

Metilprednisolona

40 mg

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Folleto de información al paciente

Lea cuidadosamente el folleto antes de administrar 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 médico o químico-farmacéutico.

- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN

Cada frasco-ampolla contiene:

Metilprednisolona Succinato sódico

Equivalente a Metilprednisolona 40 mg

2. CLASIFICACIÓN

Grupo Terapéutico: Glucocorticoides.

3. INDICACIONES

"Metilprednisolona succinato sódico polvo para inyección está indicado para las siguientes condiciones en que se requiere un efecto corticosteroide rápido e intenso: para terapia de reemplazo de estados de insuficiencia suprarrenal y como antiinflamatorio e inmunosupresor en desórdenes endocrinos, reumáticos, del colágeno, alérgicos, oftalmológicos, gastrointestinales, respiratorios, reumatológicos y neoplásicos que requieren alcanzar rápidamente un alto nivel plasmático de metilprednisolona".

Desórdenes Endocrinos

- Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (junto con mineralocorticoides, cuando sea aplicable).
- Insuficiencia adrenocortical aguda (puede ser necesario un suplemento de mineralocorticoides).
- Ataque secundario de insuficiencia adrenocortical, o ataque sin respuesta a la terapia convencional en los casos en que se presenta una insuficiencia adrenocortical (cuando la actividad de mineralocorticoides no es adecuada).
- Preoperatorio, o en el caso de trauma o enfermedad severa, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando la reserva adrenocortical es dudosa.
- Hiperplasia adrenal congenita.
- Tiroiditis no supurativa.
- Hipercalcemia asociada con cáncer.

Desórdenes Reumáticos (Como terapia adyuvante de administración a corto plazo en el tratamiento de un episodio agudo o exacerbado)

- Osteoartritis post-traumática.
- Sinovitis de osteoartritis.
- Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil.
- Bursitis aguda y subaguda.
- Epicondilitis.
- Tenosinovitis aguda no específica.
- Artritis gotosa aguda.
- Artritis psoriática.
- Espondilitis anquilosante.

Enfermedades del colágeno y trastornos inmunológicos complejos (Durante una exacerbación o como terapia de mantención en casos seleccionados de):

- Lupus eritematoso sistémico (y nefritis lúpica)
- Carditis reumática aguda.
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis)
- Poliartritis nodosa
- Síndrome de Goodpasture.

Enfermedades Dermatológicas

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

Estados Alérgicos (Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes, intratables en ensayos con tratamiento convencional)

- Asma bronquial
- Dermatitis de contacto
- Dermatitis atópica
- Enfermedades del suero
- Rinitis alérgica estacional o perenne
- Reacciones de hipersensibilidad a drogas
- Reacciones urticariales por transfusión
- Edema laringeo agudo no infeccioso (Epinefrina es la droga de primera elección).

Enfermedades Oftálmicas (Procesos inflamatorios o alérgicos severos agudos y crónicos que afecten al ojo, tales como):

- Herpes zoster oftálmico.
- Iritis, iridocicitis.
- Coriorretinitis
- Uveitis posterior difusa y corioiditis.
- Neuritis óptica.
- Oftalmnia simpática.
- Inflamación del segmento anterior.
- Conjuntivitis alérgica.
- Úlceras corneales marginales alérgicas.
- Queratitis.

Desórdenes Gastrointestinales (Para tratar períodos críticos de la enfermedad)

- Colitis ulcerosa.
- Enteritis regional.

Desórdenes Respiratorios

- Sarcoidosis sintomática
- Berilliosis.
- Tuberculosis fulminante o diseminada (Cuando se utiliza en forma concomitante con quimioterapia antituberculosa adecuada).
- Síndrome de Loeffler no tratable con otros medios.
- Neumonitis por aspiración
- Neumonía por Pneumocystis jiroveci moderada a severa en pacientes con SIDA (Como terapia adyuvante cuando se administra dentro de las primeras 72 horas posteriores al tratamiento antineumocítico inicial).
- Exacerbaciones de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Desórdenes Hematológicos
- Anemia hemolítica (autoinmune) adquirida.
- Púrpura trombocitopenia idiopática en adultos (Sólo IV: administración IM está contraindicada).
- Trombocitopenia secundaria en adultos.
- Eritroblastopenia (Anemia RBC)
- Anemia hipoplásica congénita (eritroide)

Enfermedades Neoplásicas (Manejo paliativo)

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

Estados Edematosos

- Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el Síndrome Nefrótico sin uremia

Sistema Nervioso

- Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple
- Lesión aguda de la Médula Espinal.

