

Nº Ref.:MT971514/18

VEY/PGS/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8738/18

Santiago, 27 de abril de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT971514, de fecha de 19 de febrero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg (METILPREDNISOLONA), Registro Sanitario Nº F-17523/14;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 19 de febrero de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-17523/14 del producto farmacéutico MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg (METILPREDNISOLONA).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018021983602604, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de febrero de 2018; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg (METILPREDNISOLONA)**, registro sanitario Nº F-17523/14, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MEDROL Comprimidos 4 mg

MEDROL Comprimidos 16 mg

(Metilprednisolona)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA MODIFICACIONES

30 ABR 2018

N° Ref: MT971514/18

N° Registro: F-17523/14

Firma Profesional: PP62R

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**1. COMPOSICIÓN**

Cada comprimido para administración oral contiene:

Metilprednisolona: 4 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Almidón de maíz seco, Sacarosa,~~~~Estearato de Calcio, e.s.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el RegistroSanitario.

Metilprednisolona: 16 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Sacarosa, Estearato de Calcio, Aceite~~~~mineral, e.s.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**2. CLASIFICACIÓN**

Hormonoterápicos-Corticosteroide.

**3. INDICACIONES****1. Desórdenes endocrinos**

- Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o cortisona es la droga de elección: análogos sintéticos pueden usarse en conjunto con mineralocorticoides donde sea aplicable; en la infancia la suplementación con mineralocorticoide es de particular importancia).
- Hiperplasia adrenal congénita.
- Hipercalcemia asociada con cáncer.
- Tiroiditis no supurativa.

**2. Desórdenes reumáticos**

- Como terapia coadyuvante para la administración por corto tiempo (para ayudar al paciente durante un episodio agudo o exacerbación) en:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

- Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (casos seleccionados pueden requerir una terapia de mantención con dosis bajas).
- Espondilitis anquilosante.
- Bursitis aguda y subaguda.
- Sinovitis de osteoartritis.
- Tenosinovitis no específica aguda.
- Osteoartritis post-traumática.
- Artritis psoriática.
- Epicondilitis.
- Artritis gotosa aguda.

**3. Enfermedades del colágeno**

- Durante una exacerbación o como terapia de mantención en casos seleccionados de:
- Lupus eritematoso sistémico.
- Dermatomiositis (polimiositis) sistémica.
- Carditis reumática aguda.

**4. Enfermedades dermatológicas**

- Pénfigo
- Eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens Johnson).
- Dermatitis exfoliativa.
- Micosis fungoide.
- Dermatitis herpetiforme pustulosa.
- Dermatitis seborreica severa.
- Psoriasis severa.

**5. Estados alérgicos**

- Control de estados alérgicos incapacitantes o graves intratables para adecuar los ensayos de tratamiento convencional en:
- Asma bronquial.
- Dermatitis por contacto.
- Dermatitis atópica.
- Enfermedad sérica.
- Rinitis alérgica perenne o estacional.
- Reacciones de hipersensibilidad a drogas.

**6. Enfermedades oftálmicas**

Graves procesos inflamatorios y alérgicos, crónicos y agudos, que involucran al ojo tales como:

- Herpes zoster oftálmico.
- Iritis Iridociclitis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

- Corioretinitis.
- Uveítis posterior difusa y coroiditis.
- Neuritis óptica.
- Inflamación del segmento anterior.
- Conjuntivitis alérgica.
- Úlceras marginales corneales alérgicas.
- Queratitis.
- Reacciones de Hipersensibilidad a la droga

**7. Enfermedades respiratorias**

- Sarcoidosis pulmonar sintomática.
- Beriliosis.
- Tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante cuando se usa concomitantemente con una quimioterapia antituberculosa adecuada.
- Síndrome de Loeffler no manejable con otros medios.
- Neumonitis por aspiración.

**8. Desórdenes hematológicos**

- Anemia hemolítica adquirida (auto inmune).
- Trombocitopenia secundaria en adultos.
- Eritroblastopenia (anemia RBC = RED BLASTO CELL).
- Anemia hipoplástica congénita (eritroide).

**9. Enfermedades neoplásicas**

En el manejo paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos.
- Leucemia aguda en la niñez.

**10. Estados edematosos**

Para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o aquel debido a lupus eritematoso.

**11. Enfermedades gastrointestinales.**

Para ayudar al paciente durante un período crítico de la enfermedad en:

- Colitis ulcerativa (terapia sistémica).
- Enteritis regional (terapia sistémica).

**12. Sistema nervioso**

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

#### 13. Misceláneas

- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo por obstrucción cuando se utilizan concomitantemente con una apropiada quimioterapia antituberculosa.
- Triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico.
- Rechazo después de trasplante de órganos.

#### 4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

La dosis inicial de MEDROL comprimidos podría variar de 4 a 48 mg de metilprednisolona por día, dependiendo de la enfermedad específica que está siendo tratada. En situaciones de menor severidad generalmente serán suficientes dosis más bajas mientras que en pacientes seleccionados pueden requerirse dosis iniciales más altas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se note una respuesta satisfactoria. Si después de un periodo razonable de tiempo hay una falta de respuesta clínica satisfactoria, MEDROL debe ser discontinuado y los pacientes transferidos a otra terapia apropiada.

DEBE ENFATIZARSE QUE LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADAS SOBRE LA BASE DE LA ENFERMEDAD A TRATAR Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Después que se aprecie una respuesta favorable, se debe determinar la dosis apropiada de mantención mediante la disminución de la dosis inicial de la droga en pequeños decrementos a intervalos apropiados de tiempo, hasta que se alcance la dosis más baja que mantenga una adecuada respuesta clínica. Se debe tener en mente que es necesario un monitoreo constante con relación a la dosis de la droga.

