

CORTIFURIL
MEPREDNISONA
Solución oral - Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

| | | | |
|-----------------------------|-------|--------|--------|
| Meprednisona | 40mg | 8mg | 4mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 4mg | 2mg | 1mg |
| Estearato de Magnesio | 4mg | 2.4mg | 1.2mg |
| Celulosa microcristalina | 80mg | 60mg | 30mg |
| Lactosa | 168mg | 80mg | 40mg |
| Almidón de Maíz | 104mg | 47.6mg | 23.8mg |

Cada 100 ml de solución oral contiene:

| | | |
|---|------|----|
| Meprednisona Hemisuccinato (equivalente a 0,4 g de MEPREDNISONA) | 0.51 | g |
| Acido cítrico | 18 | mg |
| Glicerina | 40 | g |
| Ciclamato de sodio | 50 | mg |
| Sacarina sódica | 25 | mg |
| Rojo Punzó 4R | 3.5 | mg |
| Esencia de cereza | 0.04 | ml |
| Polietilenglicol 400 c.s.p | 100 | ml |

ACCIÓN TERAPEUTICA

Corticosteroide.

PROPIEDADES

Es un potente glucocorticoide sintético con escasa acción mineralocorticoide. Para una equivalencia oral en mg (5) posee una potencia antiinflamatoria de 4 y una retención sódica de 0,8. Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos que penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables, en última instancia, de los efectos sistémicos. Pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos y leucocitos), en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. El mecanismo inmunosupresor no se conoce por completo, pero puede implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune. Por vía oral se absorbe en forma rápida y completa, y su biodisponibilidad es elevada (80%). Su unión a las proteínas es muy alta (70%-90%). Su vida media biológica es de 18-36 horas. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos y se elimina por excreción renal.

INDICACIONES

Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, síndrome adrenogenital, enfermedades alérgicas, enfermedades del colágeno, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica congénita, trombocitopenia secundaria en adultos, enfermedades reumáticas, enfermedades oftálmicas, tratamiento del shock, enfermedades respiratorias, enfermedades neoplásicas (manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y de leucemia aguda en la niñez), estados edematosos, enfermedades gastrointestinales (para ayudar al paciente a superar períodos críticos en colitis ulcerosa y enteritis regional), triquinosis con compromiso miocárdico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos 4- 8 mg:

Dosis diarias fraccionadas:

Dosis de ataque: 16 mg a 20 mg por día (4 a 5 comprimidos de 4 mg repartidos en 3 o 4 tomas)

Dosis de mantenimiento: 4 mg a 8 mg por día (1 a 2 comprimidos de 4 mg)

Dosis intermitentes:

El esquema posológico puede adaptarse de la siguiente forma:

Dosis de ataque: 16 mg a 24 mg por día (2 a 3 comprimidos de 8 mg) cada 24 horas, o 24 a 32 mg (3 a 4 comprimidos de 8 mg) cada 48 horas.

Dosis de mantenimiento: 8 mg (1 comprimido de 8 mg) cada 24 horas, o 16 mg (2 comprimidos de 8 mg) cada 48 horas.

Comprimidos 40 mg:

La administración de este medicamento, puede alcanzar a 200 mg diarios, según prescripción médica. Estas dosis pueden administrarse: en dosis fraccionadas cada 6 u 8 horas, en toma única matinal o mediante la administración en días alternos, de acuerdo con el criterio médico.

Solución oral:

Dosis diarias fraccionadas:

Adultos:

Dosis de ataque: 20 gotas, 4 a 5 veces por día

Dosis de mantenimiento: 20 a 40 gotas en una sola toma.

Niños:

Dosis de ataque: 0.8 mg a 1.0 mg por Kg. de peso por día (4 ó 5 gotas por Kg. de peso por día) en tomas únicas cada 24 horas.

Dosis mantenimiento: lo que en cada caso controle los síntomas.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del medicamento.

No ha sido establecida aún la seguridad de su empleo durante el embarazo y la lactancia, por lo cual debe evaluarse el riesgo de su utilización frente a los beneficios esperados.

Este medicamento está contraindicado en quienes padecen: tuberculosis, úlcera péptica, psicosis, glomerulonefritis aguda, herpes simple ocular, vacunaciones pendientes o recientes, varicela y enfermedades exantémicas, infecciones no controladas con antibióticos, micosis sistémica, glaucoma.

