

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 para el tratamiento de afecciones alérgicas, inflamatorias y autoinmunes en las que se requiere el uso rápido e intenso de los corticosteroides: Síndrome de Stevens-Johnson grave, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, tuberculosis fulminante o diseminada, meningitis tuberculosa, exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple y diferentes estados alérgicos (asma bronquial, rinitis alérgica estacional y perenne grave, edema angioneurótico y anafilaxia).

Contraindicaciones.

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

Infecciones sistémicas no tratadas, micosis sistémica, determinadas enfermedades virales (varicela, herpes simple, o -durante la fase

virémica- herpes zoster), insuficiencia cardíaca grave, úlcera duodenal activa, tromboembolismo reciente, edema cerebral asociado a la malaria y shock séptico.

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.

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

Precauciones.

Utilizar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio reciente, hipertensión, úlcera gastroduodenal, osteoporosis e insuficiencia renal. También en pacientes con diabetes, su estado metabólico debe ser monitorizado y, si fuera necesario, la medicación antidiabética debe ser ajustada. Tener precaución también al administrar a pacientes con glaucoma, debido a la posible aparición de opacidades en el cristalino, e incremento de la presión intraocular.

Durante un tratamiento prolongado puede desarrollarse atrofia corticosuprarrenal, que puede persistir durante meses tras interrumpir el tratamiento. Luego de una administración prolongada, la discontinuación resulta en signos de insuficiencia adrenal (fiebre, mialgias, artralgias, malestar general). La reducción de dosis debe ser gradual.

El empleo de glucocorticoides podría debilitar la respuesta inmune, pudiendo producirse nuevas infecciones, activarse microorganismos oportunistas y manifestarse infecciones latentes.

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

Embarazo y lactancia: Metilprednisolona atraviesa la placenta. En el recién nacido expuesto en forma

prenatal a los corticoides puede ocurrir hipoadrenalismo. Metilprednisolona se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Efectos adversos.

Vinculados a la retención de agua y sodio, hipopotasemia. Osteoporosis. Predisposición a infecciones, aumento de la sensibilidad y gravedad de las mismas con supresión de los signos y síntomas clínicos.

Interacciones.

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

Inhibidores enzimáticos, como ketoconazol, itraconazol, eritromicina, 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.

La eficacia de los anticoagulantes cumarínicos puede aumentar con el tratamiento simultáneo con corticosteroides.

Los corticosteroides antagonizan los efectos deseados de los fármacos hipoglucemias, antihipertensivos y diuréticos, y potencian los efectos hipopatasémicos de la acetazolamida, los diuréticos de asa, los diuréticos tipo tiazida y la carbenoxolona.

Posología.

Las dosis son variables en función de la indicación.

Adultos: Normalmente se recomienda entre 50-500 mg/día de Metilprednisolona, que se puede administrar por inyección intramuscular o intravenosa o por infusión intravenosa. Dosis máxima usual: 1g/día.

Con dosis mayores a 250 mg, se recomienda una infusión intravenosa lenta, en no menos de 30 minutos. Para dosis menores a 250 mg, podrá ser administrada en forma intravenosa en un período no menor a 5 minutos.

Niños: Se recomienda administrar 1-30 mg/Kg/día, no superando una dosis máxima de 1 g/día.

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 inyectable intramuscular/intravenoso.

Conservación.

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



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com