

Nº Ref.:MT971686/18

GZR/PGS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8936/18

Santiago, 2 de mayo 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 MT971686, de fecha de 19 de febrero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL** (METILPREDNISOLONA ACETATO), Registro Sanitario Nº F-20529/13;

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-20529/13 del producto farmacéutico **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL** (METILPREDNISOLONA ACETATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018021972250392, 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 **DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1 mL**, registro sanitario Nº F-20529/13, 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 COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/1mL
ACETATO DE METILPREDNISOLONA

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

1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Sustancia activa: Suspensión Inyectable de Acetato de metilprednisolona 40 mg/ 1mL

Excipientes: ~~Macrogol 3350, Cloruro de sodio, Cloruro de miristil gamma picolinio, Agua para inyectables e.s.~~ **De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

2. CLASIFICACIÓN

Corticosteroide.

2. INDICACIONES

A. PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR

Cuando no es posible una terapia oral y la potencia, forma de dosificación y ruta de administración de la droga se prestan razonablemente para el tratamiento de la condición, está indicado el uso intramuscular de DEPO-MEDROL suspensión acuosa estéril como se señala a continuación:

1. Desórdenes Endocrinos

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o cortisona son la droga de elección; se pueden utilizar análogos sintéticos junto con mineralocorticoides cuando sea aplicable; en la infancia, la suplementación de mineralocorticoides es de particular importancia).

Insuficiencia adrenocortical aguda (hidrocortisona o cortisona son la droga de elección; puede necesitarse la suplementación de mineralocorticoides, particularmente cuando se utilizan análogos sintéticos).

| | |
|--|--------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE | |
| DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS | |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS | |
| OFICINA MODIFICACIONES | |
| 02 MAY 2019 | |
| N° Ref.: | MT 971686/18 |
| N° Registro: | F-20529/13 |
| Firma Profesional: | |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

2. Desórdenes Reumáticos

Como terapia coadyuvante para administración por un período corto (para ayudar al paciente durante un episodio agudo o exacerbado) en:

- Osteoartritis post-traumática
- Epicondilitis
- Sinovitis de osteoartritis
- Tenosinovitis no específica aguda
- Artritis gotosa aguda.
- Artritis reumatoidea juvenil (en casos seleccionados pueden requerir de tratamiento de mantención con dosis bajas)
- Artritis psoriática
- Espondilitis Anquilosante
- Bursitis aguda y subaguda

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

5. Estados Alérgicos

Control de condiciones alérgicas graves o incapacitantes intratables mediante ensayos adecuados con tratamiento convencional en:

- Asma bronquial
- Reacciones de hipersensibilidad a fármacos
- Dermatitis de contacto
- Reacciones urticariales por transfusión
- Dermatitis atópica
- Edema laríngeo no infeccioso agudo (epinefrina es la droga de primera elección)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

- Enfermedad del suero
- Rinitis alérgica estacional o perenne

6. Enfermedades Oftálmicas

Procesos inflamatorios y alérgicos graves, agudos y crónicos, que involucren el ojo, tales como:

- Herpes zoster oftálmico
- Iritis, Iridociclitis
- Inflamación del segmento anterior
- Corioretinitis
- Conjuntivitis alérgica
- Uveitis posterior difusa y coroiditis
- Úlceras alérgicas del borde corneal
- Neuritis óptica
- Queratitis
- Oftalmia simpática

7. Enfermedades Gastrointestinales

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

- Colitis ulcerosa(terapia sistémica)
- Enteritis regional (terapia sistémica)

8. Enfermedades Respiratorias

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

9. Desórdenes Hematológicos

- Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)
- Eritroblastopenia (anemia RBC)
- Trombocitopenia secundaria en adultos
- Anemia hipoplásica congénita eritroide

10. Enfermedades Neoplásicas

Para manejo paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos
- Leucemia aguda en niños

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

11. Estados Edematosos

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

12. Sistema Nervioso

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple.

13. Misceláneas

- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente, al utilizarlo concomitantemente con una quimioterapia antituberculosa apropiada.
- Triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico.

