MEDROL
(Metilprednisolona)
Tabletas

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

MEDROL 16 mg Tabletas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta de MEDROL 16 mg contiene:
Metilprednisolona 16 mg.

Excipiente(s)
Para consultar la lista completa de excipientes véase 14.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

5. INDICACIONES Y USOS

MEDROL tabletas está indicado en las siguientes enfermedades:

1. Trastornos endocrinológicas

- Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona es la primera elección; se pueden emplear análogos sintéticos de forma conjunta con mineralocorticoides, cuando corresponda; el aporte complementario con mineralocorticoides es particularmente importante en la infancia).
- Hiperplasia suprarrenal congénita.
- Tiroiditis no supurativa.
- Hipercalcemia asociada con cáncer.

2. Trastornos reumatológicos
Como tratamiento complementario para administración a corto plazo (para ayudar al paciente a superar un episodio agudo o una exacerbación) en casos de:

- Artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (ciertos casos pueden necesitar una terapia de mantenimiento a dosis bajas).
- Espondilitis anquilosante.
- Bursitis aguda y subaguda.
- Sinovitis osteoartrítica.
- Tenosinovitis inespecífica aguda.
- Osteoartritis postraumática.
- Artritis psoriática.
- Epicondilitis.
- Artritis gotosa aguda.

3. Enfermedades del colágeno

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en ciertos casos de:

- Lupus eritematoso sistémico.
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis).
- Carditis reumática aguda.

4. Enfermedades dermatológicas

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

5. Enfermedades alérgicas

Control de padecimientos alérgicos graves o incapacitantes resistentes a estudios adecuados de tratamiento convencional:

- Rinitis alérgica estacional o perenne.
- Reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Enfermedad del suero.
- Dermatitis de contacto.
- Asma bronquial.
- Dermatitis atópica.

6. Enfermedades oftálmicas

Procesos alérgicos e inflamatorios severos agudos y crónicos que afecten los ojos y sus anexos tales como:

- Úlceras marginales corneales alérgicas.
- Herpes zóster oftálmico.
- Inflamación del segmento anterior.
- Uveítis posterior difusa y coroiditis.
- Oftalmía simpática.
- Queratitis.
- Neuritis óptica.
- Conjuntivitis alérgica.
- Coriorretinitis.
- Iritis e iridociclitis.

7. Enfermedades respiratorias

- Sarcoidosis sintomática.
- Beriliosis.
- Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios.
- Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se emplea de manera concomitante con la quimioterapia antituberculosa adecuada.
- Neumonitis por aspiración.

8. Trastornos hematológicos

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.
- Trombocitopenia secundaria en adultos.
- Anemia hemolítica (autoinmune) adquirida.
- Eritroblastopenia (anemia eritrocítica).
- Anemia hipoplásica (eritroide) congénita.

9. Enfermedades neoplásicas

Para el tratamiento paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos.
- Leucemia aguda en niños.

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

11. Enfermedades gastrointestinales
Para ayudar al paciente a superar un periodo crítico de la enfermedad en casos de:
- Colitis ulcerativa.
- Enteritis regional.

12. Sistema nervioso
- Exacerbación aguda de esclerosis múltiple.

13. Padecimientos diversos
- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se utiliza de manera concomitante con una quimioterapia antituberculosa apropiada.
- Triquinosis con complicación neurológica o del miocardio.

6. CONTRAINDICACIONES

Infecciones fúngicas sistémicas e hipersensibilidad conocida a los componentes.

7. ADVERTENCIAS

Se indica el aumento de dosis de corticosteroides de acción rápida en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides que son sometidos a situaciones inusuales de estrés antes, durante y después de dicha situación.

Inmunosupresión y mayor riesgo de infección
Los corticoesteroides, incluido MEDROL, suprimen el sistema inmunitario y aumentan el riesgo de infección por cualquier patógeno, incluidos patógenos víricos, bacterianos, fúngicos, protozoarios o helmínticos. Los corti coesteroides pueden:
- Reducir la resistencia a nuevas infecciones.
- Exacerbar las infecciones existentes.
- Aumentar el riesgo de infecciones diseminadas.
- Aumentar el riesgo de reactivación o exacerbación de infecciones latentes.
- Enmascarar algunos signos de infección.