El tratamiento debe empezar dentro de las 8 horas de producida la lesión. Otras Indicaciones

- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnóideo o bloqueo inminente (Cuando se usa concomitantemente con la quimioterapia antituberculosa apropiada).
- Triquinosis con involucramiento neurológico o miocardíaco.
- Trasplante de órganos.

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

El Succinato Sódico de Metilprednisolona puede administrarse en forma intravenosa (IV) inyección o perfusión, o por inyección intramuscular (IM). El método preferido para un uso inicial de emergencia es inyección IV.

Ver Tabla 1 para las dosis recomendadas. La dosificación puede reducirse en lactantes y niños pero se debe seleccionar basándose, preferentemente, en la severidad de la condición y en la respuesta del paciente más que en la edad o peso del paciente.

La dosificación pediátrica no debe ser menor de 0,5 mg/kg cada 24 horas.

Tabla 1. Dosis recomendadas de succinato sódico de metilprednisolona

Indicación	Dosis
Terapia adyuvante en condiciones con riesgo de muerte	Administrar 30 mg/kg IV durante un período de al menos 30 minutos. La dosis puede ser repetida cada 4-6 horas durante un período máximo de 48 horas.
Desórdenes reumáticos que no responden a la terapia estándar (o durante episodios de exacerbación)	Administrar como régimen o como pulso IV por al menos 30 minutos. El régimen puede ser repetido si no ocurre mejoría en 1 semana después de la terapia o si la condición del paciente lo amerita. 1 g/día por 1-4 días o 1 g/mes por 6 meses.
Lupus eritematoso sistémico que no responde a la terapia estándar (o durante episodios de exacerbación)	Administrar 1 g/día por 3-5 días mediante dosis de perfusión IV durante al menos 30 minutos. El régimen puede ser repetido si no ocurre mejoría en 1 semana después de la terapia o si la condición del paciente lo amerita.
Esclerosis múltiple que no responde a la terapia estándar (o durante episodios de exacerbación)	Administrar 1 g/día por 3-5 días mediante dosis de perfusión IV durante al menos 30 minutos. El régimen puede ser repetido si no ocurre mejoría en 1 semana después de la terapia o si la condición del paciente lo amerita.
Estados edematosos como glomerulonefritis o nefritis lúpica que no responden a la terapia estándar (o durante episodios de exacerbación)	Administrar como régimen o mediante dosis de perfusión IV durante al menos 30 minutos. El régimen puede ser repetido si no ocurre mejoría en 1 semana después de la terapia o si la condición del paciente lo amerita. 30 mg/kg cada día por 4 días o 1 g/día por 3, 5 o 7 días.
Lesión aguda a la médula espinal	El tratamiento debería instituirse dentro de las primeras 8 horas de la lesión. Para pacientes iniciados en tratamiento dentro de las 3 primeras horas de la lesión: Administrar 30 mg/kg como Bolos IV en un período de 15 minutos seguido de una pausa de 45 minutos y luego una perfusión IV continua de 3 a 8 horas de la lesión. Administrar 30 mg/kg como un bolo IV en un período de 15 minutos seguido de una pausa de 45 minutos y luego una perfusión IV continua de 5,4 mg/kg/hr por 47 horas. Debe separar se un sitio IV para la bomba de perfusión.
Neumonía por Pneumocystis jiroveci en pacientes con SIDA	La terapia debería comenzar dentro de 72 horas del tratamiento inicial contra Pneumocystis jiroveci. Un posible régimen es administrar 40 mg IV cada 6 a 12 horas con una disminución gr durante un período máximo de 21 días o hasta el término de la terapia de la Neumonía. Debido al mayor índice de reactivación de TBC en pacientes con SIDA, se deberá considerar dar terapia antimicobacteriana si el corticosteroide se usa en este grupo de riesgo. Los pacientes deben ser observados por activación de otras infecciones latentes.
Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Dos regímenes de dosis han sido estudiados: 0,5 mg/kg IV cada 6 horas durante 72 horas, o 125 mg IV cada 6 horas durante 72 horas, cambiando a corticoste oral y disminución poco a poco la dosis. El período de tratamiento total debería ser de al menos 2 semanas.
Como terapia adyuvante en otras indicaciones	La dosis inicial variará de 10 a 500 mg IV dependiendo de la condición clínica. Dosis mayores pueden requerirse para el manejo a corto plazo de condiciones severas, agudas. Las dosis iniciales hasta 250 mg deberían ser administradas IV por un período de al menos 5 minutos mientras que dosis mayores deben ser administradas durante al menos 30 minutos. Dosis posteriores pueden ser administradas IV o IM a intervalos de acuerdo a la respuesta del paciente y a su condición clínica.