Dentro de las situaciones en las que puede hacerse necesario el ajuste en la dosis están los cambios del estado clínico secundarios a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la respuesta individual del paciente a la droga y el efecto de la exposición del paciente a situaciones estresantes no directamente relacionadas con la enfermedad misma en tratamiento; en esta última situación puede ser necesario aumentar la dosis de MEDROL por un periodo de tiempo consistente con la condición del paciente. Si después de un largo periodo de tiempo de terapia la droga debe dejarse, se recomienda que sea suspendida gradualmente más que abruptamente.

#### Esclerosis múltiple

En el tratamiento de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple dosis diarias de 200 mg de prednisolona por una semana seguida por 80 mg día por medio por un mes han mostrado ser efectivas (4 mg de metilprednisolona es equivalente a 5 mg de prednisolona).

#### ADT (Terapia en Días Alternados)

La terapia en días alternados es un régimen de dosificación de corticosteroides en la que dos veces la dosis diaria usual de corticosteroides se administra en la mañana día por medio. El propósito de esta modalidad en la terapia es proporcionar al paciente que requiere tratamiento con dosis farmacológicas por tiempo prolongado con los efectos benéficos de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

los corticoides mientras se minimizan ciertos efectos indeseables, que incluyen la supresión pituitaria-adrenal, el estado cushingoide, síntomas de abstinencia de corticoides, e inhibición del crecimiento en los niños.

La racionalidad de este esquema de tratamiento se basa en dos premisas muy importantes: (a) el efecto antiinflamatorio o terapéutico de los corticoides persiste más tiempo que su presencia física y efecto metabólico, y (b) la administración de corticosteroide día por medio permite el restablecimiento casi normal de la actividad hipotalámica-pituitaria-adrenal (HPA) sobre los días sin esteroide.

Una breve revisión de la fisiología de HPA puede ayudar a entender este racional.

Actuando principalmente a través del hipotálamo una caída del cortisol libre estimula la glándula pituitaria a producir cantidades aumentadas de corticotropina (ACTH) mientras que un aumento de cortisol libre inhibe la secreción de ACTH. Normalmente, el sistema HPA se caracteriza por un ritmo (circadiano) diurno. Los niveles séricos de ACTH aumentan desde un punto bajo alrededor de las 10 pm a un máximo nivel alrededor de 6 am. El aumento de los niveles de ACTH estimula la actividad córtico adrenal resultando en un aumento de cortisol en plasma con los niveles máximos entre 2 am y las 8 am. Este aumento de cortisol reduce la producción de ACTH y, a su vez la actividad córtico adrenal. Hay una disminución progresiva de corticoides durante el día en el plasma con niveles más bajos alrededor de la medianoche.

El ritmo diurno del eje HPA se pierde en la enfermedad de Cushing, un síndrome de la hiperfunción córtico adrenal caracterizado por la obesidad con la distribución de la grasa centripeta, adelgazamiento de la piel con facilidad para magullarse, atrofia muscular con debilidad, hipertensión, diabetes latente, osteoporosis, desequilibrio de electrolitos etc. Los mismos hallazgos clínicos de hiperadrenocortisonismo pueden observarse durante terapias de largo plazo con dosis farmacológicas de corticoides administradas en dosis divididas diarias convencionales. Parece, entonces, que una perturbación en el ciclo diurno con el mantenimiento de elevados valores de corticoides durante la noche puede desempeñar un papel importante en el desarrollo de efectos indeseables de corticoides. Escapar de estos niveles plasmáticos constantemente elevados, incluso por períodos cortos de tiempo puede ser un papel decisivo en la protección contra los efectos farmacológicos indeseados.

Durante la terapia con dosis farmacológicas convencionales, la producción de ACTH es inhibida con la subsiguiente supresión de la producción de cortisol por la corteza adrenal. El tiempo de recuperación de la actividad normal de la HPA es variable dependiendo de la dosis y duración del tratamiento. Durante este tiempo el paciente es vulnerable a cualquier situación estresante. Aunque se ha demostrado que hay considerablemente menos supresión adrenal después de una sola dosis por la mañana de prednisolona (10 mg) frente a un cuarto de esa dosis administrada cada 6 horas, hay evidencia de algunos efectos supresores de la actividad adrenal, que pueden llevarse a cabo al día siguiente cuando se utilizan dosis farmacológicas.

Por otra parte, se ha demostrado que una dosis de ciertos corticosteroides producirán supresión córtico adrenal por 2 o más días. Otros corticoides, incluyendo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

metilprednisolona, hidrocortisona, prednisona, son considerados de acción corta (produciendo supresión córtico adrenal por 1 ¼ a 1 ½ días seguido de una dosis única) y se recomiendan en terapias de días alternados.

Lo siguiente debe tenerse en cuenta cuando se considere la terapia de días alternados:

1) Se deben aplicar principios básicos e indicaciones para terapia corticosteroide. Los beneficios del ADT no deben alentar el uso indiscriminado de esteroides.

2) La ADT es una técnica terapéutica principalmente diseñada para pacientes a los que se anticipa terapia farmacológica a largo plazo.

3) En los procesos de enfermedad menos severa en los cuales se indica terapia corticoide, es posible iniciar el tratamiento con ADT. En los estados de enfermedad más severa usualmente se requerirá terapia con altas dosis divididas para el control inicial del proceso de la enfermedad. La dosis inicial de supresión debe continuar hasta que se obtenga la respuesta clínica satisfactoria, generalmente cuatro a diez días en el caso de muchas alergias y enfermedades del colágeno. Es importante mantener el periodo de la dosis inicial de supresión tan breve como sea posible particularmente cuando se planifica el posterior uso de la terapia de días alternados.