Las infecciones asociadas a los corticoesteroides pueden ser leves, pero pueden ser graves y en ocasiones mortal es. La tasa de complicaciones infecciosas aumenta con el aumento de las dosis de corticoesteroides.

Vigilar el desarrollo de la infección y considerar la retirada de MEDROL o la reducción de la dosis según sea necesario.

Tuberculosis
Si MEDROL se utiliza para tratar una enfermedad en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, puede producirse la reactivación de la tuberculosis. Vigile estrechamente a dichos pacientes para detectar la reactivación. Durante el tratamiento prolongado con MEDROL, los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben recibir quimioprofilaxis.

Infecciones virales por varicela zóster y sarampión
La varicela y el sarampión pueden tener un curso grave o incluso mortal en pacientes no inmunes que toman corticosteroides, incluido MEDROL. En pacientes tratados con corticosteroides que no han padecido estas

enfermedades o que no son inmunes, se debe tener especial cuidado para evitar la exposición a la varicela y al sarampión:

- Si un paciente tratado con MEDROL se expone a la varicela, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina varicela zóster. Si se desarrolla varicela, puede considerarse el tratamiento con agentes antivirales.
- Si un paciente tratado con MEDROL está expuesto al sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina.

Reactivación del virus de la hepatitis B
La reactivación del virus de la hepatitis B puede producirse en pacientes portadores de hepatitis B tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides, incluido MEDROL. La reactivación también puede ocurrir con poca frecuencia en pacientes tratados con corticosteroides que parecen haber resuelto la infección por hepatitis B.

Realice pruebas de detección de la infección por hepatitis B en los pacientes antes de iniciar un tratamiento inmunosupresor (por ejemplo, prolongado) con MEDROL. Para los pacientes que muestren evidencia de infección por hepatitis B, recomendar la consulta con médicos expertos en el manejo de la hepatitis B en relación con la monitorización y la consideración de terapia antiviral contra la hepatitis B.

Infecciones fúngicas
Los corticosteroides, incluyendo MEDROL, pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas; por lo tanto, evite el uso de MEDROL en presencia de tales infecciones a menos que MEDROL sea necesario para controlar las reacciones al medicamento. Para pacientes en tratamiento crónico con MEDROL que desarrollen infecciones fúngicas sistémicas, se recomienda la retirada de MEDROL o la reducción de la dosis.

Amebiasis
Los corticosteroides, incluido MEDROL, pueden activar la amebiasis latente. Por lo tanto, se recomienda descartar la amebiasis latente o la amebiasis activa antes de iniciar MEDROL en pacientes que hayan pasado tiempo en el trópico o en pacientes con diarrea inexplicable.

Infestación por estrongiloides
Los corticosteroides, incluido MEDROL, deben utilizarse con gran precaución en pacientes con infestación por estrongiloides (gusanos filamentosos) conocida o sospechada. En tales pacientes, la inmunosupresión inducida por corticosteroides puede conducir a la hiperinfección por estrongiloides y a la diseminación con migración larvaria generalizada, a menudo acompañada de enterocolitis grave y septicemia por gramnegativos potencialmente mortal.

Malaria cerebral
Evitar los corticosteroides, incluido MEDROL, en pacientes con malaria cerebral.

Efectos oftálmicos
El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucomas con posible daño a los nervios ópticos, y puede potenciar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos y virus.

Sarcoma de Kaposi
Se ha descrito la aparición de sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides, en la mayoría de los casos por afecciones crónicas. La interrupción de los corticosteroides puede producir una mejoría clínica del sarcoma de Kaposi.

Hipertensión, sobrecarga de volumen e hipopotasemia
Las dosis promedio o elevadas de hidrocortisona o cortisona pueden producir elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua, y un aumento de la eliminación de potasio. Es menos probable que estos efectos se produzcan con los derivados sintéticos salvo cuando se emplean en dosis elevadas. Puede necesitarse la restricción dietética de sal y el aporte complementario de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la eliminación de calcio.
Vacunación

La administración de vacunas de organismos vivos o vivos atenuados está contraindicada en pacientes que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Se puede administrar vacunas de organismos muertos o inactivados a pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides; no obstante, la respuesta a dichas vacunas puede disminuir. Se pueden llevar a cabo los procedimientos de inmunización indicados en pacientes que reciben dosis no inmunosupresoras de corticosteroides.