ADVERTENCIAS:

En caso de úlcera gastroduodenal, la corticoterapia no está contraindicada si está asociada con un tratamiento antiulceroso.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas infecciones bacterianas, por levaduras o parásitos. A todo paciente que provenga de una zona endémica se le deberá realizar un examen parasitario antes de la terapia con corticoides.

Es importante antes de iniciar el tratamiento descartar toda posibilidad de tuberculosis, así como también disminuir la aparición de patología infecciosas una vez comenzado el mismo. El uso de corticoides debe ser supervisado especialmente en los pacientes de edad y en casos de colitis ulcerosa (con riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hepática, osteoporosis y miastenia gravis.

PRECAUCIONES:

En caso de tratamiento con corticoides a largo plazo, se deberá implementar una dieta baja en azúcares, y alta en proteínas. La retención de líquido es habitual y responsable del posible aumento de la presión arterial. Por lo cual, el aporte de sodio deberá ser reducido.

Sólo se considera necesario la administración de suplementos de potasio en casos de tratamientos con altas dosis, tratamientos prolongados o en casos de riesgo de arritmias por hipopotasemia.

Será necesario un aporte de calcio y vitamina D.

Será conveniente evaluar la relación riesgo-beneficio, en el caso de pacientes con diabetes o hipertensión arterial.

Los pacientes deberán evitar el contacto con personas afectadas de varicela o rubéola.

En caso de deportistas el principio activo puede inducir un resultado positivo de los Test realizados como controles toxicológicos.

La seguridad de su empleo durante el embarazo y la lactancia no ha sido aún establecida. Por lo tanto, deberá evaluarse el potencial riesgo frente a los beneficios esperados.

REACCIONES ADVERSAS:

Ellas se observan sobre todo cuando se administran dosis importantes o durante un tratamiento prolongado de varios meses. Los efectos indeseables que se observan son:

Desórdenes electrolíticos: hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, retención hidrosódica.

Trastornos endócrinos y metabólicos: síndrome de Cushing iatrogénico; inercia de la secreción de ACTH; atrofia corticosuprarrenal, a veces definitiva; disminución de la tolerancia a la glucosa; aparición de una diabetes latente; irregularidades menstruales; interrupción del crecimiento en los niños.

Desórdenes musculoesqueléticos: atrofia muscular precedida por una debilidad muscular (aumento del catabolismo proteico); osteoporosis; fracturas patológicas, en particular por compresión de vértebras; osteonecrosis aséptica de las cabezas femorales.

Desórdenes digestivos: úlceras gastrointestinales; ulceración aguda, perforación y hemorragia digestiva; pancreatitis aguda, sobre todo en los niños.

Desórdenes cutáneos: eritema, acné, púrpura, retraso en la cicatrización, hirsutismo, equimosis.

Desórdenes oculares: algunas formas de glaucoma y catarata.

Desórdenes neuropsíquicos: frecuentemente se observa euforia, insomnio, excitación.

Raras veces se observan estados confusionales o confuso-oníricos, accesos de aspecto maniaco, posibilidad de convulsiones (vía general o intratecal)

Estado depresivo en la interrupción del tratamiento.

INTERACCIONES:

No administrar este medicamento conjuntamente con: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, anticoagulantes y diuréticos.

El uso simultáneo con paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Con analgésicos no esteroideos (AINE), del grupo de los salicilatos puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

La anfotericina B con corticoides puede provocar hipocalcemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.

Disminuye los efectos de los anticoagulantes orales derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa. Riesgos de hemorragias propias de la corticoterapia (mucosa digestiva y vascular) a fuertes dosis o en tratamientos prolongados de más de 10 días.

Pueden producir hiperglucemia, por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con ésta) pueden requerir un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo aumentado.

Los anticonceptivos orales o los estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.

Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias, y pueden producir hipocalcemia.

Inductores enzimáticos: (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, y rifampicina), disminuyen la concentración plasmática de los corticoides, por aumento del metabolismo hepático

Los corticoides disminuyen la concentración plasmática de la isoniazida, por disminución de su metabolismo hepático.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones:** (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011) 4801-5555

CADUCIDAD: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Meprednisona debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

Comprimidos x 4 mg, x 8 mg y x 40 mg: cajas conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario exclusivo.

Solución oral: cajas conteniendo 1, 50, 100, 200, 500 y 1000 frascos x 15 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49612

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Fecha última actualización: Agosto 2005

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal

Tel.: 4953-7215/17.

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Fcio Varela, Pcia. de Buenos Aires.