Una vez que el control ha sido establecido, están disponibles dos alternativas: (a) cambio a ADT y luego reducción gradual de la cantidad de corticoide dada día por medio o (b) siguiendo el control del proceso de la enfermedad reducir la dosis diaria de corticoide al nivel efectivo más bajo lo más rápidamente posible y luego cambiar a un programa de día alternado. Teóricamente, la alternativa (a) puede ser preferible.

4) Debido a las ventajas del ADT, ella puede ser deseable para tratar a los pacientes con esta forma de terapia para quienes han estado con corticoides diariamente por largos periodos de tiempo (por ejemplo, pacientes con artritis reumatoide). Dado que estos pacientes pueden ya tener suprimido el eje HPA, el establecimiento en ellos con ADT puede ser difícil y no siempre exitoso. Sin embargo, es recomendable que intentos regulares sean hechos para cambiarlos. Puede ser útil para triplicar y aun cuadruplicar la dosis de mantención diaria y administrar ésta cada dos día en vez de simplemente duplicar la dosis diaria en caso que se encuentre con dificultad. Una vez que el paciente está controlado nuevamente, debe hacerse un intento para reducir esta dosis a un mínimo.

5) Como se indica más arriba, ciertos corticosteroides, debido a su prolongado efecto supresor sobre la actividad adrenal, no son recomendados para la terapia de días alternados (por ejemplo, dexametasona y betametasona).

6) La actividad máxima de la corteza adrenal está entre las 2 am y las 8 am, y es mínima entre las 4 pm y la medianoche. Los corticosteroides exógenos suprimen menos la actividad adrenocortical, cuando se dan en el periodo de máxima actividad (am).

7) Al usar ADT es importante, como en todas las situaciones terapéuticas individualizar y ajustar la terapia a cada paciente. El control completo de los síntomas no será posible en todos los pacientes. Una explicación de los beneficios del ADT ayudará al paciente a entender y tolerar el posible brote de los síntomas los cuales pueden aparecer en la última parte del día sin esteroide. Otra terapia sintomática puede ser agregada o aumentada en este periodo si se necesita.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

8) En el evento de un brote agudo del proceso de la enfermedad, puede ser necesario volver a una dosis supresiva completa diaria dividida de corticosteroide para el control. Una vez que el control se restablece, la terapia de días alternados se puede reiniciar.

9) Aunque muchas de las características indeseables de las terapias de corticosteroides pueden ser minimizadas por ADT, como en cualquier situación terapéutica, el médico debe evaluar cuidadosamente la razón riesgo- beneficio en cada paciente en el que la terapia de corticoides está siendo considerada.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Los comprimidos de Metilprednisolona están contraindicados en pacientes con:

- Infecciones micóticas sistémicas.
- Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o a los componentes del MEDROL comprimidos.

La administración de vacunas vivas o vacunas vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

**6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****Efectos inmunosupresores/Susceptibilidad aumentada a Infecciones**

Los corticosteroides pueden aumentar la susceptibilidad a infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden producir nuevas infecciones durante su administración. Cuando se administran corticosteroides, puede haber una disminución en la resistencia a y la incapacidad de localizar una infección. Las infecciones con cualquier patógeno, incluidos los organismos virales, bacterianos, fúngicos, protozoarios o helmínticos, en cualquier parte del cuerpo, pueden estar asociadas con el consumo de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afectan la inmunidad celular, la inmunidad humoral o la función neutrófila. Estas infecciones pueden ser leves, pero también severas y, en ocasiones, fatales. Con una dosis mayor de corticosteroides, aumenta el índice de aparición de complicaciones infecciosas.

Las personas bajo efectos de medicamentos que suprimen el sistema inmune son más susceptibles a infecciones que los individuos saludables. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un desarrollo más grave e incluso fatal en niños no inmunes o en adultos bajo tratamiento con corticosteroides.

Se contraindica la administración de vacunas con virus vivos o vacunas con virus vivos atenuados en pacientes que reciben dosis de corticosteroides inmunosupresoras. Pueden inyectarse vacunas muertas o inactivas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides; sin embargo, se puede reducir la respuesta a dichas vacunas. Se pueden realizar procedimientos de inmunización indicados en pacientes que reciben dosis no inmunosupresoras de corticosteroides.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

La utilización de corticosteroides en tuberculosis activa deberá restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en las cuales los corticosteroides se utilizan para el tratamiento de la enfermedad, conjuntamente con un régimen antituberculoso apropiado. Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad tuberculina, es necesario que se realice una observación de cerca ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia con corticosteroides prolongada, estos pacientes deben recibir quimiopprofilaxis.

Se ha informado que el sarcoma de Kaposi ocurre en pacientes que reciben terapia con corticosteroides. La interrupción de corticosteroides puede dar como resultado una remisión clínica.

El rol de los corticosteroides en el shock séptico ha sido polémico, ya que estudios anteriores informan efectos beneficiosos y perjudiciales. Recientemente, se ha indicado que los corticosteroides suplementarios son beneficiosos para pacientes con shock séptico establecido que exhiben insuficiencia adrenal. Sin embargo, no se recomienda su uso de rutina en shock séptico, además, en una revisión sistemática, se concluyó que las dosis altas de corticosteroides en un tratamiento corto no respaldan su uso. No obstante, los metanálisis y una revisión indican que tratamientos más largos (5 a 11 días) de bajas dosis de corticosteroides pueden reducir la mortalidad, especialmente en aquellas personas con choque séptico dependiente de los vasopresores.