B. PARA ADMINISTRACIÓN INTRASINOVIAL O EN TEJIDOS BLANDOS (Ver ADVERTENCIAS)

DEPO-MEDROL está indicado como terapia adjunta para administración a corto plazo (para ayudar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) de:

- Sinovitis de osteoartritis
- Epicondilitis
- Artritis reumatoidea
- Tenosinovitis no específica aguda
- Bursitis aguda y subaguda
- Osteoartritis post-traumática
- Artritis gotosa aguda

C. PARA ADMINISTRACIÓN INTRALESIONAL

DEPO-MEDROL está indicado para el uso intralesional en las siguientes condiciones:

- Queloides
- Lupus eritematoso discoide
- Necrobiosis lipoide diabética
- Alopecia areata
- Lesiones inflamatorias localizadas, hipertróficas e infiltradas de Liquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

DEPO-MEDROL también puede ser útil en tumores quísticos de una aponeurosis o tendón (ganglio)

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

Debido a la posibilidad de que se presenten incompatibilidades físicas, el acetato de metilprednisolona no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

A. Administración para efecto local

La terapia con DEPO-MEDROL no evita la necesidad de las medidas convencionales empleadas usualmente. Aunque este método de tratamiento mejorará los síntomas, en ningún sentido es una cura, y la hormona no tiene ningún efecto sobre la causa de la inflamación.

1. Artritis reumatoide y osteoartritis: La dosis para la administración intra-articular depende del tamaño de la articulación y varía con la severidad de la condición en el paciente individual. En casos crónicos, las inyecciones se pueden repetir a intervalos que varían desde una a cinco o más semanas dependiendo del grado de alivio obtenido de la inyección inicial. Las dosis en la tabla siguiente se dan como guía general:

| Tamaño de la articulación | Ejemplos | Rango de Dosificación |
|---------------------------|--|-----------------------|
| Grande | Rodillas Tobillos Hombros | 20 a 80 mg |
| Mediana | Codos Muñecas | 10 a 40 mg |
| Pequeña | Metacarpofalángica Interfalángica Esternoclavicular Acromioclavicular | 4 a 10 mg |

Procedimiento: Se recomienda que la anatomía de la articulación implicada sea revisada antes de intentar la inyección intra-articular. Para obtener el efecto antiinflamatorio completo es importante que la inyección se realice dentro del espacio sinovial. Empleando la misma técnica estéril que para una punción lumbar, una aguja estéril de calibre 20 a 24 (en una jeringa seca) se inserta rápidamente dentro de la cavidad sinovial. La infiltración de procaína es electiva. La aspiración de solo algunas gotas de líquido articular prueba que la aguja ha ingresado en el espacio articular. El sitio de inyección para cada articulación es determinado por la localización donde la cavidad sinovial es más superficial y tiene menos vasos grandes y nervios. Con la aguja en el sitio, se retira la jeringa de aspiración y se



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DEPO-MEDROL SUSPENSION INYECTABLE 40 mg/ 1 mL**

sustituye por una segunda jeringa que contiene la cantidad deseada de DEPO-MEDROL. El émbolo se tira hacia fuera levemente para aspirar el líquido sinovial y asegurarse que la aguja aún se encuentra en el espacio sinovial. Después de la inyección, la articulación se mueve suavemente algunas veces para ayudar a que se mezcle el líquido sinovial y la suspensión. El sitio se cubre con un apósito estéril pequeño.

Los sitios convenientes para la inyección intra-articular son las articulaciones de la rodilla, tobillo, muñeca, codo, hombro, falanges, y de la cadera. Puesto que suelen presentarse dificultades para ingresar a la articulación de la cadera, se deben tomar precauciones para evitar cualquier vaso sanguíneo grande en el área. Las articulaciones no convenientes para la inyección son aquellas que anatómicamente son inaccesibles, como por ejemplo las articulaciones de la columna y las que como la articulación sacroilíaca están desprovistas de espacio sinovial. Los fracasos del tratamiento suelen ser el resultado del fracaso para ingresar al espacio articular. Se logra muy poco o ningún beneficio mediante la inyección en el tejido circundante. Si se presenta fracaso cuando existe la certeza que las inyecciones se han realizado dentro del espacio sinovial, según lo determinado por la aspiración del líquido, la repetición de las inyecciones suele ser vana.

La terapia local no altera el proceso de la enfermedad subyacente, y siempre que sea posible, se deberá utilizar una terapia comprensiva, incluyendo fisioterapia y corrección ortopédica.

Después de la terapia corticosteroide intra-articular, se debe tener cuidado para evitar el uso excesivo de las articulaciones en las cuales se ha obtenido un beneficio sintomático. La negligencia en esta materia puede permitir un aumento en el deterioro articular que podría superar los efectos beneficiosos del esteroide.

