

## Prospecto: información para el usuario

### Metilprednisolona Normon 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

#### Metilprednisolona

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Metilprednisolona Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metilprednisolona Normon
3. Cómo usar Metilprednisolona Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metilprednisolona Normon
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Metilprednisolona Normon y para qué se utiliza**

Metilprednisolona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia).

Por su rápido inicio del efecto está especialmente indicado en aquellos casos que por su gravedad exijan un tratamiento agudo inmediato o cuando la administración de Metilprednisolona comprimidos no es posible, entre ellos:

- Crisis asmáticas graves
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave) y situaciones clínicas que puedan suponer un peligro para la vida del paciente, como por ejemplo angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias) o edema laríngeo (hinchazón de la zona de la garganta por acumulación de líquidos)
- En intoxicaciones accidentales, como por ejemplo picaduras de insectos o de serpientes, para prevenir el shock anafiláctico
- Edema cerebral (inflamación del cerebro por acumulación de líquidos) y lesiones de la médula (siempre y cuando el tratamiento se inicie dentro de las 8 horas después de haber ocurrido la lesión)
- Crisis de Addison (trastorno que afecta a las glándulas suprarrenales que se localizan justo por encima de cada uno de los dos riñones y que requiere tratamiento médico inmediato) y shock secundario a la insuficiencia adrenocortical
- Brotes agudos de esclerosis múltiple
- Como coadyuvante en quimioterapia
- Tratamiento del rechazo agudo de trasplantes de órganos

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metilprednisolona Normon**

#### **No use Metilprednisolona**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- excepto en los tratamientos de sustitución o urgencia, no debe utilizar Metilprednisolona en los siguientes casos:
  - si padece úlceras gástricas o duodenales,
  - si padece desmineralización ósea grave (osteoporosis),
  - si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos, consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento,
  - si padece glaucoma de ángulo cerrado o abierto (enfermedad del ojo),
  - si padece queratitis herpética (enfermedad del ojo),
  - si padece linfadenopatía (inflamación de los ganglios) después de la vacunación de la tuberculosis,
  - si padece infección causada por amebas (un tipo de agente infeccioso),
  - si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo),
  - en pacientes con poliomielitis (enfermedad de la médula espinal),
  - si padece determinadas infecciones virales (como pueden ser varicela, herpes, herpes zóster) (ver apartado “Advertencias y precauciones”)
  - si padece tuberculosis, o si solo sospecha que pueda padecerla,
- 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Metilprednisolona

- si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino debido al riesgo de perforación intestinal con peritonitis, como por ejemplo colitis ulcerosa grave (con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas), diverticulitis y anastomosis intestinales,
- si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activar las ya existentes. En infecciones graves, Metilprednisolona debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección,
- póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales,
- en pacientes tratados con pulsos intravenosos de dosis altas de Metilprednisolona, ya que se pueden observar arritmias cardíacas y paro cardíaco, incluso en pacientes que no presenten anomalías cardíacas conocidas,
- exceptuando los pacientes que ya hayan sufrido la varicela, evite el contacto con personas que padezcan por ejemplo varicela o herpes zóster. Si durante el tratamiento con Metilprednisolona estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma,
- si está usando Metilprednisolona se recomienda que no sea vacunado,
- si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis), debe comunicárselo a su médico,
- si padece miastenia gravis, particularmente si está recibiendo un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, debe usar una dosis baja de Metilprednisolona al inicio del tratamiento e ir aumentándola gradualmente,
- si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática. En ambos casos podrían ser suficientes dosis relativamente bajas y podría ser necesaria una reducción de la dosis. Su médico le realizará controles de manera regular,
- el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico (ver apartado 4. “Posibles efectos adversos”),
- en caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular,
- en los tratamientos largos se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio, limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre. Además, su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos,
- el tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis,
- en pacientes con sospecha o diagnóstico de feocromocitoma,
- si tiene escleroderma (también conocido como esclerosis sistémica, un trastorno autoinmune) porque las dosis diarias de 12 mg o más pueden aumentar el riesgo de una complicación grave llamada crisis renal

esclerodérmica. Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina. El médico puede aconsejarle que se controle periódicamente la presión arterial y la orina,