Para evitar problemas de compatibilidad y de estabilidad, se recomienda que el Succinato Sódico de Metilprednisolona se administre separadamente y otras drogas siempre que sea posible, como inyección directa IV, a través de una cámara de medicación IV, o como una solución IV "piggy-back".

5. CONTRAINDICACIONES

- Succinato Sódico de Metilprednisolona está contraindicado:
- En pacientes con infecciones fúngicas sistémicas.
 - En pacientes con hipersensibilidad conocida a la Metilprednisolona o a cualquier componente de la formulación.
 - Para uso en la administración por vía intratecal.
 - Para uso en la administración por vía epidural.
 - La administración de vacunas con virus vivos o vacunas con virus vivos atenuados a pacientes que reciben dosis de corticosterooides inmunosupresoras está contraindicada.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Efectos Inmunosupresores /Susceptibilidad Incrementada a Infecciones Los corticosterooides pueden aumentar la susceptibilidad a infecciones, pueden emascarar algunos signos de infección, y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Esto puede disminuir la resistencia e impedir la localización de la infección cuando se usan los corticosterooides. Las infecciones con cualquier tipo de patógenos, dentro de los que se incluyen virus, bacterias, hongos, protozoos o helmintos, en cualquier parte del cuerpo, pueden estar asociados con el uso de corticosterooides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afectan la inmunidad celular o humoral, o la función neutrófila. Estas infecciones pueden ser leves, severas e induso, en algunos casos, fatales. Al incrementar las dosis de corticosterooides, el índice de aparición de complicaciones infecciosas aumenta.

Las personas bajo efectos de medicamentos que suprimen el sistema inmune tienen más susceptibilidad 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 corticosterooides.

La administración de vacunas de gérmenes vivos o vivos atenuados, se encuentra contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresivas de corticosterooides. Las vacunas de gérmenes muertos o inactivos pueden administrarse a pacientes que reciben dosis inmunosupresivas de corticosterooides; sin embargo, la respuesta a tales vacunas puede estar disminuida.

Los procedimientos de inmunización indicados pueden ser utilizados en los pacientes que reciben dosis inmunosupresivas de corticosterooides. El uso de corticosterooides en la Tuberculosis activa debe restringirse a aquel los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en que el corticosteroide se usa para el manejo de la enfermedad junto con el régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticosterooides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad tuberculínica, es necesario que se realice una observación de cerca ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticosterooides, estos pacientes deben recibir quimoprofilaxis.

Se ha informado que el carcinoma de Kaposi ocurre en pacientes que reciben terapia con corticosterooides. La interrupción de corticosterooides puede dar como resultado una remisión clínica. El rol de los corticosterooides en el shock séptico ha sido controvertido, los primeros estudios informaron efectos tanto beneficiosos como perjudiciales. Más recientemente, los corticosterooides suplementarios se ha sugerido que son beneficiosos en pacientes con shock séptico establecido que exhiben insuficiencia suprarrenal. Sin embargo, su uso rutinario en el shock séptico no se recomienda.

Una revisión sistemática de un curso corto de corticosterooides a dosis altas no apoya su uso. Sin embargo, los meta-análisis y una revisión sugieren que los cursos más largos (5-11 días) de dosis bajas de corticosterooides podrían reducir la mortalidad, especialmente en pacientes con shock séptico dependiente de vasopresores.

Efectos en Sistema Inmune. Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Debido a que, en casos raros, han ocurrido reacciones en la piel y reacciones anafilácticas/anafilactoides en los pacientes que han recibido terapia con corticosterooides, deben tomarse las medidas preventivas apropiadas antes de la administración, sobre todo cuando el paciente tiene una historia de alergia a alguna droga.

Efectos endocrinos. En pacientes en terapia con corticosterooides sometidos a estrés inusual, está indicado el aumento de la dosificación de corticosterooides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

Las dosis farmacológicas de corticosterooides administradas durante largos períodos pueden dar como resultado una supresión hipotalamo-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.