Uso en el embarazo
Dado que no se han realizado estudios adecuados de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estos fármacos durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil requiere que se sopesen los posibles beneficios del fármaco frente a los peligros potenciales para la madre y el embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

8. PRECAUCIONES

Precauciones generales
Se puede minimizar la insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el fármaco reduciendo gradualmente la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses tras suspender el tratamiento; por tanto, se debe volver a establecer una terapia hormonal en cualquier situación de estrés que tenga lugar durante ese periodo. Dado que la secreción de mineralocorticoides puede deteriorarse, deberá administrarse concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide.

Hay un efecto mejorado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

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

Se debe emplear la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la enfermedad que se esté tratando, y cuando sea posible reducir la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se emplean corticosteroides, que oscilan entre euforia, insomnio, cambios de estado de ánimo, cambios en la personalidad, depresión severa y manifestaciones claramente psicóticas. Asimismo, la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes pueden agravarse por los corticosteroides.

Se requiere precaución en pacientes con esclerosis sistémica porque se ha observado una mayor incidencia de crisis de esclerodermia renal con corticosteroides, incluida la metilprednisolona.

Los esteroides deben emplearse con precaución en el caso de colitis ulcerativa inespecífica, si existe la probabilidad de perforación inminente, abscesos u otras infecciones piogénicas; diverticulitis; anastomatosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis; y miastenia gravis.

El crecimiento y desarrollo de los lactantes y los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides deben ser observados cuidadosamente.

Si bien ensayos clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides son efectivos en el aceleramiento de la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, éstos no demuestran que los corticosteroides afecten el resultado final o la historia natural de la enfermedad. Los estudios demuestran que se necesitan dosis relativamente elevadas de corticosteroides para demostrar un efecto significativo (véase DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión en cuanto a la relación riesgo/beneficio en cada caso individual con respecto a la dosis y duración del tratamiento y en cuanto a si se deberá emplear un tratamiento diario o intermitente.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha informado síndrome de lisis tumoral (TLS, por sus siglas en inglés) en pacientes con neoplasias malignas, incluidas neoplasias malignas hematológicas y tumores sólidos, después del uso de corticosteroides sistémicos solos o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de TLS, como los pacientes con tumores que tienen una alta tasa de proliferación, una alta carga tumoral y una alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, deben ser monitoreados de cerca y se deben tomar las precauciones adecuadas.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones farmacocinéticas que se enumeran a continuación son potencialmente y clínicamente importantes. La inhibición mutua del metabolismo se produce con el uso concomitante de ciclosporina y metilprednisolona; por lo tanto, es posible que pueda ser más probable que ocurran eventos adversos asociados con el uso individual de cualquiera de los fármacos. Se han reportado convulsiones con el uso concomitante de metilprednisolona y ciclosporina. Los fármacos que inducen las enzimas hepáticas como el fenobarbital, fenitoína y rifampicina pueden aumentar la eliminación de metilprednisolona y pueden requerir aumentos en las dosis de metilprednisolona para lograr la respuesta deseada. Fármacos como la troleandomicina y ketoconazol puede inhibir el metabolismo de la metilprednisolona y por lo tanto disminuir su eliminación. Por lo tanto, la dosis de metilprednisolona se debe ajustar para evitar la toxicidad de los esteroides.

La metilprednisolona puede aumentar la eliminación de dosis altas de aspirina crónica. Esto podría conducir a una disminución de los niveles séricos de salicilato o aumentar el riesgo de toxicidad por salicilato cuando se retira la metilprednisolona. La aspirina debe usarse con precaución en combinación con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

El efecto de la metilprednisolona sobre los anticoagulantes orales es variable. Hay reportes de aumento, así como disminución de efectos de anticoagulantes cuando se administran concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, los índices de coagulación deben ser controlados para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Información para el Paciente
Las personas que están en dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidas de evitar la exposición a la varicela o sarampión. Los pacientes también deben ser advertidos de que si están expuestos, debe acudir inmediatamente a solicitar consejo médico.