#### Sistema inmunológico

Pueden producirse reacciones alérgicas (por ej.: angioedema).

Debido a que en raras ocasiones han ocurrido reacciones a la piel y reacciones anafilácticas/anafilactoideas en pacientes recibiendo terapia con corticosteroides, deben tomarse medidas apropiadas de precaución antes de su administración, especialmente cuando el paciente tiene historia de alergia a algún medicamento.

#### Endocrino

En pacientes con terapia de corticosteroides sujetos a stress inusual, se indica un aumento en la dosis de los corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

Las dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante largos períodos pueden dar como resultado una supresión hipotálamo-pituitaria-adrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). El grado y la duración de la insuficiencia adrenocortical producida son variables entre los pacientes y dependen de la dosis, la frecuencia, el tiempo de administración y la duración de la terapia con glucocorticoides. Este efecto puede minimizarse mediante una terapia en días alternos (Ver la sección **Dosis y modo de empleo**, Terapia en días alternos).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

Además, puede ocurrir una insuficiencia adrenal aguda que conduzca a un resultado fatal si se detiene la administración de corticosteroides de manera abrupta.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el medicamento se puede minimizar con una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante ese período, se debe reinstituir la terapia hormonal.

El "síndrome de retirada" con esteroides, aparentemente no relacionado con la insuficiencia adrenocortical, puede ocurrir también luego de la discontinuación abrupta de los glucocorticoides. El síndrome incluye síntomas tales como: anorexia, náuseas, vómitos, letargo, cefalea, fiebre, dolor en articulaciones, descamación, mialgia, pérdida de peso y/o hipertensión. Estos efectos se piensa que son debidos a cambios repentinos en la concentración de glucocorticoides más que en la disminución lenta de los niveles de glucocorticoides.

Debido a que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, se debe evitar administrar glucocorticoides en pacientes con la enfermedad de Cushing.

Existe un efecto acentuado de los corticosteroides en los pacientes con hipotiroidismo.

**Metabolismo y nutrición**

Los corticosteroides, incluida la metilprednisolona, pueden aumentar la glucosa en sangre, empeorar una diabetes preexistente y predisponer a las personas que reciben terapia con corticosteroides a una diabetes mellitus.

**Psiquiátrico**

Pueden producirse alteraciones psíquicas cuando se usan corticosteroides, desde euforia, insomnio, variaciones anímicas, cambios de personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas francas. Además, los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas.

Pueden ocurrir reacciones psiquiátricas adversas potencialmente agudas con esteroides sistémicos (Ver la sección **Efectos Adversos**, Trastornos psiquiátricos). Los síntomas generalmente emergen después de algunos días o semanas de comenzar el tratamiento. La mayoría de las reacciones se revierten ya sea después de la reducción de la dosis o de la desintoxicación, aunque puede ser necesario un tratamiento específico.

Se informaron efectos psicológicos después del retiro de los corticoides; se desconoce la frecuencia. Se debe alertar a los pacientes/responsables a que busquen atención médica si se desarrollan síntomas psicológicos en el paciente, especialmente si se sospecha estado depresivo o ideación suicida. Los pacientes/responsables deben estar alertas a los posibles

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

trastornos psiquiátricos que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución/anulación de la dosis de esteroides sistémicos.

**Sistema nervioso**

Los corticosteroides se deben administrar con extrema precaución a pacientes con trastornos convulsivos.

Los corticosteroides se deben administrar con extrema precaución a pacientes con Miastenia Gravis (Ver Miopatía en sección Efectos Musculoesqueléticos).

Aunque estudios clínicos controlados mostraron que los corticosteroides son efectivos en acelerar la mejora de las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, ellos no han demostrado que los corticosteroides afecten el resultado final o el curso natural de la enfermedad. Los estudios si muestran que dosis relativamente altas de corticosteroides son necesarias para demostrar un efecto significativo (Ver la sección **Dosis y modo de empleo**).

Han habido reportes de lipomatosis epidural en pacientes tomando corticosteroides, típicamente con tratamientos prolongados a dosis altas.

**Ocular**

Los corticosteroides se deben administrar con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a una posible perforación de la córnea.

La administración prolongada de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares y cataratas nucleares (especialmente en niños), exoftalmos o aumentos de la presión intraocular, que pueden dar como resultado un glaucoma con posibles daños a los nervios ópticos. En pacientes que reciben glucocorticoides, también se puede aumentar el establecimiento de infecciones fúngicas y virales secundarias del ojo.

La terapia con corticosteroides se ha asociado a coriorretinopatía serosa central, que puede llevar a un desprendimiento de la retina.

**Cardíaco**

Los efectos adversos cardiovasculares de los glucocorticoides, tales como dislipidemia e hipertensión, pueden predisponer a pacientes con factores de riesgo cardiovasculares existentes, a efectos cardiovasculares adicionales, si son usadas dosis altas y tratamientos prolongados. Los corticosteroides debiesen ser usados cuidadosamente en aquellos pacientes y se debe prestar atención a las modificaciones en los factores de riesgo y un monitoreo cardíaco si es necesario. La terapia de dosis bajas y en días alternados puede reducir la incidencia de complicaciones en la terapia con corticosteroides.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

Los corticosteroides sistémicos deben ser usados con precaución, y sólo si son estrictamente necesarios, en casos de falla cardíaca congestiva.