Las articulaciones inestables no deben ser inyectadas. Las inyecciones intra articulares repetidas pueden en algunos casos resultar en la inestabilidad de la articulación. Se sugiere realizar un seguimiento radiográfico en casos seleccionados para detectar la presencia de deterioro.

Si se utiliza un anestésico local antes de la inyección de DEPO-MEDROL, se deberá leer cuidadosamente el folleto de información del envase del anestésico y seguirse todas las precauciones.

2. Bursitis. El área alrededor del sitio de inyección se prepara de manera estéril, y se hace un piquete en el sitio con una solución de clorhidrato de procaína al 1%. Una aguja de gauge 20 a 24 adjunta a una jeringa seca se inserta en la bursa y se aspira el líquido. La aguja se deja en el sitio, y la jeringa de aspiración se cambia por una jeringa pequeña que contiene la dosis deseada. Después de la inyección, se retira la aguja y se aplica un pequeño apósito.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

3. Misceláneos: Ganglio, Tendinitis, Epicondilitis. En el tratamiento de condiciones tales como tendinitis o tenosinovitis, luego de la aplicación de un antiséptico conveniente en la piel cubierta se deberá tener cuidado de inyectar la suspensión en la envoltura del tendón más que en la sustancia del tendón. El tendón se puede palpar fácilmente cuando se coloca sobre una camilla. Cuando se tratan condiciones tales como epicondilitis, el área de mayor sensibilidad se debe contornear cuidadosamente e infiltrarse la suspensión en dicha área. Para el ganglio de las envolturas del tendón, la suspensión se inyecta directamente en el quiste. En muchos casos, una sola inyección causa una disminución marcada en el tamaño del tumor quístico y podría desaparecer el efecto. Obviamente se deberían cumplir las precauciones estériles usuales con cada inyección.

La dosis en el tratamiento de las diferentes condiciones de las estructuras tendinosas o bursales indicadas previamente, varía con la condición que es tratada y rangos desde 4 a 30 mg. En condiciones recurrentes o crónicas, podría ser necesario repetir las inyecciones.

4. Inyecciones para efecto local en condiciones dermatológicas. Después de la limpieza con un antiséptico apropiado como alcohol al 70%, se inyectan 20 a 60 mg en la lesión. Puede ser necesario distribuir las dosis variando desde 20 a 40 mg mediante inyecciones locales repetidas en el caso de lesiones grandes. Se debe tener el cuidado de evitar la inyección de suficiente material como para causar blanqueo, desde que esto puede ser seguido por pequeñas escaras. Usualmente se usan de una a cuatro inyecciones, los intervalos entre las inyecciones que varían con el tipo de lesión que es tratada y la duración de la mejoría producida por la inyección inicial.

B. Administración para Efecto Sistémico.

La dosificación intramuscular variará con la condición a tratar. Cuando se emplea como sustituto temporal para la terapia oral, una sola inyección durante cada período de 24 horas de una dosis de la suspensión igual a la dosis oral diaria total de los comprimidos de MEDROL (metilprednisolona) suele ser suficiente. Cuando se desea un efecto prolongado, la dosis semanal se puede calcular multiplicando la dosis oral diaria por 7 y darla como una sola inyección intramuscular.

La dosificación se debe individualizar de acuerdo a la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente. Para infantes y niños, la dosificación recomendada tendrá que ser reducida, pero la dosificación debería manejarse por la severidad de la condición más que por la adherencia estricta a la proporción indicada por edad o peso corporal.

La terapia hormonal es adjunta a, y no un reemplazo de la terapia convencional. La dosificación debe ser disminuida o discontinuada gradualmente cuando el fármaco se ha administrado por más que algunos días. La severidad, el pronóstico y la duración prevista de la enfermedad y la reacción del paciente a la medicación son factores primarios en la determinación de la dosificación. Si se ocurre un período de remisión espontánea en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL**

condiciones crónicas, el tratamiento debe ser discontinuado. Los estudios rutinarios del laboratorio, tales como análisis de orina, azúcar sanguínea post-prandial de dos horas, determinación de la presión sanguínea y del peso corporal, y una radiografía de tórax deberán realizarse a intervalos regulares durante el tratamiento prolongado. Las radiografías del tracto gastrointestinal alto son deseables en pacientes con una historia de úlcera o dispepsia significativa.

