatura ambiente o en heladera (2°C-8°C). Proteger de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse dentro de las 24 horas siempre que el método de apertura, reconstitución y dilución prevengan el riesgo de contaminación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº 42.596

**Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.
Av. Elcano 4938 C1427CIU-Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.**





Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPRIDANOL
METILPREDNISOLONA 500 mg
Inyectable
Uso I.V./I.M.

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cipridanol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cipridanol
3. Cómo se administra Cipridanol
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar Cipridanol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cipridanol y para qué se utiliza

Cipridanol tiene Metilprednisolona succinato sódico. Metilprednisolona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (esteroides). Los corticosteroides son producidos naturalmente por el cuerpo y son importantes para muchas funciones corporales.

Estimular al cuerpo con corticosteroides extra como Cipridanol puede ayudar después de la cirugía (ej. trasplante de órganos), los brotes de los síntomas de la esclerosis múltiple u otras condiciones de estrés.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

1

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5.66[®]
CIPRIDANOL



Esto incluye condiciones inflamatorias o alérgicas afectando a:

- **cerebro**, causado por un tumor o meningitis
- **intestino**, ej. enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa.
- **pulmones**, causado por asma, hipersensibilidad o alergia severa, tuberculosis o aspiración de vómito o contenidos estomacales.
- **piel**, ej. Síndrome de Stevens-Johnson.

Cipridanol puede ser prescripto para tratar condiciones diferentes a las mencionadas. Si Ud. no está seguro porque se le receto este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cipridanol

No use Cipridanol si:

- Si piensa que alguna vez a sufrido una **reacción alérgica**, o cualquier otro tipo de reacción después de tomado Cipridanol, u otra medicación conteniendo corticosteroides o cualquiera de los ingredientes de este medicamento. Una reacción alérgica puede causar un rash en la piel o enrojecimiento, hinchazón facial o de labios o falta de aire.
- Si tiene cualquier **infección por hongos** (como candidiasis) que no está siendo tratada.
- Si se ha **vacunado** recientemente o está por vacunarse.
- Si sufre de **malaria**.
- Si está sufriendo de una lesión en la cabeza o un derrame cerebral.

Consulte a su médico de inmediato si está experimentando alguna de estas condiciones.

Advertencias y precauciones

Debe comunicarle a su doctor si usted padece alguna de estas condiciones antes de tomar Cipridanol

Puede que su médico tenga que seguir de cerca su tratamiento, alterar su dosis o recetarle otro medicamento.

- **Varicela, sarampión, herpes zóster** o una infección ocular por **herpes**. Si usted piensa que ha estado en contacto con alguien con varicela, sarampión o herpes zóster y Ud. todavía no ha tenido estas enfermedades, o si no está seguro de haberlas tenido.
- **Infección de gusano** (por ejemplo, oxiuros)

RB

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elyifa Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667

CIPRIDANOL®



- **Depresión maniaca o depresión severa** (trastorno bipolar). Esto incluye haber tenido depresión antes al tomar esteroides como Cipridanol, o tener antecedentes familiares de estas enfermedades.
- **Diabetes** (o si hay antecedentes familiares de diabetes)
- **Epilepsia, ataques o convulsiones.**
- **Glaucoma** (aumento de la presión ocular) o si hay antecedentes familiares de glaucoma.
- Si ha sufrido recientemente un **ataque al corazón.**
- **Problemas cardíacos**, incluyendo insuficiencia cardíaca o infecciones.
- **Hipertensión** (presión alta)
- **Hipotiroidismo** (tiroides poco activa)
- **Infección en las articulaciones.**
- **Sarcoma de Kaposi** (un tipo de cáncer de piel)
- **Enfermedad de riñón o hígado.**
- **Problemas musculares** (dolor o debilidad) que hayan ocurrido al tomar esteroides en el pasado.
- **Miastenia gravis** (una condición que causa cansancio y debilidad muscular)
- **Osteoporosis** (huesos frágiles)
- **Absceso en la piel**
- **Úlcera estomacal, diverticulitis** (inflamación de la pared del intestino) u otros problemas estomacales o intestinales serios.
- **Tromboflebitis** – problemas venosos debido a trombosis (coágulos en las venas) lo que resulta en flebitis (venas rojas, hinchadas y sensibles).
- **Tuberculosis (TB)** o si ha tenido tuberculosis anteriormente.
- **Estrés inusual.**
- **Enfermedad de Cushing** (enfermedad causada por un exceso de la hormona cortisol del cuerpo)
- **Pancreatitis aguda** (inflamación del páncreas)