**Vascular**

Ha sido reportada la ocurrencia de trombosis incluyendo tromboembolismo venoso con corticosteroides. Como resultado, los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos tromboembólicos.

Los corticosteroides se deben administrar con extrema precaución a pacientes con hipertensión.

**Gastrointestinal**

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda.

No hay un acuerdo universal acerca de si los corticosteroides per se son responsables de úlceras pépticas encontradas durante la terapia; sin embargo, la terapia con glucocorticoides puede enmascarar los síntomas de úlcera péptica, por lo que puede ocurrir una perforación o hemorragia sin dolor significativo. La terapia con glucocorticoides puede enmascarar una peritonitis u otros signos o síntomas asociados con trastornos gastrointestinales, como perforación, obstrucción o pancreatitis. En combinación con AINEs, el riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales es mayor.

Los corticosteroides deben administrarse con precaución en colitis ulcerosa no específica si existe una probabilidad de perforación inminente, abscesos u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinal fresca o úlcera péptica activa o latente.

**Hepatobiliar**

Se han informado trastornos hepatobiliares que pueden ser reversibles después de la suspensión del tratamiento. Por lo tanto, el monitoreo adecuado es necesario.

**Musculoesqueléticos**

Se ha informado una miopatía aguda por el consumo de altas dosis de corticosteroides, que ocurre generalmente en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (por ej.: Miastenia Grave) o en pacientes que reciben terapia con anticolinérgicos en simultáneo, como los medicamentos de bloqueo neuromuscular (por ej.: pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede involucrar a los músculos oculares y respiratorios, y puede dar como resultado una cuadriparesia. Pueden ocurrir elevaciones de la creatina kinasa. La mejora o la recuperación clínica después de suspender el tratamiento con corticosteroides puede tardar de semanas a años.

La osteoporosis es habitual, pero con poca frecuencia se reconocen efectos adversos relacionados con el consumo de altas dosis de glucocorticoides a largo plazo.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

#### Renal y urinario

Se debe tener precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a que se ha observado un aumento en la incidencia de crisis renal esclerodérmica con el uso de corticosteroides, incluyendo metilprednisolona.

Los corticosteroides se deben administrar con extrema precaución en pacientes con insuficiencia renal.

#### Investigaciones

Dosis altas y dosis promedio de hidrocortisona o cortisona pueden causar la elevación de la presión sanguínea, la retención de sal y agua, como también un aumento de la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos excepto cuando se administran en grandes dosis. Puede ser necesaria una restricción de sal en la dieta y un suplemento de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

#### Lesiones, intoxicación y complicaciones de procedimientos

Los corticosteroides sistémicos no están indicados y no deben ser usados para el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas. Un estudio multicéntrico reveló un incremento en la mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de la lesión en pacientes con metilprednisolona sodio succinato comparado con placebo. No se ha establecido una asociación causal con el tratamiento con metilprednisolona sodio succinato.

#### Otros

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión de riesgo/beneficio en cada caso individual, se debe decidir tanto la dosis y la duración del tratamiento como la decisión de realizar una terapia diaria o intermitente.

Se debe administrar la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar la enfermedad bajo tratamiento y, cuando sea posible, reducir la dosis de forma gradual.

Aspirina y los agentes anti-inflamatorios no esteroideos deben ser usados cautelosamente en conjunto con corticosteroides.

Luego de la administración sistémica de corticosteroides se ha informado de crisis del feocromocitoma, el cual puede ser mortal. Los corticosteroides deben ser administrados sólo en pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

#### Uso en niños

Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y el desarrollo de bebés y niños que reciben terapia con corticosteroides prolongada.

Es posible que se anule el crecimiento en niños que reciben terapias prolongadas con dosis diarias divididas de glucocorticoides y se debe restringir el uso de ese régimen a las indicaciones más urgentes. La terapia con glucocorticoides en días alternos generalmente evita o minimiza este efecto secundario (Ver la sección **Dosis y modo de empleo**, Terapia en días alternos).

Infantes y niños en terapia prolongada con corticosteroides presentan un riesgo especial de presión intracraneana aumentada.

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis en niños.

#### 7. EMBARAZO Y LACTANCIA

##### Fertilidad

Se ha demostrado que los corticosteroides causan el deterioro de la fertilidad en los estudios realizados en animales.

##### Embarazo

Algunos estudios en animales han demostrado que los corticosteroides, cuando se administran en altas dosis a la madres, puede producir deformaciones fetales.<sup>1</sup> Sin embargo, los corticosteroides no parecen provocar anomalías congénitas cuando se administran a mujeres embarazadas, pero, cuando se administra durante períodos prolongados o en varias ocasiones durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en humanos con metilprednisolona, este medicamento debería consumirse durante el embarazo solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto.

Algunos corticosteroides cruzan fácilmente la placenta.<sup>1</sup> En un estudio retrospectivo, se descubrió un aumento en la incidencia de bajo peso al nacer en bebés de mujeres que recibieron corticosteroides.<sup>1</sup> En humanos, el riesgo de bajo peso al nacer parece estar vinculado con la dosis, y puede reducirse al administrar dosis más bajas de corticosteroides. Aunque la insuficiencia adrenal neonatal parece ser poco común en bebés expuestos a corticosteroides en el útero, se debe observar y evaluar cuidadosamente a aquellos que estuvieron expuestos a considerables dosis de corticosteroides para detectar si presentan signos de insuficiencia adrenal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg**

No hay efectos conocidos de corticosteroides durante el trabajo de parto y el parto.

Se han observado cataratas en infantes nacidos de madres bajo terapia de largo plazo con corticosteroides durante el embarazo.