En pacientes con el síndrome adrenogenital, podría ser adecuado el uso de una inyección intramuscular única de 40 mg cada dos semanas. Para el mantenimiento de pacientes con artritis reumatoide, la dosis intramuscular semanal variará desde 40 a 120 mg. La dosificación usual para los pacientes con lesiones dermatológicas beneficiadas con la terapia con corticoides sistémicos es de 40 a 120 mg de acetato de metilprednisolona administrados intramuscularmente a intervalos semanales de una a cuatro semanas. En dermatitis severa aguda debido a hiedra venenosa, se puede presentar alivio dentro de 8 a 12 horas después de la administración intramuscular de una dosis única de 80 a 120 mg. En dermatitis de contacto crónico podrían ser necesarias inyecciones repetidas a intervalos de 5 a 10 días. En dermatitis seborreica, una dosis semanal de 80 mg puede ser adecuada para controlar la condición.

Después de la administración intramuscular de 80 a 120 mg a pacientes asmáticos, el alivio puede presentarse dentro de 6 a 48 horas y persistir durante varios días a dos semanas. Similarmente, en pacientes con rinitis alérgica (fiebre del heno), una dosis intramuscular de 80 a 120 mg puede resultar en el alivio de los síntomas tipo resfrío dentro de seis horas, persistiendo por varios días a tres semanas.

Si los signos de estrés están asociados con la condición que es tratada, se debería aumentar la dosificación de la suspensión. Si se requiere un efecto hormonal rápido de intensidad máxima, está indicada la administración intravenosa de succinato sódico de metilprednisolona altamente soluble.

5. CONTRAINDICACIONES

- 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 ruta intratecal
- Para uso en la administración por ruta epidural
- Para uso en la administración por ruta intravenosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

Se contraindica la administración de vacunas con virus vivos o vacunas con virus vivos atenuados en pacientes que reciben dosis de corticosteroides inmunosupresoras.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Este producto no está indicado para uso en multidosis. Luego de la administración de la dosis deseada, cualquier remanente de suspensión debe eliminarse.

Aún cuando los cristales de esteroides adrenales suprimen reacciones inflamatorias en la dermis, su presencia puede causar desintegración de los elementos celulares y cambios fisicoquímicos en la substancia base del tejido conectivo. Los cambios resultantes, dérmicos y/o subdérmicos que se presentan infrecuentemente, podrían formar depresiones en la piel en el sitio de inyección. El grado en el que se produce esta reacción variará con la cantidad inyectada de esteroide adrenal. La regeneración suele ser completa dentro de unos pocos meses o después que se han absorbido todos los cristales del esteroide adrenal.

Con el fin de minimizar la incidencia de atrofia dérmica y subdérmica, se debe tener cuidado de no exceder las dosis recomendadas en las inyecciones. Siempre que sea posible debieran realizarse múltiples inyecciones pequeñas dentro del área de la lesión. La técnica de inyección intrasinovial e intramuscular debiera incluir precauciones contra inyección o fuga dentro de la dermis. Debiera evitarse la inyección dentro del músculo deltoide debido a una alta incidencia de atrofia subcutánea.

Es importante que, durante la administración del acetato de metilprednisolona, se emplee la técnica adecuada y se ponga cuidado en asegurar la colocación correcta del fármaco.

La administración por vías que no sean las indicadas se ha asociado a informes de reacciones médicas graves, entre ellas: aracnoiditis, meningitis, paraparesia/paraplejía, trastornos sensoriales, disfunciones intestinales/de la vejiga, ataques, impedimentos visuales como la ceguera, inflamación ocular y periocular, y residuos o esfacelos en la zona de aplicación.

Las siguientes precauciones adicionales se aplican a los corticosteroides parenterales: La inyección intrasinovial de un corticoide puede producir efectos sistémicos así como también locales.

Es necesario el examen apropiado de cualquier líquido articular presente para excluir un proceso séptico.

Un aumento marcado en el dolor acompañado por la hinchazón local, restricción adicional del movimiento articular, fiebre, y malestar son sugerentes de artritis séptica. Si esta

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL**

complicación ocurre y el diagnóstico de sepsis se confirma, se deberá instituir la terapia antimicrobiana apropiada.

Se debe evitar la inyección local de un esteroide en una articulación previamente infectada.

Los corticosteroides no se deben inyectar en articulaciones inestables.

La técnica estéril es necesaria para prevenir infecciones y contaminación.

Se debe considerar la tasa más lenta de absorción para la administración intramuscular.