10. REACCIONES ADVERSAS

Alteraciones de líquidos y electrolitos

- Retención de sodio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles.
- Hipertensión.
- Retención de líquidos.
- Pérdida de potasio.
- Alcalosis hipocalémica.

Musculoesquelético

- Debilidad muscular.
- Pérdida de masa muscular.
- Miopatía esteroidea.
- Osteoporosis.
- Ruptura del tendón, particularmente del tendón de Aquiles.
- Fracturas vertebrales por compresión.
- Necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral.
- Fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinal:

- Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia.
- Pancreatitis.
- Distensión abdominal.
- Esofagitis ulcerativa.

Los aumentos en la transaminasa glutámico-pirúvico (ALT, TGP), transaminasa glutámico-oxalacético (AST, TGO) y fosfatasa alcalina se han observado tras el tratamiento con corticosteroides. Estos cambios suelen ser pequeños, no asociados con ningún síndrome clínico y son reversibles con la interrupción del tratamiento.

Dermatológica

- Alteración de cicatrización de heridas.
- Petequias y equimosis.
- Puede suprimir reacciones de pruebas cutáneas.
- Piel fina frágil.
- Eritema facial.
- Aumento de la sudoración.

Neurológica

- Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento.
- Convulsiones.
- Vértigo.
- Dolor de cabeza.

Endocrino

- Desarrollo de un estado Cushingoide.
- Supresión del crecimiento en niños.
- Falta de respuesta secundaria adrenocortical e hipofisaria, particularmente en tiempos de estrés, como en un traumatismo, cirugía o enfermedad.
- Irregularidades menstruales.
- Disminución de la tolerancia a los carbohidratos.
- Manifestaciones de diabetes mellitus latente.
- Aumento de las necesidades de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabéticos.

Oftálmico

- Catarata subcapsular posterior.
- Aumento de la presión intraocular.
- Glaucoma.
- Exoftalmos.

Metabólico

- Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Las siguientes reacciones han sido reportadas tras terapia oral, así como parenteral: Urticaria y otras reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de farmacovigilancia. Puede informar al correo PER.AEReporting@pfizer.com, llamar al teléfono (+511) 6152100 ext. 2117.

11. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial de MEDROL tabletas puede variar entre 4 mg a 48 mg de metilprednisolona por día dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando. En situaciones de menor gravedad, generalmente dosis más bajas serán suficientes mientras que en algunos pacientes, puede ser necesario recurrir a dosis iniciales más elevadas. Se debe mantener o ajustar la dosis inicial hasta que se observe una respuesta satisfactoria. Si, tras un periodo de tiempo razonable, hay una falta de respuesta clínica satisfactoria, se debe suspender MEDROL y se debe transferir al paciente a otro tratamiento adecuado.

SE DEBE HACER ÉNFASIS EN QUE LAS NECESIDADES DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD BAJO TRATAMIENTO Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.
Luego de que se observe una respuesta favorable, se debe determinar la dosis de mantenimiento adecuada disminuyendo la dosis inicial del fármaco en pequeños decrementos a intervalos adecuados de tiempo hasta alcanzar la dosis mínima con la que se mantendrá una respuesta clínica adecuada. Debería tenerse en cuenta que es necesario el monitoreo constante en lo que respecta a la dosis del medicamento. Situaciones que pueden hacer que los ajustes de dosis sean necesarios son los cambios en la condición clínica secundaria debido a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, el grado de respuesta individual del fármaco en el paciente, y el efecto de la exposición del paciente a situaciones estresantes no directamente relacionadas a la enfermedad bajo tratamiento; en esta última situación, es posible que sea necesario incrementar la dosis de MEDROL por un periodo de tiempo congruente con la condición del paciente. Si se va a suspender el fármaco luego de un tratamiento a largo plazo, se recomienda que éste sea retirado gradualmente en vez de manera abrupta.

Esclerosis múltiple: Dosis diarias de 200 mg de prednisolona por una semana seguidas por 80 mg cada dos días por 1 mes han mostrado ser efectivas (4 mg de metilprednisolona equivalen a 5 mg de prednisolona) en el tratamiento de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple.