**Lactancia**

Los corticoides se excretan en la leche materna. Los corticosteroides distribuidos en la leche materna pueden suprimir el crecimiento e interferir en la producción de glucocorticoides endógenos en los lactantes.

Este medicamento debería consumirse durante la lactancia solo después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio para la madre y el lactante.

**8. INTERACCIONES**

La Metilprednisolona es un sustrato de la enzima del citocromo P450 (CYP) y se metaboliza principalmente por la enzima CYP3A4. La CYP3A4 es la enzima dominante de la subfamilia CYP más abundante en el hígado de los humanos adultos. Cataliza la 6 $\beta$ -hidroxilación de esteroides, Fase I esencial en el paso metabólico para corticosteroides endógenos y sintéticos. Muchos otros compuestos también son sustratos de CYP3A4, algunos de los cuales (así como otros medicamentos) se ha demostrado que alteran el metabolismo de glucocorticoides por la inducción (sobreexposición) o la inhibición de la enzima CYP3A4.

**INHIBIDORES de CYP3A4** - Los medicamentos que inhiben la actividad de CYP3A4 generalmente disminuyen la depuración hepática y aumentan la concentración plasmática de los medicamentos que son sustratos del CYP3A4, como por ejemplo la metilprednisolona. En presencia de un inhibidor de CYP3A4, podría requerirse la titulación de la dosis de metilprednisolona para evitar toxicidad por esteroides.

**INDUCTORES de CYP3A4** - Los medicamentos que inducen la actividad de CYP3A4 generalmente aumentan la depuración hepática, lo que produce la disminución de la concentración plasmática de los medicamentos que son sustratos de CYP3A4. La coadministración puede requerir un aumento en la dosis de metilprednisolona para lograr el resultado deseado.

**SUSTRATOS de CYP3A4** - En presencia de otro sustrato de CYP3A4, podría inhibirse o inducirse la depuración hepática de metilprednisolona, lo que hace necesario ajustes correspondientes de la dosis. Es posible que los eventos adversos asociados con la administración del medicamento sólo ocurran con una mayor probabilidad con la coadministración.

**EFFECTOS NO MEDIADOS POR CYP3A4:** Otras interacciones y efectos que pueden ocurrir con metilprednisolona se describen en la **Tabla 1** a continuación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

La **Tabla 1** proporciona una lista y descripciones de las interacciones medicamentosas o los efectos más comunes y clínicamente importantes con metilprednisolona.

**Tabla 1. Interacciones/efectos importantes de otros medicamentos con Metilprednisolona**

| Clase o tipo de medicamento<br>- MEDICAMENTO o<br>SUSTANCIA | Interacción/efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antibacteriano<br>- ISONIAZIDA                              | INHIBIDOR CYP3A4. Además, existe el potencial efecto de metilprednisolona de aumentar la tasa de acetilación y clearance de isoniazida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Antibiótico, antituberculoso<br>- RIFAMPICINA               | INDUCTOR DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Anticoagulantes (orales)                                    | Los efectos de la metilprednisolona en anticoagulantes orales son variables. Hay informes de efectos mejorados y disminuidos de anticoagulantes cuando se usan en combinación con corticosteroides. Por lo tanto, se deben controlar los índices de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Anticonvulsivos<br>- CARBAMAZEPINA                          | INDUCTOR (y SUSTRATO) de CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Anticonvulsivos<br>- FENOBARBITAL<br>- FENITOÍNA            | INDUCTORES DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Anticolinérgicos<br>- BLOQUEADORES<br>NEUROMUSCULARES       | Los corticosteroides pueden influir en el efecto de los anticolinérgicos.<br>1) Se ha informado una miopatía aguda con el uso concomitante de altas dosis de corticosteroides y anticolinérgicos, tales como los medicamentos de bloqueo neuromuscular. (Ver la sección Advertencias y Precauciones, Musculoesquelético, para obtener información adicional).<br>2) Se ha informado un antagonismo de los efectos del bloqueo neuromuscular del pancuronio y el vecuronio en pacientes que toman corticosteroides. Se puede esperar que esta interacción se produzca con todos los bloqueadores neuromusculares competitivos. |
| Anticolinesterasas                                          | Los esteroides pueden reducir el efecto de anticolinesterasas en Miastenia Gravis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Antidiabéticos                                              | Ajustes de dosis de agentes antidiabéticos pueden ser necesarios ya que los corticosteroides podrían aumentar las concentraciones de glucosa en sangre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Antiemético<br>- APREPITANT<br>- FOSAPREPITANT              | INHIBIDORES (y SUSTRATOS) DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Antifúngico<br>- ITRACONAZOL<br>- KETOCONAZOL               | INHIBIDORES (y SUSTRATOS) DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