Efectos inmunosupresores/aumento de la susceptibilidad a infecciones

Los corticoides pueden aumentar la susceptibilidad a infecciones, enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Podría presentarse una menor resistencia e incapacidad de localizar la infección cuando se usan corticoides. Las infecciones con cualquier patógeno incluyendo infecciones virales, bacterianas, micóticas, protozoarias o helmínticas, en cualquier sitio del cuerpo, podrían estar asociadas con el uso de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, inmunidad humoral o la función de los neutrófilos. Estas infecciones pueden ser leves, pero también graves y en ocasiones fatales. Con el incremento en las dosis de corticoides, aumenta la tasa de ocurrencia de complicaciones infecciosas. Las personas bajo efectos de medicamentos que suprimen el sistema inmunitario 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 corticosteroides.

No se debe utilizar la administración intrasinovial, intrabursal o intratendinosa para efectos locales en presencia de una infección aguda.

El rol de corticosteroides en el choque séptico ha sido polémico, ya que hay estudios anteriores que informan ambos efectos: beneficiosos y perjudiciales. Recientemente, se ha sugerido que los corticosteroides suplementarios son beneficiosos para pacientes con choque séptico establecido que exhiben insuficiencia adrenal. Sin embargo, no se recomienda el uso rutinario en choque séptico. Una revisión sistemática de una alta dosis de corticosteroides en un tratamiento corto no respalda su uso. Sin embargo, los metanálisis y una revisión sugieren que tratamientos más largos (5-11 días) de bajas dosis de corticosteroides pueden reducir la mortalidad.

La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides. Se podrían administrar vacunas muertas o inactivadas a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides; sin embargo, es posible que se reduzca la respuesta a tales vacunas. Los procedimientos de inmunización

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

mencionados podrían efectuarse en pacientes que reciben dosis no inmunosupresoras de corticoides.

El uso de DEPO-MEDROL en tuberculosis activa debería ser restringido a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide se use para el manejo de la enfermedad en conjunto con el régimen antituberculoso adecuado.

Si se indican corticoides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a tuberculina, es necesario el monitoreo cercano ya que podría presentarse una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticoides, estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

Se ha reportado la ocurrencia del sarcoma de Kaposi en pacientes que recibían terapia con corticoides. La discontinuación de los corticosteroides puede resultar en remisión clínica.

Efectos del sistema inmunitario

Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Debido a que han ocurrido pocas instancias de reacciones en la piel y de reacciones anafilácticas/ anafilactoideas en pacientes que reciben terapia con corticosteroides, se deben tomar las medidas de precaución necesarias antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a algún medicamento.

Efectos endocrinos

En pacientes bajo tratamiento con corticosteroides sometidos a cualquier estrés inusual, está indicado un aumento de la dosificación de corticoides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

Las dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante periodos prolongados pueden resultar en la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HPA, por sus siglas en inglés), también denominada insuficiencia adrenal secundaria. El grado y la duración de la insuficiencia adrenal producida varían según el paciente y depende de la dosis, frecuencia, tiempo de administración y duración de la terapia con glucocorticoides. Este efecto puede minimizarse con el uso de terapia a días alternos.

Además, puede ocurrir una insuficiencia adrenal aguda que desenlace en un resultado fatal si se detiene la administración de corticosteroides de manera abrupta. Por lo tanto, la insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el fármaco puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir por meses después de la discontinuación de la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurre durante ese período, se deberá reinstituir la terapia hormonal. Puesto que la secreción de mineralocorticoides puede estar deteriorada, se deberá administrar concurrentemente sal y/o un mineralocorticoide.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL**

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, mialgia, 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 corticosteroides.

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

En pacientes con hipotiroidismo, existe un efecto realzado de los corticoides.

Metabolismo y nutrición

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

Efectos psiquiátricos

Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se utilizan corticoides, variando desde euforia, insomnio, cambios del ánimo, cambios de la personalidad, y depresión severa a francas manifestaciones psicóticas. Además, la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas pueden ser agravadas por los corticoides.

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 de la desintoxicación de corticoides; se desconoce la frecuencia. Se debe alentar 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 por si suceden posibles trastornos psiquiátricos que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución o anulación de la dosis de esteroides sistémicos.

Efectos del sistema nervioso

Los corticosteroides se deben usar con extrema precaución en pacientes con trastornos convulsivos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis (consulte también la información acerca de miopatía en la sección Efectos reumáticos a continuación).