ADT, por sus siglas en inglés (Tratamiento a días alternos): El tratamiento a días alternos es un régimen de dosis con corticosteroides en que se administra el doble de la dosis diaria habitual de corticoides en la mañana cada dos días. Este modo de tratamiento tiene como objetivo proporcionar al paciente que requiere tratamiento de dosis farmacológica a largo plazo, los efectos benéficos de los corticoides mientras que minimiza ciertos efectos no deseados, incluyendo supresión pituitaria-suprarrenal, estado cushingoide, síntomas por retiro de corticoides, y disminución del crecimiento en niños.

El fundamento de este régimen terapéutico se basa en dos premisas principales: (a) el efecto antiinflamatorio o terapéutico de los corticoides persiste por más tiempo que su presencia física y efectos metabólicos y (b) la administración del corticosteroide en la mañana cada dos días permite el restablecimiento de una actividad del eje hipotalámico-hipofisiario-suprarrenal (HPA, por sus siglas en inglés) más cercana a lo normal en el día en que no se administra el esteroide.

Un breve resumen de la fisiología del HPA puede ser útil en el entendimiento de este fundamento. Actuando principalmente a través del hipotálamo, una disminución en el cortisol libre estimula la glándula pituitaria para que produzca mayores cantidades de corticotropina (ACTH) mientras una elevación del cortisol libre inhibe la secreción de ACTH. Normalmente, el sistema HPA se caracteriza por un ritmo diurno (circadiano). Los niveles séricos de ACTH se elevan de un punto mínimo alrededor de las 10 pm a un nivel máximo alrededor de las 6 am. Los niveles crecientes de ACTH estimulan la actividad corticosuprarrenal que da como resultado una elevación del cortisol plasmático con niveles máximos que se producen entre las 2 am y 8 am. Esta elevación del cortisol disminuye la producción de ACTH y a su vez la actividad corticosuprarrenal. Se observa una disminución gradual de los corticoides en plasma durante el día cuyos niveles mínimos se producen alrededor de la media noche.

El ritmo diurno del eje HPA se pierde en la enfermedad de Cushing, un síndrome de la hiperfunción corticosuprarrenal caracterizada por obesidad con distribución centrípeta de la grasa, adelgazamiento de la piel con propensión a desarrollar hematomas, atrofia muscular progresiva con debilidad, hipertensión, diabetes latente, osteoporosis, desequilibrio electrolítico, etc. Se pueden observar los mismos hallazgos clínicos de hiperadrenocorticismo durante el tratamiento con corticoides en dosis farmacológicas a largo plazo que se administran en dosis convencionales divididas por día. Es así que, parecería que una alteración en el ciclo diurno mediante el mantenimiento de valores de corticoides elevados durante la noche podrían desempeñar un papel importante en el desarrollo de efectos de corticoides no deseados.

El evitar estos niveles plasmáticos constantemente elevados por periodos cortos de tiempo puede ser decisivo en la protección contra efectos farmacológicos no deseados.

Durante el tratamiento convencional con corticosteroides en dosis farmacológicas, se inhibe la producción de ACTH con la posterior supresión de la producción de cortisol por la corteza suprarrenal. El tiempo de recuperación para la actividad de HPA normal es variable dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento. Durante este tiempo, el paciente es vulnerable a cualquier situación de estrés. Si bien se ha demostrado que hay una inhibición suprarrenal considerablemente menor luego de la administración de una dosis única por la mañana de prednisolona (10 mg) en contraposición a la cuarta parte de esa dosis administrada cada seis horas, existen indicios de que cualquier efecto inhibidor sobre la actividad suprarrenal puede ser arrastrado hasta el día siguiente cuando se emplean las dosis farmacológicas.
Además, se ha demostrado que una dosis única de ciertos corticosteroides producirá la inhibición corticosuprarrenal por dos o más días. Otros corticoides, incluyendo la metilprednisolona, hidrocortisona, prednisona, y prednisolona, se consideran de acción corta (al producir inhibición corticosuprarrenal por 1 ¼ a 1 ½ días luego de una dosis única) y, por tanto, se recomiendan para el tratamiento a días alternos.