| Clase o tipo de medicamento<br>- MEDICAMENTO o<br>SUSTANCIA                                                    | Interacción/efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antivirales<br>- INHIBIDORES<br>PROTEASA DEL VIH                                                               | INHIBIDORES (y SUSTRATOS) DE CYP3A4<br>1) Los inhibidores de la proteasa, tales como el indinavir y el ritonavir, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides.<br>2) Los corticosteroides pueden inducir el metabolismo de la proteasa del VIH, dando como resultado una reducción de las concentraciones plasmáticas.                                                                                                                                                            |
| Inhibidores de la aromatasa<br>-AMINOGLUTATIMIDA                                                               | La supresión adrenal producida por Aminoglutatimida puede exacerbar los cambios endocrinos causados por un tratamiento prolongado con glucocorticoides.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bloqueador de los canales de calcio<br>- DILTIAZEM                                                             | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Anticonceptivos (orales)<br>- ETINILESTRADIOL/<br>NORETINDRONA                                                 | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - JUGO DE POMELO                                                                                               | INHIBIDOR DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Inmunosupresor<br>- CICLOSPORINA                                                                               | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4<br>1) La inhibición mutua del metabolismo ocurre con la administración simultánea de ciclosporina y metilprednisolona, que puede aumentar las concentraciones plasmáticas de uno o ambos medicamentos. Por lo tanto, es posible que los eventos adversos asociados con el uso de cualquiera de los medicamentos solos pueda ocurrir más probablemente en la coadministración.<br>2) Se han informado convulsiones con el uso simultáneo de metilprednisolona y ciclosporina. |
| Inmunosupresor<br>- CICLOFOSFAMIDA<br>- TACROLIMUS                                                             | SUSTRATOS DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Macrólido antibacteriano<br>- CLARITROMICINA<br>- ERITROMICINA                                                 | INHIBIDORES (y SUSTRATOS) DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Macrólido antibacteriano<br>- TROLEANDOMICINA                                                                  | INHIBIDOR DE CYP3A4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)<br>- ASPIRINA en dosis altas<br>(ácido acetilsalicílico) | 1) Puede existir una mayor incidencia de hemorragia y ulceración gastrointestinal cuando los corticosteroides se suministran con AINE.<br>2) La metilprednisolona puede aumentar la depuración de la aspirina en altas dosis. Esta disminución en los niveles séricos de salicilato puede conducir a un mayor riesgo de toxicidad por salicilato cuando se retira la metilprednisolona.                                                                                                                       |
| Agentes depletores de Potasio                                                                                  | Cuando los corticosteroides son administrados concomitantemente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

| Clase o tipo de medicamento<br>- MEDICAMENTO o<br>SUSTANCIA | Interacción/efecto                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | con agentes depletores de potasio (ej. Diuréticos), los pacientes debieran ser observados de cerca por el desarrollo de hipokalemia. Hay también un riesgo aumentado de hipokalemia con el uso concurrente de corticosteroides con Anfotericina B, xantinas, o agonistas B2. |

9. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas al medicamento (RAM) y frecuencias numéricas dentro de cada clase de órganos o sistemas.

| Clase de órganos o sistemas                    | Termino de RAM                                                                                           | Frecuencia (%) |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Infecciones e infestaciones                    | Infección oportunista                                                                                    | No se conoce   |
|                                                | Infección                                                                                                | No se conoce   |
|                                                | Peritonitis†                                                                                             | No se conoce   |
| Trastornos de la sangre y el sistema linfático | Leucocitosis                                                                                             | No se conoce   |
| Trastornos del sistema inmunitario             | Hipersensibilidad a medicamentos                                                                         | No se conoce   |
|                                                | Reacción anafiláctica                                                                                    | No se conoce   |
|                                                | Reacción anafilactoide                                                                                   | No se conoce   |
| Trastornos endocrinos                          | Cushingoide                                                                                              | No se conoce   |
|                                                | Hipopituitarismo                                                                                         | No se conoce   |
|                                                | Síndrome de retirada por esteroides                                                                      | No se conoce   |
| Trastornos del metabolismo y la alimentación   | Acidosis metabólica                                                                                      | No se conoce   |
|                                                | Retención de sodio                                                                                       | No se conoce   |
|                                                | Retención de líquidos                                                                                    | No se conoce   |
|                                                | Alcalosis hipokalémica                                                                                   | No se conoce   |
|                                                | Dislipidemia                                                                                             | No se conoce   |
|                                                | Disminución de la tolerancia a la glucosa                                                                | No se conoce   |
|                                                | aumento de los requisitos de insulina (o agentes hipoglicemiantes hipoglucemiantes orales en diabéticos) | No se conoce   |
|                                                | Lipomatosis                                                                                              | No se conoce   |
|                                                | Aumento del apetito (que puede resultar en un aumento de peso)                                           | No se conoce   |
| Trastornos psiquiátricos                       | Trastornos afectivos (incluyendo depresión, euforia, labilidad afectiva, drogodependencia                | No se conoce   |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

| Clase de órganos o sistemas                         | Termino de RAM                                                                                  | Frecuencia (%) |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                     | dependencia al medicamento, ideación suicida)                                                   |                |
|                                                     | Trastornos psicóticos (incluyendo manías, delirios, alucinaciones y esquizofrenia)              | No se conoce   |
|                                                     | Comportamiento psicótico                                                                        | No se conoce   |
|                                                     | Trastorno mental                                                                                | No se conoce   |
|                                                     | Cambios de personalidad                                                                         | No se conoce   |
|                                                     | Estado de confusión                                                                             | No se conoce   |
|                                                     | Ansiedad                                                                                        | No se conoce   |
|                                                     | Cambios de humor                                                                                | No se conoce   |
|                                                     | Conducta anormal                                                                                | No se conoce   |
|                                                     | Insomnio                                                                                        | No se conoce   |
|                                                     | Irritabilidad                                                                                   | No se conoce   |
| Trastornos del sistema nervioso                     | Lipomatosis epidural                                                                            | No se conoce   |
|                                                     | Aumento de la presión intracraneal (con papiledema [hipertensión intracraneal benigna])         | No se conoce   |
|                                                     | Convulsión                                                                                      | No se conoce   |
|                                                     | Amnesia                                                                                         | No se conoce   |
|                                                     | Trastornos cognitivos                                                                           | No se conoce   |
|                                                     | Mareos                                                                                          | No se conoce   |
|                                                     | Dolor de cabeza                                                                                 | No se conoce   |
| Trastornos oculares                                 | Coriorretinopatía                                                                               | No se conoce   |
|                                                     | Cataratas                                                                                       | No se conoce   |
|                                                     | Glaucoma                                                                                        | No se conoce   |
|                                                     | Exoftalmia                                                                                      | No se conoce   |
| Trastornos del oído y del laberinto                 | Vértigo                                                                                         | No se conoce   |
| Trastornos cardíacos                                | Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles)                                   | No se conoce   |
| Trastornos vasculares                               | Trombosis                                                                                       | No se conoce   |
|                                                     | Hipertensión                                                                                    | No se conoce   |
|                                                     | Hipotensión                                                                                     | No se conoce   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales | Embolia pulmonar                                                                                | No se conoce   |
|                                                     | Hipo                                                                                            | No se conoce   |
| Trastornos gastrointestinales                       | Úlcera péptica (con posible perforación de la úlcera péptica y hemorragia de la úlcera péptica) | No se conoce   |
|                                                     | Perforación intestinal                                                                          | No se conoce   |
|                                                     | Hemorragia gástrica                                                                             | No se conoce   |
|                                                     | Pancreatitis                                                                                    | No se conoce   |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

