

# METILPREDNISOLONA 500 ION



## Composición.

METILPREDNISOLONA 500 ION. Polvo para solución inyectable intramuscular/intravenosa: Cada vial contiene 500 mg de Metilprednisolona (como succinato sódico); cada ampolla de solvente contiene alcohol bencílico al 0.878% p/v.

## Descripción.

Metilprednisolona es un corticosteroide sintético, con actividad glucocorticoide intermedia, duración prolongada y actividad mineralocorticoide prácticamente nula. Metilprednisolona es inhibidora del sistema inmunitario.

## Indicaciones.

METILPREDNISOLONA 500 ION está indicada en aquellas situaciones que requieran tratamiento corticoide inmediato, en casos graves o cuando la administración oral no es posible:

Crisis por insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, shock secundario a la insuficiencia adrenocortical.

Shock anafiláctico y situaciones clínicas mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (angioedema, edema laríngeo), en intoxicaciones accidentales por venenos de insectos o serpientes como prevención del shock anafiláctico.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves como exacerbaciones agudas de asma bronquial o tuberculosis fulminante o diseminada (junto a la quimioterapia antituberculosa apropiada).

Como coadyuvante de la quimioterapia antineoplásica.

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, edema cerebral, lesiones medulares (el tratamiento debe iniciarse antes de transcurridas 8 horas desde que se produjo la lesión).

Tratamiento del rechazo agudo de trasplantes de órganos.

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Exceptuando las terapias sustitutivas y de urgencia, METILPREDNISOLONA 500 ION no debe ser administrado en los siguientes casos: Pacientes con úlceras gástricas o duodenales, desmineralización ósea grave, desórdenes psiquiátricos conocidos, como inestabilidad emocional o tendencias psicóticas, glaucoma de ángulo cerrado o abierto, queratitis herpética, linfadenopatía consecutiva a la vacuna BCG, infecciones por amebas, micosis sistémica, poliomielitis, determinadas enfermedades virales (varicela, herpes simple, o durante la fase vírica herpes zoster).

El uso de Metilprednisolona está también contraindicado durante el periodo pre y post-vacunal, ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación.

## Precauciones.

No se recomienda el uso de Metilprednisolona en pacientes con colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas, diverticulitis, anastomosis intestinales reciente.

El empleo de glucocorticoides podría debilitar la respuesta inmune, dando lugar a nuevas infecciones, o a la activación de microorganismos oportunistas y a la manifestación de infecciones latentes.

En infecciones graves, se debe ser empleado únicamente junto al tratamiento causal.

Los glucocorticoides podrían enmascarar los signos de una infección haciendo más difícil el diagnóstico de infecciones existentes o en desarrollo.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

Se han notificado arritmias cardíacas y paro cardíaco en pacientes tratados con pulsos intravenosos de altas dosis, incluso en pacientes que no presenten anomalías cardíacas conocidas.

Exceptuando los pacientes que ya hayan sufrido varicela, los niños y adultos en tratamiento con Metilprednisolona deberán tomar las medidas razonables para evitar tomar contacto con personas que padezcan.

Se recomienda que los pacientes tratados con dosis terapéuticas de glucocorticoides no sean vacunados.

Los pacientes con reactividad a la tuberculina deben ser monitoreados cuidadosamente.

Existe riesgo de empeoramiento de la miastenia en pacientes con miastenia gravis.

El estado metabólico de los pacientes diabéticos debe ser monitorizado y si fuera necesario ajustar la medicación anti-diabética.

Tras un tratamiento prolongado en dosis altas debe tenerse en cuenta la posibilidad de retención de sodio y fluidos y una tendencia a la hipopotasemia.

Debe tenerse en cuenta un posible empeoramiento de la hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Se recomienda evitar la supresión brusca de un tratamiento prolongado con Metilprednisolona.

Los efectos glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o en los pacientes con cirrosis hepática, por lo que podría ser necesaria una reducción de la dosis.

El tratamiento a largo plazo puede producir osteoporosis. Se han notificado trombosis, incluyendo tromboembolismo venoso.

La administración de Metilprednisolona en inyección cíclica IV (normalmente en una dosis inicial de  $\geq 1$ g/día) puede provocar lesión hepática inducida por fármacos.

Después de la administración de corticosteroides se han reportado crisis de feocromocitoma que pueden ser fatales.

Población pediátrica: Las dosis elevadas de Metilprednisolona pueden producir pancreatitis agudas graves. Debido al riesgo de retraso en el crecimiento, solo debe ser utilizado en niños cuando existan importantes razones para ello.

No administrar a lactantes prematuros por la presencia de alcohol bencílico en el solvente, asociado al síndrome de jaeo de desenlace a veces fatal.

Pacientes de edad avanzada: Se recomienda precaución en ancianos con tratamientos prolongados.

Interferencia en pruebas de laboratorio: Metilprednisolona puede suprimir las reacciones cutáneas en los test de alergias.

**Embarazo y lactancia:** Metilprednisolona atraviesa la placenta. No existen datos suficientes sobre la utilización de Metilprednisolona en mujeres embarazadas.

Metilprednisolona se excreta en la leche materna. Tratamientos prolongados con dosis elevadas podrían afectar la función adrenal del lactante.