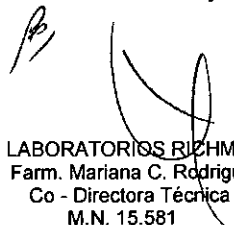
Debe informar a su médico si usted tiene alguna de las condiciones enlistadas antes de tomar la medicación.

Otros medicamentos y Cipridanol

Siempre avise a su médico o farmacéutico si Ud está tomando otros medicamentos (incluyendo aquellos que haya comprado sin prescripción) debido a que tomar Cipridanol junto con otros medicamentos puede ser perjudicial.

Debe informar a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos que pueden afectar la forma en que Cipridanol actúa:

- **Acetazolamida** – usado para tratar glaucoma y epilepsia.
- **Aminogluteimida o ciclofosfamida** – usadas para tratar el cáncer
- **Anticoagulantes** – usados para "licuar" la sangre tales como acenocumarol, fenindiona y warfarina


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

3


LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5007
CIPRIDANOL



- **Anticolinesterasas** – usadas para tratar la miastenia gravis (una condición muscular) tales como distigmina o neostigmina.
- **Antibióticos** (tales como eritromicina, claritromicina o troleandomicina)
- **Antihipertensivos** – medicamentos usados para disminuir la presión arterial.
- **Aprepitant y fosaprepitant** – usado para prevenir náuseas y vómitos.
- **Aspirina** y medicinas antiinflamatorias no esteroideas (también llamadas AINEs) tal como ibuprofeno usado para el tratamiento del dolor leve a moderado.
- **Barbitúricos, carbamazepina, fenitoína y primidona** – usados para tratar la epilepsia.
- **Carbenoxolona y cimetidina** – usados para la acidez estomacal.
- **Ciclosporina** – usada para tratar condiciones tales como artritis reumatoide severa, psoriasis severa o después de un trasplante de órgano o médula ósea.
- **Digoxina** – usado para la insuficiencia cardíaca y/o latido irregular del corazón
- **Diltiazem o mibefradil** – usado para los problemas cardíacos o presión alta.
- **Etinilestradiol y noretisterona** – anticonceptivos orales.
- **Indinavir y ritonavir** – usado para tratar infecciones por VIH.
- **Isoniazid** – usado para tratar infecciones bacterianas.
- **Ketoconazol o itraconazol** – usado para tratar infecciones micóticas.
- **Mifepristona** – usado para la terminación médica del embarazo.
- **Pancuronio o vecuronio** – u otros medicamentos llamados agentes bloqueantes neuromusculares que se usa en algunos procedimientos quirúrgicos.
- Agentes que disminuyen el potasio – tales como **diuréticos**, anfotericina B, xantenos o agonistas beta2 (ej. medicamentos para tratar el asma)
- **Rifampicina y rifabutina** – antibióticos usados para tratar tuberculosis (TB)
- **Tacrolimus** – usado luego del trasplante de un órgano para prevenir el rechazo del mismo.
- **Vacunas** – informe a su médico o enfermera si usted se ha vacunado recientemente o está por hacerlo. No debe aplicarse vacunas vivas mientras este en tratamiento con Cipridanol. Otras vacunas pueden ser menos eficaces.

Si usted está tomando medicaciones a largo plazo

Si está en tratamiento para la diabetes, presión arterial alta o retención de líquidos (edema) avise a su médico ya que puede tener que ajustar las dosis de los medicamentos usados para tratar estas condiciones.