- no se recomienda la utilización de Metilprednisolona durante el embarazo y la lactancia,
- salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de Metilprednisolona a niños,
- en bebés prematuros, se deberán realizar ecocardiogramas para controlar el estado y el funcionamiento del corazón,
- cuando se administre a pacientes de edad avanzada, el médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento,
- la administración de metilprednisolona en inyección cíclica IV (normalmente en una dosis inicial de  $\geq 1$  g/día) puede provocar lesión hepática inducida por fármacos, como hepatitis aguda o enzimas hepáticas aumentadas. Se han notificado casos raros de hepatotoxicidad. El tiempo de aparición de estas reacciones adversas puede ser de varias semanas o más. En la mayor parte de los casos notificados se observó la resolución de las reacciones adversas tras la interrupción del tratamiento. Por tanto, se requiere un seguimiento adecuado.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene metilprednisolona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Uso de Metilprednisolona con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Metilprednisolona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Metilprednisolona puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, claritromicina, eritromicina (antibióticos).
- Ciclosporina.
- Derivados de la cumarina: anticoagulantes orales (como Sintrom).
- Anticolinesterásicos (como la neostigmina, piridostigmina, medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis, y el íleo paralítico).
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, indometacina) y alcohol.
- Relajantes musculares no despolarizantes.
- Diltiazem (medicamento utilizado para problemas del corazón).
- Algunos diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar agua).
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales.
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Inductores enzimáticos:
  - o carbamazepina, fenitoína, barbitúricos o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
  - o rifampicina, rifabutina (antibióticos).
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos).
- Resinas de intercambio iónico (como la colestiramina, colestipol, medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos).
- Salicilatos.
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y para problemas bronquiales).
- Vacunas.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar pruebas cutáneas “Tests de alergia”, comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Uso de Metilprednisolona con alimentos y bebidas**

Debe evitar tomar grandes cantidades de zumo de pomelo ya que podría interferir con Metilprednisolona.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Metilprednisolona, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable.

Metilprednisolona pasa a la leche materna. Si fuera necesaria la administración de dosis altas de Metilprednisolona, se debe evitar la lactancia materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Metilprednisolona no conduzca ni maneje herramientas o máquinas. Algunos efectos adversos (alteraciones visuales, mareo, dolor de cabeza) pueden alterar la capacidad para concentrarse y reaccionar.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Metilprednisolona**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Metilprednisolona Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Metilprednisolona Normon 40 mg puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular.

La dosis será individual para cada paciente y podrá ser modificada por su médico dependiendo de la gravedad del cuadro y de la respuesta del paciente. Se recomienda de 20 a 40 mg al día en adultos y de 8 a 16 mg al día en niños.

En los casos graves, en los que en el transcurso de media hora no se haya alcanzado un efecto terapéutico suficiente, pueden repetirse las inyecciones, hasta una cantidad de 80 mg, como dosis máxima recomendada. Los intervalos entre dos inyecciones serán de 30 minutos a 24 horas, dependiendo de la gravedad del paciente.

Si estima que la acción de Metilprednisolona Normon es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

En las situaciones que comporten una amenaza para la vida del paciente, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis únicas de 250 a 1000 mg de metilprednisolona en adultos y de 4 a 20 mg/kg de peso corporal en niños. Para ello quizás tendrá que utilizar otras presentaciones comerciales con metilprednisolona como principio activo.