## Efectos adversos.

Distribución anormal de grasas, aumento de los niveles de glucemia. Retención de sodio y acumulación de agua en los tejidos, aumento de la excreción de potasio y posiblemente hipopotasemia. Puede aumentar la congestión pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca y desarrollarse hipertensión. Vasculitis y aumento de la presión intracraneal con papiledema. Cambios en la piel, como atrofia cutánea, estrías, acné, equimosis y petequias. Enlentecimiento de la cicatrización de heridas. Osteoporosis por esteroides, en casos graves con riesgo de fracturas.

## Interacciones.

Administrado con anfotericina B posible aumento de la hipopotasemia.

Con derivados de la cumarina el efecto anticoagulante puede reducirse.

Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina y rifabutin pueden aumentar la metabolización por la enzima CYP3A4 de la Metilprednisolona y así bajar sus niveles plasmáticos.

Inhibidores enzimáticos, como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, diltiazem y cimetidina, pueden aumentar la concentración plasmática de la Metilprednisolona.

Aspirina administrada en combinación con Metilprednisolona, puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica y hemorragia intestinal.

Los esteroides pueden reducir los efectos de los anticolinesterásicos en la miastenia gravis.

Los corticosteroides antagonizan los efectos deseados de los fármacos hipoglucemiantes, antihipertensivos y diuréticos, y potencian los efectos hipopotasémicos de la acetazolamida, los diuréticos de asa, los diuréticos tipo tiazida y la carbenoxolona. La acción de los digitálicos puede estar potenciada por una hipopotasemia potencial.

El empleo concomitante de estrógenos puede alterar el metabolismo de los corticoides.

Administrado con resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol), posible disminución de la absorción del corticoide.

Los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides.

Se debe evitar ingerir grandes cantidades de jugo de pomelo debido a un aumento en las concentraciones plasmáticas de Metilprednisolona.

## Posología.

La posología se establece en base a la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. Debe utilizarse la dosis eficaz menor para controlar la patología y el tratamiento se prolongará durante el menor tiempo posible. Cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

En situaciones que comporten riesgo vital para el paciente, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis únicas de 250 a 1000 mg.

Insuficiencias suprarrenales: de 16 a 32 mg en perfusión intravenosa, seguidos de otros 16 mg durante 24 horas. En estas crisis y en el síndrome de Waterhouse/Friderichsen, está indicada la administración simultánea de mineralocorticoides.

Shock anafiláctico y situaciones mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata: de 250 mg a 500 mg de Metilprednisolona.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves: de 30 a 90 mg/día.

En status asthmaticus se recomienda de 250 a 500 mg.

Coadyuvante de terapia antineoplásica: 250 mg por vía intravenosa durante al menos 5 minutos, una hora antes del inicio de la quimioterapia. Se repetirá la administración de la dosis de 250 mg de Metilprednisolona al iniciarse la quimioterapia y al finalizar la misma.

Exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple: 1g/día durante 3 ó 5 días, inyección intravenosa.

Edema cerebral: de 250 a 500 mg de Metilprednisolona

Lesión aguda de la médula espinal: 30 mg/Kg de peso corporal en una dosis en bolo IV durante un periodo mínimo de 15 minutos. Tras una pausa de 45 minutos, se administrará una perfusión intravenosa continua de 5,4 mg/Kg/hora durante 23 horas para pacientes en los que el tratamiento se inició antes de transcurridas 3 horas desde que se produjo la lesión y durante 47 horas para aquellos pacientes en los que el tratamiento se inició transcurridas 3-8 horas desde que se produjo la lesión.

Crisis de rechazo: Hasta 30 mg/Kg de peso corporal.

Población pediátrica: Se puede reducir la dosis en lactantes y niños, pero la selección de la dosis deberá basarse en la gravedad de la enfermedad y en la respuesta del paciente, más que en su edad o peso.

En cualquier caso, la dosis pediátrica no debe ser inferior a 0.5 mg/Kg cada 24 horas. En situaciones que comporten un riesgo vital para el paciente, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis únicas de 4 a 20 mg/Kg.

Forma de administración: Reconstituir el polvo con 8 mL de solvente proporcionado u 8 mL de agua para inyección. Solución reconstituida incolora de vida útil hasta 48 hs a temperatura ambiente. La solución reconstituida puede ser administrada en soluciones diluidas de dextrosa al 5% en agua, solución salina isotónica o solución de dextrosa al 5% en 0,45% ó 0,9% de cloruro de sodio. La vía intravenosa es la vía de administración preferente en caso de shock u otra situación aguda. La vía abierta para la Metilprednisolona, no debe utilizarse para la administración de ningún otro fármaco.

Para la bomba de perfusión debe utilizarse una vía intravenosa distinta a la utilizada en la inyección en bolo.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

## Sobredosificación.

Es raro que se presenten signos clínicos de sobredosis. La Metilprednisolona puede eliminarse mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

METILPREDNISOLONA 500 ION: Envase x 1 vial con polvo para solución inyectable + 1 ampolla son solvente. Envase mutual x 50 viales.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



**LABORATORIO ION S.A.**  
Paysandú 1023 – Montevideo.  
Industria Uruguay.  
www.laboratorioion.com

2382-042023