Además, puede ocurrir una insuficiencia adrenocortical aguda que conduce a un resultado fatal si se detiene la administración de corticosterooides de manera abrupta.

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

También puede ocurrir un "síndrome de desintoxicación", aparentemente no relacionado con insuficiencia adrenocortical, después de una interrupción abrupta de glucocorticoides. Este síndrome incluye síntomas como: anorexia, náuseas, vómitos, letargo, cefalea, fiebre, dolor articular, descamación, malestar, pérdida de peso e hipotensión. Estos efectos se deben principalmente al cambio abrupto de la concentración de glucocorticoides y en menor medida a los bajos niveles de corticosterooides.

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

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

Metabolismo y nutrición

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

Efectos psiquiátricos

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

Pueden ocurrir reacciones psiquiátricas adversas potencialmente agudas con esteroides sistémicos. 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 corticosterooides; 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 de estado depresivo o ideación suicida. Los pacientes/responsables deben estar alertas a los posibles trastornos psiquiátricos que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución/anulación de la dosis de esteroides sistémicos.

Efectos sobre el sistema nervioso

Los corticosterooides deben administrarse con extrema precaución a pacientes con trastornos convulsivos.

Los corticosterooides deben usarse con precaución en pacientes con miastenia grave. (También consulte la información acerca de miopatía en la sección Efectos músculo esqueléticos)

Aunque estudios clínicos controlados han mostrado que los corticosterooides son efectivos para acelerar la resolución de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, no han mostrado que los corticosterooides afecten el resultado final una historia natural de la enfermedad.

Los estudios si muestran que dosis relativamente altas de corticosterooides son necesarias para demostrar un efecto significativo.

Se han informado eventos médicos severos en asociación con las vías de administración intratecal/epidural (ver sección Reacciones Adversas).

Ha habido informes de lipomatosis epidural en pacientes que toman corticosterooides, típicamente con uso a largo plazo a

dosis altas. Efectos Oculares Los corticosterooides deben usarse con precaución en los pacientes con herpes ocular simple por el riesgo de perforación corneal.

La administración prolongada de corticosterooides 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 virus secundarias del ojo. Se ha asociado la terapia con corticosterooides con coriorretinopatía serosa central que puede llevar a desprendimiento de retina.

Efectos Cardíacos

Los efectos adversos de los glucocorticoides en el sistema cardiovascular, como la dislipidemia y la hipertensión, pueden predisponer a los pacientes tratados con factores de riesgo cardiovascular existentes a efectos cardiovasculares adicionales, si se usan dosis altas en tratamientos prolongados. Por consiguiente, los corticosterooides se deben emplear juiciosamente en dichos pacientes y se debe prestar especial atención a las modificaciones de riesgo y al monitoreo cardíaco adicional. Si se usan corticosterooides, existen informes de arritmias cardíacas, y/o colapso circulatorio, y/o paro cardíaco posterior a la administración rápida de altas dosis intravenosas de Succinato Sódico de Metilprednisolona (más de 0,5 g administrados en un período de menos de 10 minutos). Se ha reportado bradicardia durante o después de la administración de una alta dosis de Succinato Sódico de Metilprednisolona, y puede estar relacionado a la velocidad o duración de perfusión.

En casos de insuficiencia cardíaca congestiva, los corticosterooides sistémicos deben administrarse con precaución y solo se esestrictamente necesario.

Efectos vasculares

Ha sido reportada la ocurrencia de trombosis incluyendo trombo embolismo con corticosterooides. Como resultado, los corticosterooides deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión, tromboembólicos. Los esteroides se deben administrar con extrema precaución a pacientes con hipertensión.

Efectos Gastrointestinales

Altas dosis de corticosterooides pueden producir pancreatitis aguda

de la presión intracranal.

Las altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis en niños.

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

En estudios con animales, los corticosteroides han demostrado deteriorar la fertilidad.

Embarazo

Algunos estudios en animales han demostrado que los corticosteroides, cuando se administraron a la madre en dosis altas, pueden causar malformaciones fetales. Sin embargo, los corticosteroides no parecen causar anomalías congénitas cuando es dado a mujeres embarazadas. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en humanos con succinato sódico de 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 rápidamente la placenta. En un estudio retrospectivo, se descubrió un aumento en la incidencia de bajo peso al nacer en bebés de mujeres que recibieron corticosteroides. 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. Los lactantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse y evaluarse cuidadosamente signos de insuficiencia suprarrenal, aunque la insuficiencia suprarrenal neonatal parece ser rara en lactantes expuestos a corticosteroides en el útero.