Antes de someterse a cualquier operación informe a su médico, dentista o anestesiista que está tomando Cipridanol.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

4

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



Si tiene que realizarse un estudio con su médico o en un hospital es importante que le avise a su médico o enfermera que está tomando Cipridanol. Este medicamento puede afectar los resultados del estudio.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, si piensa que podría estarlo o está intentando quedar embarazada ya que este medicamento puede retardar el crecimiento de su bebé.

Se han observado cataratas en recién nacidos de madres que reciben tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo.

Informe a su médico si está amamantando debido a que pequeñas cantidades de medicamentos corticosteroides pueden estar presentes en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Efectos adversos, tales como mareo, vértigo, alteraciones visuales y fatiga son posibles luego del tratamiento con corticosteroides. Si Ud. se encuentra afectado no maneje ni opere máquinas.

3. Cómo se administra Cipridanol

Información sobre dosificación

Su médico decidirá el lugar de inyección, la cantidad de medicamento y cuantas inyecciones recibirá en función de la afección que se trate y su gravedad. Su médico le inyectará la dosis más baja y durante el menor tiempo posible para conseguir un alivio eficaz de los síntomas.-

Adultos

Cipridanol se administrará en forma de inyección por su médico o enfermera, ya sea en una vena (vía intravenosa) o en un músculo (intramuscular). Generalmente la primera dosis se administra por vía intravenosa, especialmente en una emergencia.

Se administra lentamente durante al menos 5 minutos. Para dosis mayores puede llevar 30 minutos o más. Grandes dosis normalmente se deben usar sólo por 2 o 3 días.

El medicamento se disuelve primero en agua estéril para inyección. Si el medicamento es para ser administrado por infusión, se mezcla a continuación con otro fluido adecuado. No debe mezclarse con ninguna otra medicación.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

5

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667[®]
CIPRIDANOL



Ancianos

El tratamiento generalmente será el mismo que para pacientes jóvenes. Sin embargo su médico puede querer verlo más regularmente para comprobar cómo se lleva con este medicamento.

Niños

Los corticosteroides pueden afectar el crecimiento de los niños por lo tanto su médico le prescribirá la menor dosis posible que sea eficaz para su hijo.

No tomar jugo de pomelo mientras esté en tratamiento con Cipridanol.

Si se le administra más Cipridanol del que debiera recibir

Si usted piensa que se la han dado demasiadas inyecciones de Cipridanol por favor hable con su médico inmediatamente.

Detener o reducir la dosis de Cipridanol

Su médico decidirá cuando es tiempo de terminar su tratamiento.

Deberá abandonar el tratamiento poco a poco si usted:

- ha recibido repetidas dosis de corticosteroides durante más de 3 semanas
- ha recibido dosis altas de Cipridanol, más de 32 mg diarios, incluso aunque haya sido por 3 semanas o menos
- ha recibido comprimidos o inyecciones de corticosteroides durante el último año.
- ya ha tenido problemas con sus glándulas adrenales (insuficiencia adrenal) antes de empezar el tratamiento.

Deberá suspender este medicamento lentamente para evitar **síntomas de abstinencia**.

Estos síntomas pueden incluir, picazón en la piel, fiebre, dolores musculares y en articulaciones, secreción nasal, ojos pegajosos, sudoración y pérdida de peso.

Si sus síntomas parecen regresar o empeoran a medida que reduce la dosis, informe a su médico de inmediato.

Problemas mentales mientras toma Cipridanol

Pueden aparecer problemas de salud mental mientras se tomar esteroides como Cipridanol.

- Estas enfermedades pueden ser graves
- Generalmente comienzan luego de unos días o semanas de comenzar el tratamiento
- Es más probable que sucedan con dosis altas
- La mayoría de estos problemas desaparecen si se reduce la dosis o se discontinúa el medicamento. Sin embargo si estos problemas aparecen pueden necesitar ser tratados.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvirá Zini
Apósterza



Laboratorios
RICHMOND

566
CIPRIDANOL®



Informe a su médico si usted (o alguien tomando esta medicación) presenta cualquiera signo de problemas mentales. Esto es particularmente importante si usted está deprimido, o tiene pensamientos suicidas. En algunos casos estos problemas han ocurrido cuando se disminuye o discontinua la dosis.