A continuación se especifican las dosis recomendadas según las distintas indicaciones:

Exacerbaciones agudas de asma: de 30 a 90 mg al día. En *status asthmaticus* se recomienda de 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Shock anafiláctico y situaciones de peligro inmediato para la vida del paciente: de 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Edema cerebral: de 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Crisis addisonianas: de 16 a 32 mg en perfusión, seguidos de otros 16 mg durante 24 horas. En estas crisis y en el síndrome de Waterhouse-Friderichsen, está indicada la administración simultánea de mineralocorticoides.

Brotos agudos de esclerosis múltiple: generalmente 1 g al día por vía intravenosa, entre 3 y 5 días.

Crisis de rechazo: hasta 30 mg de metilprednisolona/kg de peso corporal.

En los casos de edema cerebral, *status asthmaticus* y crisis inmunológicas, se recomienda continuar el tratamiento con presentaciones orales de metilprednisolona a dosis gradualmente menores.

Metilprednisolona Normon se utiliza añadido a la terapia de base (p. ej, reemplazamiento del volumen de fluidos circulatorios, tratamiento del corazón y de la circulación, administración de anticuerpos, analgesia, etc.).

Un tratamiento prolongado con Metilprednisolona Normon, particularmente con dosis relativamente altas, no debe interrumpirse bruscamente, sino poco a poco (y si fuera preciso, bajo tratamiento adicional con hormona adrenocorticotropa, ACTH).

### **Si usa más Metilprednisolona Normon del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o administrada. Se recomienda llevar el prospecto y el envase al profesional sanitario.

La sobredosis puede producir ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, aumento de los niveles de glucosa (hiperglucemia), elevación de la tensión arterial (hipertensión arterial) y edema.

### **Si olvidó usar Metilprednisolona Normon**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Metilprednisolona Normon**

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Metilprednisolona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Frecuentes:* Distribución anormal de grasas, obesidad, aumento de los niveles de azúcar en sangre, cambios en los niveles de grasas en sangre (como por ejemplo colesterol o triglicéridos), falta del período menstrual, crecimiento del vello, aumento de peso.

*Raros:* Impotencia, problemas en la corteza suprarrenal (glándulas que se sitúan encima de los riñones y que producen hormonas), retraso del crecimiento en niños, aumento del metabolismo de las proteínas, elevación de los niveles de urea.

*Muy raros:* acumulación reversible de grasas en el canal epidural o en la cavidad torácica.

*Frecuencia no conocida:* Acumulación de tejido adiposo en partes localizadas del cuerpo.

### **Trastornos cardíacos**

*Frecuencia no conocida:* enfermedad del miocardio (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros, arritmias y paro cardíaco relacionados con la terapia de pulsos intravenosos a dosis altas.

### **Trastornos vasculares**

*Frecuentes:* retención de sodio y de agua, aumento en la eliminación de potasio y posiblemente hipopotasemia.

En pacientes con insuficiencia cardíaca puede aumentar la congestión pulmonar y desarrollarse hipertensión.

Trastornos de los vasos sanguíneos incluida la vasculitis (inflamación alérgica de los vasos sanguíneos), aumento de la presión en el cráneo con inflamación del nervio óptico.

*Frecuencia no conocida:* Aumento de coágulos en la sangre.

Otros efectos son la tendencia a un aumento del número de plaquetas (trombocitosis) y el aumento del riesgo de trombosis.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* Alteraciones de la piel (atrofia, estrías, acné, manchas rojas-violáceas por acumulación de pequeñas cantidades de sangre en la piel, manchas rojas pequeñas)

*Raros:* Reacciones alérgicas (erupción cutánea), incluyendo shock en casos raros después de la administración parenteral, especialmente en pacientes con asma bronquial o después de un trasplante renal.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Frecuentes:* Enlentecimiento de la cicatrización de las heridas.

*Frecuencia no conocida:* recuento elevado de leucocitos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Frecuentes:* Osteoporosis que en casos graves puede dar lugar a fracturas.

*Raros:* Debilidad muscular (reversible). En pacientes con miastenia gravis puede producir un empeoramiento reversible de la debilidad, que podría producir una crisis miasténica.