No hay ningún efecto conocido de los corticosteroides sobre el trabajo de parto y el parto.

Se han observado cataratas en bebés cuyas madres fueron tratadas con corticosteroides a largo plazo durante el embarazo.

Lactancia

Los corticosteroides, se excretan por la leche materna.

Los corticosteroides en la leche materna pueden suprimir el crecimiento e interferir con la producción endógena de glucocorticoides 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.

El uso de esta droga durante el embarazo, en madres lactantes, o en mujeres de edad fértil requiere la evaluación de los beneficios sobre el potencial riesgo para la madre, embrión o feto.

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. Esta cataliza 6β-hidroxilación de esteroides, el paso metabólico de fase I esencial para los corticosteroides endógenos y sintéticos. Muchos otros compuestos son también sustratos de CYP3A4, algunos de los cuales (así como otros medicamentos) han demostrado alterar el metabolismo de los glucocorticosteroides por inducción (aumento) o 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 de sustrato de 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 aumento en la dosis de metilprednisolona para lograr el resultado deseado.

SUSTRATOS de CYP3A4 - En presencia de otro sustrato de CYP3A4, podría verse afectada la depuración hepática de metilprednisolona, lo que hace necesarios ajustes correspondientes de la dosis. Es posible que los eventos adversos asociados a la utilización del medicamento solo ocurrían con mayor probabilidad que con la coadministración.

EFFECTOS NO MEDIADOS POR CYP3A4: Otras interacciones y efectos que pueden ocurrir con metilprednisolona se describen en la Tabla 2 a continuación. La Tabla 2 proporciona una lista y descripciones de las interacciones medicamentosas o los efectos más comunes y/o clínicamente importantes con metilprednisolona.

Clase o tipo de medicamento	Interacción/efecto
MEDICAMENTO o SUSTANCIA	
Antibacterial - ISONAZIDA	INHIBidor y SUSTRATO de CYP3A4. Además, existe efecto potencial de la metilprednisolona para aumentar el índice de acetilación y en la depuración de isonazida.
Antibótico, antituberculoso - 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 - CARBAMAZEPINA	INDUCTOR y SUSTRATO de CYP3A4
Anticonvulsivos - FENOBARBITAL - FENTOINA	INDUCTORES de CYP3A4
Anticolinérgicos - BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES	Los corticosteroides pueden influir en el efecto de los anticolinérgicos. 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). 2) Se ha informado un antagonismo de los efectos de 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 los efectos de las anticolinesterasas en miastenia gravis.
Antidiabéticos	Dado que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, se pueden requerir ajustes de dosis de los agentes antidiabéticos.
Antiemético - APREPITANT - FOSAPREPITANT	INHIBidores (y SUSTRATOS) de CYP3A4
Antifúngico - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL	INHIBidores (y SUSTRATOS) de CYP3A4
Antivirales - INHIBidores de PROTEASA DEL VIH	INHIBidores (y SUSTRATOS) de CYP3A4