Si usted tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cipridanol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten. Su médico le dio esta medicación para una condición que si no se trata adecuadamente puede llegar a ser grave.

En algunas condiciones medicas, medicamentos como Cipridanol (esteroides) no deben interrumpirse abruptamente. Si usted sufre de alguno de los siguientes síntomas busque atención médica INMEDIATAMENTE. Su médico decidirá si es conveniente que continúe el tratamiento:

- **Reacciones alérgicas**, tales como rash, hinchazón facial o sibilancias y dificultad para respirar. Es raro que se produzcan este tipo de efectos adversos pero pueden ser graves.
- **Pancreatitis**, dolor de estomago que se extiende a la espalda, posiblemente acompañado por vómitos, shock y pérdida de consciencia.
- **Úlceras sangrantes**, los síntomas son dolor de estomago (especialmente si parece extenderse a la espalda), sangrado del recto, heces de color oscuro o manchadas con sangre y/o sangre en el vómito.
- **Infecciones**. Este medicamento puede esconder o cambiar los signos y síntomas de algunas infecciones, o reducir la resistencia a la infección, y por lo que son difíciles de diagnosticar en una etapa temprana. Los síntomas pueden incluir aumento de la temperatura y malestar general. Los síntomas de un brote de una infección previa de tuberculosis podrían ser tos con sangrado o dolor de pecho. Los síntomas de una infección con malaria previa puede incluir escalofríos y fiebre. Cipridanol puede hacerlo más propenso a desarrollar una infección grave.
- **Embolia pulmonar** (coágulos en los pulmones), los síntomas incluyen dolor agudo y repentino de pecho, falta de aire y tos con sangrado.
- **Aumento de presión craneal** en niños (pseudotumor cerebri) los síntomas son dolor de cabeza con vómitos, falta de energía y somnolencia. Este efecto secundario suele producirse después de suspender el tratamiento.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

7


LABORATORIOS RICHMOND
Elvirá Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



- **Tromboflebitis** (coágulos o trombosis en una vena de la pierna), los síntomas incluyen dolor al tragar, enrojecimiento y sensibilidad en las venas.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos o nota algún otro efecto inusual no mencionado en este prospecto, informe a su médico de inmediato.

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen de la siguiente manera:

- Comunes: afectan de 1 a 10 usuarios cada 100.
- Desconocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de la información disponible.

Sangre, corazón y circulación.

Común

- Presión alta, síntomas que incluyen dolor de cabeza o generalmente sensación de malestar.

Desconocida

- Problemas con el bombeo de corazón (insuficiencia cardíaca), cuyos síntomas son inflamación de los tobillos, dificultad para respirar y palpitaciones (consciencia de los latidos del corazón) o latidos irregulares del corazón, pulso irregular o muy rápido o lento.
- Síntomas de presión baja que pueden incluir mareo, desmayo, aturdimiento, visión borrosa, latidos rápidos o irregulares del corazón (palpitaciones), debilidad general.
- aumento de los glóbulos blancos (leucocitosis)

Agua y sales corporales

Común

- Hinchazón y presión arterial alta, causada por el aumento de los niveles de agua y sal.

Desconocida

- Calambres y espasmos, debido a la pérdida de potasio del cuerpo. En raros casos esto puede llevar a una insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no puede bombear correctamente).

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



Sistema Digestivo

Común

- Úlceras

Desconocida

- Náuseas (sensación de mareo) o vómitos (estar mareado)
- Diarrea
- Candidiasis bucal (molestia al tragar)
- Indigestión
- Estómago hinchado
- Dolor abdominal
- Hipo

Oídos

Desconocida

- Sensación de mareo (vértigo)

Ojos

Común

- Cataratas (indicado por la pérdida de visión)

Desconocida

- Glaucoma (aumento de la presión intraocular, causando dolor de ojos y de cabeza).
- Hinchazón del nervio óptico (papiloedema, indicado por molestias en la vista)
- Adelgazamiento de la parte clara en la parte delantera del ojo (córnea) o de la parte blanca del ojo (esclerótica).
- Empeoramiento de infecciones oculares virales o por hongos
- Glóbulos oculares sobresalidos (exoftalmos)