También una enfermedad muscular grave (miopatía aguda) por la administración conjunta de relajantes musculares no despolarizantes.

*Muy raros:* Muerte del tejido del hueso de la cabeza del fémur o del húmero, rotura de tendones (en personas con una lesión previa de tendón, diabetes o niveles altos de ácido úrico en sangre)

Cuando Metilprednisolona se administra a dosis muy altas durante mucho tiempo pueden producirse alteraciones musculares.

### **Trastornos renales y urinarios:**

*Frecuencia no conocida:* crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya presentan escleroderma (un trastorno autoinmunitario). Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Raros:* Úlceras de estómago o duodeno, y si éstas se perforan peritonitis (infección gastrointestinal grave), pancreatitis (inflamación del páncreas) o malestar abdominal

### **Trastornos hepatobiliares**

*Frecuencia no conocida:* La metilprednisolona puede dañar su hígado; se han comunicado casos de hepatitis y enzimas hepáticas aumentadas, , colestasis y daño a nivel celular que puede incluir insuficiencia aguda del hígado (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos endocrinos**

*Frecuencia no conocida:* crisis de feocromocitoma (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos oculares**

*Raros:* Lesiones en los ojos: cristalino opaco, aumento de la presión de los ojos, cataratas, glaucoma (enfermedad de los ojos que puede causar la pérdida de la visión)

*Frecuencia no conocida:* Enfermedad de la retina y de la membrana coroidea, visión borrosa.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* Disminución de las defensas del organismo y aumento del riesgo de infección. Si padece alguna enfermedad causada por virus como varicela, herpes simple o herpes zóster, su estado podría agravarse, en algunas ocasiones con riesgo grave para su salud

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Raros:* Convulsiones cerebrales,

*Frecuencia no conocida:* vértigos, dolor de cabeza y alteraciones del sueño

### **Trastornos psiquiátricos**

*Raros:* Desarrollo o empeoramiento de los problemas psiquiátricos que el paciente tiene antes de iniciar el tratamiento (euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión, psicosis).

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Puede producirse atrofia de la piel cuando se inyecta en el tejido graso.

Si el tratamiento con Metilprednisolona se retira de forma rápida (no gradual) después de un tratamiento largo podría producirse dolor muscular, dolor de articulaciones, problemas con la respiración, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, tensión baja, niveles bajos de azúcar en sangre, e incluso en algún caso se ha podido llegar a la muerte por insuficiencia adrenocortical aguda (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Metilprednisolona NormonN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice metilprednisolona NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez reconstituida la solución deberá utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Metilprednisolona Normon 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG:

El principio activo es metilprednisolona. Cada vial contiene 40 mg de metilprednisolona (en forma de metilprednisolona succinato de sodio).

Los demás componentes son: hidróxido de sodio, fosfato disódico, fosfato sódico monohidrato. La ampolla disolvente contiene 1 ml de agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Metilprednisolona Normon 40 mg se presenta en forma polvo y disolvente para solución inyectable. El vial contiene un liofilizado de color blanco o casi blanco, de aspecto poroso y la ampolla contiene un líquido incoloro y transparente. Cada envase contiene 1 vial y 1 ampolla.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Metilprednisolona Normon puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular. La inyección intravenosa debe aplicarse lentamente (cada vial en 1 o 2 minutos). Su médico o enfermero disolverá el contenido de un vial de Metilprednisolona Normon en 1 ml de agua para preparaciones inyectables, contenidos en la ampolla de disolvente. Debe evitarse la administración conjunta de soluciones reconstituidas de Metilprednisolona Normon con otros medicamentos en la misma jeringa, ya que podría producirse una precipitación. La mezcla con soluciones para perfusión podría dar lugar también a un enturbiamiento de la solución o a la formación de precipitados. Las soluciones preparadas para inyección deben ser utilizadas lo antes posible.

## OTRAS PRESENTACIONES

Metilprednisolona Normon 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: FEBRERO 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>