Aunque los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides son eficaces para apresurar la resolución de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, no han demostrado que los corticosteroides afecten el resultado último o la historia natural de la enfermedad. Los estudios demuestran que se requieren dosis relativamente altas de corticosteroides para lograr un efecto significativo. (Véase DOSIFICACIÓN y ADMINISTRACIÓN.)

Ha habido reportes de lipomatosis en pacientes tomando corticosteroides, típicamente con el uso por tiempo prolongado de dosis elevadas.

Efectos oftálmicos

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, y cataratas nucleares, (especialmente en niños), exoftalmos, o presión intraocular aumentada, que puede resultar en glaucoma con posibles daños a los nervios ópticos y fomentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus.

Los corticoides se deberían utilizar cautelosamente en pacientes con herpes simple ocular por peligro de perforación corneal.

La terapia con corticosteroides ha sido asociada con corioretinopatía serosa central, que puede provocar desprendimiento retinal.

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 corticosteroides se deben emplear juiciosamente en dichos pacientes y se debe prestar especial atención a las modificaciones de riesgo y al monitoreo cardíaco adicional, si fuese necesario.

Los corticosteroides sistémicos deben usarse con precaución y solo si es estrictamente necesario en casos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos vasculares

Se han reportado trombosis, incluyendo tromboembolismos venosos que ocurren con el tratamiento de corticosteroides. Como resultado los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

tromboembólicos.

Los corticosteroides se deben usar con extrema precaución en pacientes que padezcan hipertensión.

Efectos gastrointestinales

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 se eleva.

Los esteroides se deben utilizar con precaución en colitis ulcerativa no específica, si hay una probabilidad inminente de perforación, absceso o de otra infección piógena. También se deberá tener precaución en diverticulitis, anastomosis intestinales primarias, -úlcera péptica activa o latente, cuando se usan corticosteroides como terapia directa o adjunta.

Efectos hepáticos y biliares

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

Efectos reumáticos

Se ha informado una miopatía aguda por uso de altas dosis de corticosteroides, que ocurre generalmente en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (por ej., miastenia gravis) o en pacientes que reciben terapia concomitante con anticolinérgicos, entre ellos, medicamentos de bloqueo neuromuscular (por ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede afectar los músculos oculares y respiratorios y puede resultar en cuadriparesia. Pueden ocurrir elevaciones de la creatinquinasa. La mejora o recuperación clínica después de suspender los corticosteroides puede requerir desde semanas a años.

La osteoporosis es común, pero con poca frecuencia se reconocen reacciones adversas relacionadas con el uso de altas dosis de glucocorticoides en plazos largos.

Trastornos renales y urinarios

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

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

Investigaciones

Las dosis promedio o grandes de cortisona o hidrocortisona pueden causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua y excreción aumentada de potasio. Estos efectos ocurren con menor probabilidad con los derivados sintéticos excepto cuando son usados en dosis grandes. Podría ser necesario restricción de la sal en la dieta y suplementación de potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción del calcio.

Heridas, Envenenamiento y Complicaciones durante Procedimientos

Los corticosteroides sistémicos no están indicados, y por lo tanto no deben ser utilizados en el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas. Un estudio multicéntrico reveló un aumento de la mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de una lesión en los pacientes administrados con succinato sódico de metilprednisolona en comparación con el placebo. No se ha establecido una asociación causal con el tratamiento de metilprednisolona succinato de sodio.

Otras advertencias y precauciones generales

Se recomienda precaución en el tratamiento prolongado con corticosteroides en pacientes mayores, debido a un potencial riesgo aumentado de osteoporosis, así como un riesgo aumentado de retención de líquidos con posible hipertensión como resultado.

Puesto que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento, se deberá tomar una decisión de riesgo/beneficio en cada caso individual en cuanto a dosis y la duración del tratamiento y si se debe usar terapia diaria o intermitente.

Las aspirinas y los agentes antiinflamatorios no esteroideos se deben usar con precaución en combinación con corticosteroides.

Crisis de feocromocitoma, potencialmente mortales, han sido informadas siguiendo una administración sistémica de corticosteroides. Los corticosteroides sólo debiesen ser administrados en pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.

Uso en niños

Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y el desarrollo de infantes y niños que reciben terapia con corticosteroides prolongada. Es posible que se anule el crecimiento en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DEPO-MEDROL SUSPENSION INYECTABLE 40 mg/ 1 mL**

niños que reciben terapias prolongadas con dosis diarias divididas de glucocorticoides. Se debe restringir el uso de ese régimen a las indicaciones más urgentes.