Inhibidores de la aromatasa - AMINOGLUTETIMIDA	1. Los inhibidores de la proteasa, tales como el indinavir y el ritonavir, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides. 2. Los corticosteroides pueden inducir el metabolismo de los inhibidores de la proteasa VIH, lo que da como resultado una reducción en las concentraciones en plasma.
Bloqueador de los canales de calcio - DILTIAZEM	La supresión adrenal inducida por la aminoglutetimida puede exacerbar los cambios endocrinos causados por el tratamiento prolongado con glucocorticoides.
Anticonceptivos (orales)	INHIBidor y SUSTRATO de CYP3A4
ETINILESTRADIOL/ NORETINDRONA JUGO DE POMELO	INHIBidor de CYP3A4
Inmunosupresor - CILOSOPORINA	INHIBidor (y SUSTRATO) de CYP3A4 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. 2) Se han informado convulsiones con el uso simultáneo de metilprednisolona y ciclosporina.
Inmunosupresor - CILOFOSFAMIDA - TACROLIMUS	SUSTRATOS de CYP3A4
Macrólido antibacteriano - CLARITROMICINA - ERITROMICINA	INHIBidores (y SUSTRATOS) de CYP3A4
Medicamentos antiinflamatorios no esteroidales (AINE) - ASPIRINA en dosis altas (ácido acetilsalicílico)	1) Puede existir una mayor incidencia de hemorragia y ulceración gastrointestinal cuando los corticosteroides se suministran con AINE. 2) La metilprednisolona puede aumentar la depuración de la aspirina en altas dosis, lo que puede llevar a una disminución en los niveles séricos del salicilato. La discontinuación de metilprednisolona puede llevar a un aumento en los niveles séricos del salicilato, lo que puede causar un aumento en el riesgo de toxicidad por salicilato.
Agentes reductores del potasio	Cuando los corticosteroides se administran en concomitancia con agentes reductores del potasio (es decir, diuréticos), se debe observar a los pacientes atentamente para detectar si hay desarrollo de hipopotasemia hipocalemia. También existe un alto riesgo de hipopotasemia hipocalemia con el uso simultáneo de corticosteroides con anfotericina B, xanteno o agonistas beta2.
Incompatibilidades	
A fin de evitar problemas de compatibilidad y estabilidad, se recomienda que el succinato sódico de metilprednisolona se administre separadamente de otros compuestos administrados por la ruta IV. Los medicamentos que son físicamente incompatibles en solución con succinato sódico de metilprednisolona incluyen pero no se limitan a: alopurinol sódico, clorhidrato de doxapram, tigeciclina, clorhidrato de diltiazem, gluconato de calcio, bromuro de vecuronio, bromuro de rocuronio, besilato de cisatracurio, glicopirrolato, propofol.	
9. REACCIONES ADVERSAS	
Se han informado las siguientes reacciones adversas con las siguientes vías de administración contraindicadas: Intratecal/Epidural: Aracnoiditis, trastorno gastrointestinal funcional/disfunción de la vejiga, cefalea, meningitis, paraparesia/paraplejia, convulsiones, perturbación sensorial Reacciones adversas al medicamento (RAM) y frecuencias numéricas dentro de cada clase de órganos o sistemas.	
10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS	
El efecto de corticoides sobre la habilidad de manejar y usar máquinas no ha sido evaluado sistemáticamente. Las reacciones secundarias y adversas, tales como mareos, vértigo, alteraciones visuales y fatiga, son posibles después del tratamiento con corticosteroides. Si los pacientes se vieran afectados, no deberían conducir u operar maquinarias.	
11. SOBREDOSIS	
No existe ningún síndrome clínico de sobredosis aguda con corticoides. 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 soporte y sintomático. La metilprednisolona es dializable.	
12. INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA ACT-O-VIAL	
Antes de la administración, debe examinar visualmente que los productos parenterales no tengan material particulado ni estén decolorados, siempre que la solución y el envase permitan dicha inspección.	
MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:	
Metilprednisolona succinato sódico polvo para inyección se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular, siendo el método preferido para uso de emergencia la inyección intravenosa administrada en un intervalo de tiempo adecuado. Cuando se administra Metilprednisolona succinato sódico polvo para inyección en dosis altas por vía intravenosa, se debe administrar durante un período de al menos 30 minutos. Las dosis de hasta 250 mg deben administrarse por vía intravenosa durante un período de al menos cinco minutos.	
Para la infusión intravenosa, la solución preparada inicialmente se puede diluir con dextrosa al 5% en agua, solución salina isotónica o dextrosa al 5% en solución salina isotónica.	
Para evitar problemas de compatibilidad con otros fármacos, Metilprednisolona succinato sódico para inyección debe administrarse por separado, solo en las soluciones mencionadas.	
Reconstitución: Después de la reconstitución con dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9% o sus mezclas, estéril, usar inmediatamente, descartar cualquier resto.	
Fabricado por	
SWISS PARENTERALS LTD. 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Baroda, Dist: Ahmedabad-382220, Gujarat, INDIA.	
No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.	
No recomienda este medicamento a otras personas.	
Manténgase fuera del alcance de los niños.	

isotónica o dextrosa al 5% en solución salina isotónica.
Para evitar problemas de compatibilidad con otros fármacos, Metilprednisolona succinato sódico para inyección debe administrarse por separado, solo en las soluciones mencionadas.
Reconstitución:
Después de la reconstitución con dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9% o sus mezclas, estéril, usar inmediatamente, descartar cualquier resto.