| Clase de órganos o sistemas                                        | Termino de RAM                                   | Frecuencia (%) |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------|
|                                                                    | Esofagitis ulcerativa                            | No se conoce   |
|                                                                    | Esofagitis                                       | No se conoce   |
|                                                                    | Distensión abdominal                             | No se conoce   |
|                                                                    | Dolor abdominal                                  | No se conoce   |
|                                                                    | Diarrea                                          | No se conoce   |
|                                                                    | Dispepsia                                        | No se conoce   |
|                                                                    | Nauseas                                          | No se conoce   |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                      | Angioedema                                       | No se conoce   |
|                                                                    | Hirsutismo                                       | No se conoce   |
|                                                                    | Petequias                                        | No se conoce   |
|                                                                    | Equimosis                                        | No se conoce   |
|                                                                    | Atrofia cutánea                                  | No se conoce   |
|                                                                    | Eritema                                          | No se conoce   |
|                                                                    | Hiperhidrosis                                    | No se conoce   |
|                                                                    | Estrías cutáneas                                 | No se conoce   |
|                                                                    | Erupción                                         | No se conoce   |
|                                                                    | Prurito                                          | No se conoce   |
|                                                                    | Urticaria                                        | No se conoce   |
|                                                                    | Acne                                             | No se conoce   |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo              | Debilidad muscular                               | No se conoce   |
|                                                                    | Mialgia                                          | No se conoce   |
|                                                                    | Miopatía                                         | No se conoce   |
|                                                                    | Atrofia muscular                                 | No se conoce   |
|                                                                    | Osteoporosis                                     | No se conoce   |
|                                                                    | Osteonecrosis                                    | No se conoce   |
|                                                                    | Fractura patológica                              | No se conoce   |
|                                                                    | Artropatía neuropática                           | No se conoce   |
|                                                                    | Artralgia                                        | No se conoce   |
|                                                                    | Retraso del crecimiento                          | No se conoce   |
| Trastornos del sistema reproductivo y las mamas                    | Menstruación irregular                           | No se conoce   |
| Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración | Problemas de cicatrización                       | No se conoce   |
|                                                                    | Edema periférico                                 | No se conoce   |
|                                                                    | Fatiga                                           | No se conoce   |
|                                                                    | Malestar                                         | No se conoce   |
| Pruebas complementarias                                            | Aumento de la presión intraocular                | No se conoce   |
|                                                                    | Disminución de la tolerancia a los carbohidratos | No se conoce   |
|                                                                    | Disminución del potasio en sangre                | No se conoce   |
|                                                                    | Aumento de calcio en la orina                    | No se conoce   |
|                                                                    | Aumento de la alanino aminotransferasa           | No se conoce   |
|                                                                    | Aumento de la                                    | No se conoce   |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg

| Clase de órganos o sistemas                                                                                                                                                                                                         | Termino de RAM                               | Frecuencia (%) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                                                                                                     | aspartato aminotransferasa                   | No se conoce   |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre   |                |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Aumento de la urea en sangre                 | No se conoce   |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Supresión de reacciones a pruebas cutáneas * | No se conoce   |
| Lesiones, intoxicación y complicaciones del procedimiento                                                                                                                                                                           | Fractura de compresión vertebral             | No se conoce   |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Rotura de tendones                           | No se conoce   |
| * No es un término preferido de MedDRA<br>† La peritonitis puede ser el signo o síntoma emergente primario de un trastorno gastrointestinal como perforación, obstrucción o pancreatitis (ver sección Advertencias y precauciones). |                                              |                |

*Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico*

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se ha evaluado el efecto de los corticosteroides en la capacidad de conducir o usar maquinarias. Efectos indeseables, como mareos, vértigo, trastornos de la visión y fatiga son posibles luego del tratamiento con corticosteroides. Si es afectado, los pacientes no deberían manejar u operar maquinaria.

11. SOBREDOSIS

No hay un síndrome clínico de sobredosis aguda con corticosteroides. Los informes de toxicidad aguda y/o muerte después de la sobredosis de corticosteroides son raros. En caso de sobredosis, no hay ningún antídoto disponible; el tratamiento es de apoyo y sintomático.

La metilprednisolona es hemodializable.

**Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS versión 13-014.0**

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.  
No recomiende este medicamento a otra persona.  
Manténgase fuera del alcance de los niños**

Para mayor información acerca de MEDROL, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.