Los bebés y niños que reciben una terapia prolongada con corticosteroides se encuentran en riesgo especial de aumento de presión intracraneal.

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis en niños.

7. EMBARAZO Y LACTANCIAFertilidad

Estudios en animales demostraron que los corticosteroides deterioran la fertilidad.

Embarazo

Algunos estudios en animales han demostrado que, cuando se administran a la madre corticosteroides en dosis elevadas, 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 acetato 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.

Los corticosteroides cruzan fácilmente la placenta. Un estudio retrospectivo descubrió una mayor incidencia de nacimientos de bebés con bajo peso cuyas madres recibían 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 bebés nacidos de mujeres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse y evaluarse cuidadosamente en busca de signos de insuficiencia adrenal. Aunque la insuficiencia adrenal neonatal parece ser poco común en los bebés expuestos a corticosteroides en el útero, aquellos expuestos a considerables dosis de corticosteroides deben ser observados y evaluados atentamente para detectar si hay signos de insuficiencia adrenal.

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

Los corticosteroides no tienen efectos conocidos en el parto.

Lactancia

Los corticosteroides se excretan en la leche materna.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

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

No se han realizado estudios reproductivos adecuados con corticosteroides en humanos. El uso de este medicamento en mujeres embarazadas, en etapa de lactancia, o en edad fértil requiere la evaluación de los beneficios del medicamento contra los posibles riesgos, tanto para la madre como para el embrión o feto.

8. INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

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 6 β -hidroxilación de esteroides, la fase I esencial en el paso metabólico para ambos endógenos y corticosteroides 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 (sobrerregulación) o la inhibición de la enzima CYP3A4 (**Tabla 1**).

INHIBIDORES de CYP3A4: los medicamentos que inhiben la actividad de CYP3A4 generalmente disminuyen la depuración hepática y aumentan la concentración plasmática de los medicamentos 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 (**Tabla 1**).

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 (**Tabla 1**).

SUSTRATOS de CYP3A4: en presencia de otro sustrato de CYP3A4, la depuración hepática de metilprednisolona podría inhibirse o inducirse, lo que hace necesarios ajustes correspondientes de la dosis. Es posible que las reacciones adversas asociadas con la utilización del medicamento por separado, ocurran con mayor probabilidad con la coadministración (**Tabla 1**).

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
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

Tabla 1. Interacciones/efectos medicamentosos o con otras sustancias importantes con metilprednisolona

| Clase o tipo de medicamento | Interacción o efecto |
|---|--|
| Antibacteriano - ISONIAZIDA | INHIBIDOR CYP3A4. Además, hay un efecto potencial de la metilprednisolona en el índice de acetilación y en la depuración de isoniazida. |
| Antibiótico, antituberculoso - RIFAMPICINA | INDUCTOR AL 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 los efectos anticoagulantes deseados. |
| Anticonvulsivos - CARBAMAZEPINA | INDUCTOR (y SUSTRATO) de CYP3A4 |
| Anticonvulsivos - FENOBARBITAL - FENITOÍNA | INDUCTOR 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. (Consulte la sección 4.4 Advertencias y Precauciones, Trastornos Reumáticos, 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 anticolinesterasas en mistenia gravis. |
| Antidiabéticos | Dado que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en la sangre, se puede requerir ajustes |

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

| Clase o tipo de medicamento | Interacción o efecto |
|---|---|
| | de dosis de los agentes antidiabéticos. |
| Antiemético - APREPITANT - FOSAPREPITANT | INHIBIDORES (y SUSTRATOS) DE CYP3A4 |
| Antifúngico - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 |
| Antivirales - PROTEASA DEL VIH INHIBIDORES | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 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 dando como resultado concentraciones reducidas en plasma. |
| Inhibidor de la aromatasa - AMINOGLUTETIMIDA | La supresión adrenal inducida por la aminoglutetimida puede dificultar los cambios endocrinos causados por el tratamiento prolongado con glucocorticoides. |
| Bloqueador de los canales de calcio - DILTIAZEM | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 |
| Anticonceptivos (orales) -ETINILESTRADIOL/ NORETINDRONA | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 |
| JUGO DE POMELO | INHIBIDOR CYP3A4. |
| Inmunosupresor - CICLOSPORINA | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 1) La inhibición mutua del metabolismo ocurre con el uso simultáneo de ciclosporina y metilprednisolona, que puede aumentar las concentraciones plasmáticas de cada uno de los medicamentos o de ambos. Por lo tanto, es posible que los eventos adversos asociados con el uso de cualquiera de los medicamentos solos puedan ocurrir más probablemente en la |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