Trastornos generales

Común

- Curación deficiente de heridas

Desconocida

- Malestar o sensación de cansancio
- Reacciones cutáneas en el sitio de inyección

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667

CIPRIDANOL®



Hormonas y sistema metabólico

Común

- Enlentecimiento del crecimiento normal en bebés, niños y adolescentes que pueden ser permanentes.
- Cara redonda o en forma de luna (cara cushingoide)

Desconocida

- Periodos irregulares o ausentes en mujeres
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes existente
- El tratamiento prolongado puede llevar a aumentos en los niveles de algunas hormonas que a su vez pueden bajar la presión y producir mareos. Este efecto puede persistir durante meses.
- La cantidad de ciertas enzimas llamadas alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y fosfatasa alcalina que ayudan a que el cuerpo metabolice las drogas y otras sustancias del cuerpo puede aumentar luego del tratamiento con corticosteroides. El cambio generalmente es pequeño y los niveles enzimáticos vuelven a la normalidad luego de eliminar naturalmente el medicamento del cuerpo. Usted no notará ningún síntoma si esto ocurre, pero aparecerá en sus análisis de sangre.

Sistema inmunológico

Común

- Aumento de la susceptibilidad a infecciones.

Desconocida

- supresión de reacciones a las pruebas de la piel, tales como para la tuberculosis.

Músculos y huesos

Común

- Huesos frágiles (huesos que se rompen fácilmente)
- Debilidad muscular

Desconocida

- Atrofia muscular
- Fractura de huesos
- Deterioro del hueso por mala circulación , esto puede causar dolor en la cadera
- Desgarro de los tendones de los músculos que causan dolor y/o inflamación
- Calambres musculares o espasmos

19

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

10

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



Nervios y problemas en el estado de ánimo

Común

Los esteroides incluyendo la metilprednisolona pueden causar serios problemas de salud mental. Estos son comunes tanto en adultos como en niños. Pueden afectar a 5 de cada 100 personas que tomen medicamentos tales como metilprednisolona.

- Sentirse deprimido, incluyendo pensamientos suicidas
- Cambios en el estado de ánimo (manía)
- Sentirse ansioso, con problemas para dormir, dificultar para pensar o confusión y pérdida de la memoria.
- Sentir, ver o escuchar cosas que no existen. tener pensamiento extraños y aterradores, cambios en la forma de actuar o sentimiento de soledad.

Piel

Común

- Acné
- Moretones
- Adelgazamiento de la piel (atrofia de la piel)

Desconocida

- Marcas en la piel (estrías)
- Pequeñas manchas de color rojo/púrpura en la piel
- Manchas claras u oscuras en la piel, o de un color inusual.
- Crecimiento excesivo de vello facial o corporal.
- Rash, picazón, ronchas.
- Aumento de la sudoración

Su usted experimenta cualquiera de los efectos adversos listados arriba avise a su médico de inmediato.

5. Como conservar Cipridanol

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de expiración se refiere al último día de ese mes.

Conservar entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Desde el punto de vista fisicoquímico la solución reconstituida y diluida para infusión, se mantiene estable durante 48 hs a partir de la reconstitución, conservada a temperatura ambiente o en heladera (2°C-8°C)

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse dentro de las 24 horas siempre que el método de apertura, reconstitución y dilución prevengan el riesgo de contaminación.

Cualquier líquido que no se utilice debe descartarse.

Su médico controlará que la solución no contenga partículas antes de usarlo.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

5667
CIPRIDANOL®



6. Contenido del envase e información adicional

Que contiene Cipridanol:

Este medicamento contiene 500 mg de metilprednisolona (como succinato de sodio).

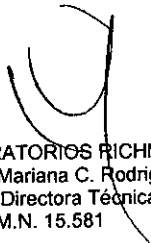
Cipridanol también contiene ingredientes inactivos bifosfato de sodio anhidro, fosfato de sodio desecado.

Contenido del envase

Cipridanol es un polvo que viene en un vial de vidrio transparente. Cada estuche además contiene un vial con agua para inyección y alcohol bencílico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

12



LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada