

La Meprednisona Biotenk

Meprednisona

Comprimidos 4, 8 y 40 mg - Solución oral en gotas 0,4 g / 100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

► Fórmula cuali-cuantitativa

Solución oral en gotas: cada 100 ml contienen: meprednisona hemisuccinato 0,51 g (equivalente a 0,40 g de meprednisona), excipientes autorizados: ácido cítrico, glicerina, ciclamato de sodio, sacarina sódica, rojo punzó 4R, esencia de cereza, polietilenglicol 400 c.s.

Comprimidos: cada comp. de 4 mg contiene: meprednisona 4 mg, excipientes autorizados: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz c.s.

Cada comp. de 8 mg contiene: meprednisona 8 mg, excipientes autorizados: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz c.s.

Cada comp. de 40 mg contiene: meprednisona 40 mg, excipientes autorizados: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz c.s.

► Acción terapéutica

Corticosteroide de acción sistémica. Código ATC: H02AB15.

► Indicaciones

Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor: la terapia con corticoides en enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes está especialmente indicada para tratamiento de las crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. Si el cuadro clínico lo permite y de acuerdo al criterio médico, se procederá a la reducción de la dosis y la suspensión del tratamiento corticoide en forma progresiva, para indicar el tratamiento de mantenimiento adecuado. Sin embargo hay que considerar que, en casos seleccionados, los corticoides por vía oral pueden utilizarse como terapia de mantenimiento (cuya duración dependerá del cuadro clínico y el criterio médico). A continuación se listan los casos en que está indicado su uso.

Desórdenes reumáticos. *Enfermedades reumáticas y osteoarticulares:* artritis psoriásica, artritis reumatoidea, fiebre reumática, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis no específica aguda, artritis gotosa aguda, osteoartritis traumática, sinovitis, epicondilitis.

Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico durante una exacerbación o en casos seleccionados como terapia de mantenimiento; enfermedad mixta del tejido conectivo, fiebre reumática; dermatomiositis, polimiositis, poliartritis nodosa, poliartritis granulomatosa y otros síndromes vasculíticos no infecciosos.

Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermatopatías crónicas (Péntigo), síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis severa, dermatitis seborreica severa.

Enfermedades gastrointestinales: cuadros severos o refractarios y exacerbaciones agudas de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, hasta su estabilización, enteritis regional.

Enfermedades alérgicas: enfermedades del suero: rinitis alérgicas estacional o perenne, asma alérgico, alergia a insectos, urticaria, eczema, dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad a las drogas.

Enfermedades oftálmicas: queratitis; úlceras de córnea; coroiditis; uveítis; oftalmía simpática.

Enfermedades respiratorias: asma bronquial, sarcoidosis sintomática para reducir remisión, síndrome de Loeffler no tratable por otros medios, fibrosis pulmonar, tuberculosis pulmonar; diseminado fulminante (asociado a terapia antituberculosa); neumonitis por aspiración, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.

Enfermedades hematológicas: púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, púrpura trombocitopénica secundaria en adultos; anemia hemolítica autoinmune adquirida; eritroblastopenia; anemia hipoplásica congénita, aplasia medular (generalmente asociada a la terapia con corticoides o a otros tratamientos, por ej. inmunoglobulina antilinfocitaria).

Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de Leucemias y Linfomas del adulto; leucemia aguda infantil (en general se asocian con un tratamiento quimioterápico), como adyuvante en el tratamiento del dolor y como asociado a tratamiento quimioterápico o radioterapia. Edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico.

Como tratamiento hormonal sustitutivo. **Desórdenes endócrinos:** insuficiencia cortico-suprarrenal primaria o secundaria o adrenalectomía; hiperplasia suprarrenal congénita.

Como inmuno supresor: en período post-transplante de órganos sólidos o de tejido hematopoyético.

► Características farmacológicas/ Propiedades

Acción farmacológica: la meprednisona es un antiinflamatorio esteroide sintético con escasa acción mineralocorticoide debido a la metilación de la prednisona a nivel del carbono 16. Los corticosteroides poseen actividad antiinflamatoria e inmunosupresora. Para una equivalencia oral en mg, posee una potencia antiinflamatoria de 5 y una retención sódica de 0,8.

Acción anti inflamatoria: en dosis superiores a las fisiológicas tiene un efecto antiinflamatorio

inmediato que suprime la reacción inflamatoria aguda y crónica. Es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda (efecto antiexudativo).

Acción antialérgica: se debe a su efecto antiinflamatorio y a la inhibición de la liberación de histamina y otros mediadores de la alergia por estabilización de la membrana de los mastocitos.

Acción hormonal sustitutiva: en casos de insuficiencia adrenal (tratamiento sustitutivo), la meprednisona en dosis fisiológicas tiene acción glucocorticoide (aunque posee menor actividad mineralocorticoide).

Acción inmunosupresora: el efecto inmuno supresor es más retardado, se debe a la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

Farmacocinética

Absorción: la meprednisona como droga activa se absorbe en forma completa y rápida cuando es administrada por vía oral. Su biodisponibilidad es elevada (80%).

Distribución: su ligadura a las proteínas plasmáticas es alta (70% al 90%), especialmente a las globulinas y a la albúmina. En concentraciones bajas se liga a la transcortina.

Metabolismo: sufre biotransformación hepática a metabolitos inactivos.

Eliminación: metabolitos excretados por vía renal y escasa eliminación por vía biliar. Su vida media biológica es de 18-36 horas.

► Posología - Modo de administración

La dosis de meprednisona varía según la enfermedad a ser tratada. No masticar los comprimidos; ingerirlos durante o inmediatamente después de las comidas. La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de meprednisona o metilprednisona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Observar la evolución de los pacientes por signos que indiquen necesidad de ajustar la dosis. Generalmente se inicia el tratamiento con dosis de ataque relativamente altas. Luego de observar la respuesta inicial, reducir las dosis gradualmente hasta llegar a la dosis mínima requerida de mantenimiento. En situaciones menos severas se requieren dosis menores, mientras que en algunos pacientes son necesarias dosis iniciales más altas.

Las dosis deben mantenerse o ajustarse según la respuesta clínica del paciente.

Si después de un período de tiempo razonable no se obtiene una respuesta clínica satisfactoria debería reemplazarse la medicación por otra que resulte adecuada. Si la respuesta clínica es satisfactoria, la dosis de mantenimiento se determinará disminuyendo de a poco la dosis inicial hasta alcanzar la menor dosis que mantenga una respuesta clínica adecuada.

Debe tenerse presente que es necesario un monitoreo constante del paciente, puesto que existen situaciones que pueden hacer necesario un ajuste de las dosis, como ser períodos de exacerbación o remisión de los síntomas, y situaciones de estrés que no están relacionadas con la enfermedad.

Comprimidos de 4 y de 8 mg (preferentemente para uso en adultos).

Régimen de administración con 2 dosis diarias fraccionadas: **tratamiento farmacodinámico.** Dosis de ataque: 12 mg a 80 mg/día, repartidos en 2 a 4 tomas diarias. Dosis de mantenimiento: 4 mg a 8 mg/día en 1 toma matinal única.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 4-8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en 1 toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria, asociar a mineralocorticoides.

Régimen de administración con dosis intermitentes: no se modifica la dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. El esquema posológico puede adaptarse de la siguiente forma: Dosis de ataque: 16 mg a 24 mg cada 24 hs., o 24 mg a 32 mg cada 48 hs. Dosis de mantenimiento: 8 mg cada 24 hs., o 16 mg cada 48 hs.

Comprimidos x 40 mg: la dosis de 40 mg está destinada a facilitar la realización de una corticoterapia intensiva en afecciones cuyos requerimientos posológicos son variables y dependen, entre otros factores, de la respuesta terapéutica y la tolerancia individual.

Se la utiliza en tratamientos que exigen dosis superiores a 40 mg diarios.

El modo de administración es el habitual, es decir, puede optarse por el esquema de dosis fraccionadas en 3 a 4 tomas diarias, en una toma única por la mañana, o bien administrarse en días alternados.

Solución oral niños: régimen de administración con dosis fraccionada: **tratamiento farmacodinámico.** Dosis de ataque: 0,8 mg a 1,5 mg/kg/día (4 a 7 gotas/kg/día) fraccionadas en 2 a 3 dosis diarias. Dosis máxima 80 mg/día. Dosis de mantenimiento: 2 a 4 mg por día (10 a 20 gotas por día) en una toma matinal única.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 2-4 mg por día (10 a 20 gotas); en situaciones de estrés, aumentar a 8 mg por día (40 gotas). Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diarias. En insuficiencia suprarrenal primaria asociar a mineralocorticoides.

Régimen de administración con dosis intermitentes: cada 24 o 48 hs. Dosis de ataque: 0,8 mg a 1,5 mg/kg/día (4 a 7 gotas/kg/día) en tomas únicas cada 24 hs., o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 hs. Dosis de mantenimiento: se deberá utilizar la dosis mínima efectiva en cada caso, determinada por disminución gradual de la dosis de ataque.

Adultos con dificultad de deglución: dosis de ataque: 20 gotas, 4 a 5 veces en el día. Dosis mantenimiento: 20 a 40 gotas en una sola toma.

► Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la meprednisona o a alguno de los excipientes. Excepto en los casos de tratamiento sustitutivo. Está contraindicado en tuberculosis, úlcera péptica, psicosis, glomerulonefritis aguda, herpes simple ocular, vacuna, varicela y enfermedades exantemáticas,

infecciones no controladas con antibióticos, micosis sistémicas, glaucoma.

■ Advertencias

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido solo bajo control médico. El retiro rápido de la terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema, el tratamiento debe ser retirado gradualmente.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y disminuyen la resistencia para combatirlos, pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño del nervio óptico, y puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

Las dosis altas pueden producir elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sales, y aumento en la excreción de potasio y calcio, por lo que puede ser necesario restringir la ingestión de sal y administrar suplementos de potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante la terapia con corticosteroides, los pacientes no deberían ser vacunados contra la varicela y sarampión, y tampoco deberían ser sometidos a otros procesos de inmunización, debido a la posibilidad de riesgos neurológicos y falta de respuesta a los anticuerpos. En caso de exposición a la varicela, puede indicarse inmunoglobulina anti varicela-Zoster. En caso de exposición al sarampión, puede indicarse inmunoglobulina humana.

Podría reactivarse una amebiasis latente (descartar antes de iniciar la terapia).

El uso de meprednisona en tuberculosis activa debería restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los que los corticosteroides se administran en conjunto con otras medicaciones adecuadas.

Emplear con precaución en caso de: antecedentes de úlcera gastroduodenal, trastornos psíquicos, osteoporosis, hipertensión arterial, insuficiencia renal severa.

Si se administra meprednisona a pacientes con tuberculosis latente o tuberculino reactivos, se los deberá controlar por la posibilidad de una reactivación de la enfermedad. Si se encara una corticoterapia prolongada, los pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

■ Precauciones

Los corticosteroides deben ser usados con cuidado en pacientes con herpes simple ocular, diabetes mellitus, colitis ulcerosa inespecífica, cuando haya chance de perforación inminente, absceso u otra infección piogena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, nefritis crónica, hiperalдостeronismo, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis, tromboflebitis, trastornos convulsivos.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el uso de corticosteroides puede ser minimizada mediante una reducción gradual de la dosis utilizada. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de discontinuada la terapia, por lo tanto, si se presentan situaciones de estrés, debería reinstituirse la medicación. Los pacientes con hipotiroidismo o cirrosis pueden manifestar una respuesta aumentada a los corticosteroides.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes como ser euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad.

Luego de una terapia prolongada, el retiro de los corticosteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar.

En caso de tratamiento con corticoides a largo plazo, se deberá implementar una dieta baja en azúcares, sal, suplementos de potasio y proteínas, aporte de calcio y vitamina D.

Meprednisona es una sustancia prohibida para comités de deportes, pues el principio activo puede inducir resultados positivos en los tests realizados como controles toxicológicos.

Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis: estudios en animales han de mostrado que los corticosteroides aumentan la incidencia de paladar hendido, insuficiencia placentaria, retardo de crecimiento intrauterino y abortos espontáneos. Los corticosteroides atraviesan la placenta. Sin embargo, no han sido confirmados efectos teratogénicos en humanos.

Fertilidad: los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo y reproducción: no se aconseja su uso durante el embarazo, sobre todo durante los cuatro primeros meses, ya que puede retrasar el crecimiento del niño. Los niños de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo pueden presentar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: no se recomienda el uso de dosis altas de corticosteroides durante el amamantamiento, pues la meprednisona pasa a la leche materna.

Empleo en pediatría: en los niños que reciben corticosteroides deben evaluarse el crecimiento y desarrollo corporal.

Empleo en geriatría: los pacientes geriátricos son más susceptibles de desarrollar efectos adversos relacionados con la corticoterapia, especialmente osteoporosis secundaria a corticosteroides e hipertensión arterial.

Interacciones medicamentosas

Drogas que pueden disminuir el efecto corticoide: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, clofestramina, hidantoínas, efedrina, carbamazepina, rifabutina, primidona, prazicantel.

Drogas que pueden aumentar el efecto corticoide: anticonceptivos orales, estrogénos, ketoconazol, troleandomicina.

Disminuye los efectos de los anticoagulantes orales derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa.

Corticoesteroide concomitante con acetazolamida incrementa riesgo de hiponatremia y/o edema. Con diuréticos, tales como furosemida o tiazida, anfotericina B, glucosidos digitales pueden inducir hipopotasemia y/o hipocalcemia. Con aspirina puede aumentar el riesgo de úlcera. Con paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Aumenta el riesgo de arritmias y pueden producir hipocalcemia.

Isoniazida, disminuye su efectividad.

Hipoglucemiantes/insulina pueden producir hiperglucemia por lo tanto requieren ajuste de la dosis de tratamiento antihipertensivo.

Paciente tiroideo o entratamiento con hormona tiroidea pueden requerir un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo, el metabolismo de estos está disminuido y en el hipertiroidismo aumentado.

■ Reacciones adversas

El riesgo de padecer efectos adversos con dosis farmacológicas de corticosteroides, generalmente aumenta la duración del tratamiento, la frecuencia de administración y la dosis.

Categorías por frecuencia: frecuentes: síndrome de privación, retención de sodio, retención de fluidos, pérdida de potasio, aumento del apetito, dispepsia, síndrome de Cushing, nerviosismo, insomnio. *Ocasionales:* insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, alcalosis hipocalémica, hipertensión, úlcera péptica y posible subsecuente perforación y hemorragia, perforación de intestino delgado o grueso, irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushinoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad), manifestación de diabetes mellitus latente, aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo, osteoporosis, fracturas, acné, catarata subcapilar posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, retinopatía de prematuridad. *Raras:* ruptura miocárdica consecutiva a infarto de miocardio reciente (véase advertencias), miocardiopatía hipertrófica en neonatos con bajo peso al nacer, rash cutáneo, hirsutismo, piel delgada y frágil, petequias, equimosis, eritema, sudoración aumentada, desorientación, alucinaciones, episodios maniaco-depresivos, síndrome depresivo, paranoia, vertigo. *Otras:* reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náusea, malestar, hipo.

■ Sobre dosificación

Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contradicción de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115. Hospital Sor María Ludovica de La Plata: (0222) 451-5555.

■ Información para el paciente

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser observado y controlado cuidadosamente.

■ Conservación

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30° C). Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

■ Presentaciones

Comprimidos de 4 y 40 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 500* y 1000* comprimidos. Solución oral de 15 ml: envases con frascos goteros de 1, 50* y 100* unidades. (*) Uso hospitalario exclusivo

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.154
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal.
Dirección Técnica: Silvia G. Balianian - Farmacéutica.
Fecha de última revisión: Noviembre de 2007

Biotenk®