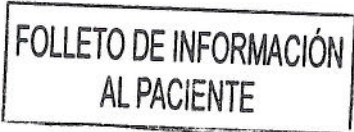
| Clase o tipo de medicamento | Interacción o efecto |
|---|---|
| | coadministración. 2) Se han informado convulsiones con el uso simultáneo de metilprednisolona y ciclosporina. |
| Inmunosupresor -CICLOFOSFAMIDA -TACROLIMUS | SUSTRATO DE CYP3A4 |
| Macrólido antibacteriano - CLARITROMICINA - ERITROMICINA | INHIBIDOR (y SUSTRATO) DE CYP3A4 |
| Macrólido antibacteriano - TROLEANDOMICINA | INHIBIDOR DE CYP3A4 |
| Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) - ASPIRINA a dosis elevadas (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. Esta disminución en los niveles séricos de salicilato puede conducir a un mayor riesgo de toxicidad por salicilato cuando se retira la metilprednisolona. |
| 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. También existe un alto riesgo de hipopotasemia con el uso simultáneo de corticosteroides con anfotericina B, xantenos o agonistas beta2. |

9. REACCIONES ADVERSAS

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, informe a su médico:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas con las siguientes rutas de administración contraindicadas:

Intratecal/Epidural: Aracnoiditis, trastornos de la función gastrointestinal/disfunción de vejiga, dolor de cabeza, meningitis, paraparesia/paraplejia, convulsiones, perturbación sensorial.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

| Clase de órganos o sistemas | Termino de RAM | Frecuencia (%) |
|--|---|----------------|
| Infecciones e infestaciones | Infección oportunista | No se conoce |
| | Infección | No se conoce |
| | Peritonitis ⁵² | No se conoce |
| | Infección en el sitio de aplicación | 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 ⁵³ | 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 hipopotasémica | 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 hipoglucemiantes 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 dependencia al medicamento, ideación suicida) | No se conoce |
| | Trastornos psicóticos (incluyendo manías, delirios, alucinaciones y esquizofrenia) | No se conoce |
| | Trastorno mental | No se conoce |
| | Cambios de personalidad | No se conoce |
| | Estado de confusión | No se conoce |
| | Ansiedad | No se conoce |

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

| Clase de órganos o sistemas | Termino de RAM | Frecuencia (%) |
|---|---|----------------|
| | 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 |
| | Ceguera † | 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 |
| | 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 |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

| Clase de órganos o sistemas | Termino de RAM | Frecuencia (%) |
|--|--|----------------|
| | Eritema | No se conoce |
| | Hiperhidrosis | No se conoce |
| | Estrias cutáneas | No se conoce |
| | Erupción | No se conoce |
| | Prurito | No se conoce |
| | Urticaria | No se conoce |
| | Acné | No se conoce |
| | Hiperpigmentación de la piel | No se conoce |
| | Hipopigmentación de la piel | 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 | Absceso estéril | No se conoce |
| | Problemas de cicatrización | No se conoce |
| | Edema periférico | No se conoce |
| | Fatiga | No se conoce |
| | Malestar | No se conoce |
| | Reacción en el punto de administración | 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 aspartato aminotransferasa | No se conoce |
| | Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre | No se conoce |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/ 1 mL

| Clase de órganos o sistemas | Termino de RAM | Frecuencia (%) |
|--|--|----------------|
| | 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 |
| Se han reportado las siguientes reacciones adversas con las siguientes vías contraindicadas de administración: Intratecal/Epidural: aracnoiditis, trastorno gastrointestinal funcional/disfunción de la vejiga, dolor de cabeza, meningitis, paraparesia/paraplejia, convulsiones, perturbación sensorial. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones adversas. †Casos aislados de ceguera relacionada con el tratamiento intralesional alrededor del rostro y la cabeza * No es un término preferido de MedDRA # 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 algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

El efecto de los corticosteroides sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria no ha sido evaluado sistemáticamente. Las reacciones secundarias y adversas, tales como mareo, vértigo, alteraciones visuales y fatiga, son posibles después del tratamiento con corticosteroides. Si los pacientes se vieran afectados, no deberían conducir u operar maquinaria.

11. SOBREDOSIS

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

Documento Referencia utilizado para la actualización: CDS Versión 12.013.0

**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 DEPO MEDROL favor contactarse con:
Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035

