

Legacort

METILPREDNISOLONA 4/8/16 MG

Cada tableta dispersable sin recubrimiento contiene:

LEGACORT-4

Metilprednisolona B.P 4 mg
Excipientes Q.S.

LEGACORT-8

Metilprednisolona B.P. 8 mg
Excipientes Q.S.

LEGACORT-16

Metilprednisolona B.P 16 mg
Excipientes Q.S.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta dispersable

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

FARMACODINÁMICA/FARMACOCINÉTICA

FARMACODINÁMICA:

La metilprednisolona es un glucocorticoide sintético (GC) que exhibe efectos pleiotrópicos sobre una variedad de mecanismos fisiológicos. Sin embargo, se han prescrito ampliamente por sus efectos sobre la inflamación y la inmunidad. Los efectos de los glucocorticoides sintéticos, como la metilprednisolona, dependen de su asociación con el glucocorticoide intracelular. receptores (Grs) y, en menor medida, receptores de mineralocorticoides (MR). Los GR están ampliamente distribuidos en contraste con los MR que muestran una distribución tisular restringida. Mediante este mecanismo, el receptor unido al ligando se traslada al núcleo y modula la expresión génica

FARMACOCINÉTICAS:

La metilprednisolona está aprobada para administración oral y parenteral. La metilprednisolona para administración oral está disponible en una formulación de tableta en concentraciones de 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg.

Los glucocorticoides sintéticos son similares a los esteroides endógenos en el metabolismo, pero difieren en la afinidad por los receptores de glucocorticoides y mineralocorticoides, la afinidad por la unión a proteínas, la velocidad de eliminación y los productos metabólicos.

La metilprednisolona Oral se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 89.9%. A diferencia de los GCs endógenos, la metilprednisolona no se une a la glicoproteína transcortina (globulina transportadora de corticosteroides, CBG), pero tiene una unión proteica moderada a la albúmina. Por tanto, la farmacocinética de la metilprednisolona es lineal y no muestra dependencia de la dosis. Los pacientes que presentan concentraciones bajas de albúmina tienen riesgo de sufrir efectos adversos durante el tratamiento con glucocorticoides. La metilprednisolona Oral tiene una distribución moderada en los tejidos a 1.38L/ kg.

La metilprednisolona se elimina principalmente por metabolismo hepático y excreción renal de metabolitos; con excreción renal de metilprednisolona inalterada en sólo 1.3-9.2%. La metilprednisolona se puede interconvertir con metilprednisona. El metabolismo hepático está mediado por 11 beta-hidroxiesteroide deshidrogenasas (11 [beta]-HSD) y 20-cetoesteroides reductasas. La metilprednisolona experimenta la excreción renal de metabolitos inactivos hidrófilos, que incluyen 20-carboximetilprednisolona y 6[beta]-Hidroxi-20(alfa)-Hidroxi metilprednisolona.

INDICACIONES:

La metilprednisolona está indicada para condiciones que requieran actividad glucocorticoide como:

- Desordenes endocrinos
- Trastornos reumáticos
- Enfermedad del colágeno/artritis
- Enfermedad dermatológica
- Estados alérgicos
- Enfermedad oftálmica
- Enfermedad respiratoria
- Enfermedad neoplásica
- Enfermedad gastrointestinal
- Trastornos hematológicos (varios)
- meningitis tuberculosa (con quimioterapia antituberculosa apropiada)
- Transplante.

DOSIS RECOMENDADA:

Dosis diaria inicial recomendada

ADT (TERAPIA DE DÍA ALTERNATIVO)

- **Artritis reumatoide:**
- Severa 12-16 mg
- moderadamente severa 8-12 mg
- Moderada 4-8 mg
- niños 4-8 mg
- **Dermatomiositis sistémica:** 48 mg
- **Lupus eritematoso sistémico:** 20-100 mg
- **Fiebre reumática aguda:** 48 mg hasta que la ESR sea normal durante una semana.
- **Enfermedad alérgica:** 12-40 mg
- Asma bronquial hasta 64 mg en dosis única / días alternos hasta 100 mg como máximo
- **Enfermedad oftálmica:** 12-40 mg
- **Trastornos hematológicos y leucemias:** 16-100 mg

- **Colitis ulcerosa:** 16-60 mg
- **Enfermedad de Crohn** hasta 48 mg por día en episodios agudos.
- **Trasplante de órganos** hasta 3.6 mg/kg/día

- **Sarcoide pulmonar:** 32-48 mg en días alternos
- **Artritis de células de Gaint/polumialgia reumática:** 64 mg
- **Pénfigo vulgar:** 80-360 mg

La terapia en días alternos es un régimen de dosificación de corticosteroides en el que se administra el doble de la dosis diaria habitual de corticoide cada dos días. El propósito de este modo de terapia es proporcionar al paciente que requiere un tratamiento de dosis farmacológica a largo plazo los efectos beneficiosos de los corticoides mientras se minimizan ciertos efectos indeseables, incluida la supresión pituitaria-suprarrenal, el estado cushingoide, los síntomas de abstinencia de corticoides y la supresión del crecimiento en niños.

CONTRAINDICACIONES:

En infecciones fúngicas sistémicas. La hipersensibilidad conocida al producto y sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Las infecciones por cualquier patógeno, incluidas las infecciones víricas, bacterianas, micóticas, protozoarias o helmínticas, en cualquier lugar del cuerpo, pueden estar asociadas con el uso de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores.

Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden ser graves y, en ocasiones, fatales. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus. Dado que no se han realizado estudios adecuados de reproducción humana con metilprednisolona, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo para la madre y el feto.

LA INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA

Los fármacos que inhiben la actividad de CYP3A4 generalmente disminuyen el aclaramiento hepático, lo que aumenta la concentración plasmática de metilprednisolona. Los fármacos que inducen la actividad de CYP3A4 generalmente aumentan el aclaramiento hepático, lo que resulta en una disminución de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona.

Antidiabéticos: debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, es posible que se requieran ajustes de dosis de los agentes anti-diabéticos.

SOBREDOSIS:

El tratamiento de la sobredosis aguda es mediante terapia de apoyo y sintomática. En caso de sobredosis crónica ante una enfermedad grave que requiera tratamiento continuo con esteroides, la dosis del corticosteroide puede reducirse sólo temporalmente o puede introducirse un tratamiento en días alternos.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones alérgicas, infecciones oportunistas, piel seca y escamosa, úlcera péptica, disminución de la tolerancia a carbohidratos y glucosa, retención de líquidos y desequilibrio electrolítico, cataratas, glaucoma, necrosis aséptica, trombosis, convulsiones y depresión.

PRESENTACIÓN:

- LEGACORT-4 Caja con blíster de 10 tabletas.
- LEGACORT-8 Caja con blíster de 10 tabletas.
- LEGACORT-16 Caja con blíster de 10 tabletas.

Almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 ° C, proteger de la luz y la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de revisión del prospecto: 0ct-2021

FABRICADO POR: Rhombus Pharma Pvt Ltd, India.

PARA: Legacy Pharma, Rep. Dominicana.