Se debe tener en cuenta lo siguiente cuando se considere el tratamiento a días alternos:

1) Se deben aplicar los principios e indicaciones básicos para el tratamiento con corticosteroides. Los beneficios del ADT no deben fomentar el uso indiscriminado de esteroides.
2) El ADT es una técnica terapéutica diseñada principalmente para pacientes en los que se anticipa la terapia farmacológica con corticoides a largo plazo.
3) Puede que sea posible iniciar tratamiento con ADT en procesos patológicos menos severos para los que se indique tratamiento con corticoides. Por lo general, enfermedades más severas requerirán tratamiento de altas dosis divididas por día para el control inicial del proceso patológico. Se debe continuar con el nivel de dosis supresora inicial hasta que se obtenga una respuesta clínica satisfactoria, comúnmente de cuatro a diez días en el caso de muchas enfermedades alérgicas y del colágeno. Es importante mantener el periodo de la dosis supresora inicial lo más corto posible especialmente cuando se planea el posterior uso del tratamiento a días alternos.
   Una vez que se haya establecido el control, se dispone de dos ciclos de tratamiento: (a) cambio a ADT y posteriormente la reducción gradual de la cantidad de corticoides administrada cada dos días **o** (b) luego del control del proceso patológico, reducción de la dosis diaria de corticoides al nivel efectivo más bajo tan rápido como sea posible y el posterior cambio a un régimen a días alternos. En teoría, se prefiere el primer ciclo (a).
4) Debido a las ventajas del ADT, es posible que sea deseable tratar a los pacientes bajo esta forma de tratamiento a quienes han recibido dosis diarias de corticoides por periodos prolongados de tiempo (por ejemplo, pacientes con artritis reumatoide). Dado que es posible que estos pacientes ya presenten supresión del eje HPA, su establecimiento en el ADT puede ser difícil y no siempre exitoso. No obstante, se recomienda que se realicen intentos regulares para cambiarlos. Puede que sea útil triplicar o incluso cuadriplicar la dosis diaria de mantenimiento y administrarla cada dos días en vez de sólo duplicar la dosis diaria si se presenta alguna dificultad. Una vez que se vuelve a controlar al paciente, se debe intentar reducir esta dosis al mínimo.
5) Como se indica líneas arriba, no se recomienda el uso de ciertos corticosteroides para el tratamiento a días alternos (por ejemplo, dexametasona y betametasona) debido a su efecto supresor prolongado sobre la actividad suprarrenal.
6) La actividad máxima de la corteza suprarrenal oscila entre las 2 am y 8 am, la que es mínima entre las 4 pm y la media noche. Los corticosteroides exógenos son los que inhiben en menor grado la actividad de la corteza suprarrenal, cuando se administran al momento de producirse la actividad máxima (am).
7) Al emplear el ADT, es importante individualizar y adaptar el tratamiento a cada paciente, tal y como en todas las situaciones terapéuticas. El control completo de los síntomas no será posible en todos los pacientes. Una explicación de los beneficios del ADT ayudará al paciente a comprender y tolerar la posible reagudización de los síntomas que pueden producirse en la última parte del día en que no se emplea el corticoide. De ser necesario, se puede añadir o aumentar otro tratamiento sintomático en este intervalo de tiempo.
8) En el caso de un brote agudo del proceso patológico, es posible que sea necesario volver a una dosis diaria totalmente supresora dividida de corticoides para el control. Una vez que se establezca nuevamente el control, se puede volver a re-instituir el tratamiento a días alternos.

9) Si bien muchas de las características no deseadas del tratamiento con corticosteroides pueden ser minimizadas mediante el ADT, como en cualquier situación terapéutica, el médico debe determinar la relación riesgo/beneficio para cada paciente en los que se considera el tratamiento con corticoides.

12. SOBREDOSIS

No conocido.

13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No disponible.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes
Lactosa, Almidón de maíz, Sacarosa, Estearato de calcio, Parafina líquida.

14.2 Incompatibilidades
Ninguna procede.

14.3 Tiempo de Vida útil
No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.4 Precaución especial de conservación
Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.5 Naturaleza y contenido del envase
Caja de cartón x 2, 7,10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 y 200 tabletas en envase blíster de Poli (cloruro de vinilo) / Poli (clorotrifluoretileno) blanco y Lámina de Aluminio.

14.6 Precaución especial de eliminación y manipulación
Sin requisitos específicos.

Revisión de texto: Junio 2024.

LLD_Per_USPI_LAB-0157-10.0_12Jun2024_v3