

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Depo-Medrol 40 mg/ml suspensão injectável
Depo-Medrol 80 mg/2ml suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Depo-Medrol contém 40 mg de acetato de metilprednisolona.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações Terapêuticas

A). Para administração Intramuscular

Quando a terapêutica oral não é viável e a concentração, dosagem e via de administração indicam que a suspensão é a alternativa aconselhável para controle da situação em causa, o uso intramuscular de Depo-Medrol é indicado nas seguintes situações:

1. Doenças Endócrinas

- Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (a hidrocortisona ou cortisona são os fármacos de eleição, podendo no entanto usar-se análogos sintéticos em conjugação com mineralocorticóides; nas crianças é de particular importância a administração suplementar de mineralocorticóides).
- Insuficiência adrenocortical aguda (a hidrocortisona ou cortisona são os fármacos de eleição, podendo no entanto usar-se análogos sintéticos em conjugação com mineralocorticóides).
- Hiperplasia suprarrenal congénita.
- Hipercalcemia associada com cancro.
- Tiroidite não supurativa.

2. Doenças Reumáticas

Depo-Medrol usa-se como terapêutica adjuvante para administração a curto prazo para aliviar o doente no caso de um episódio agudo ou exacerbação de: osteoartrite pós-traumática; sinovites de osteoartrites; artrite reumatóide incluindo a artrite reumatóide juvenil (determinados casos podem requerer terapêutica de manutenção de baixa dosagem); bursites agudas e sub-agudas; epicondilites; tenosinovites não específicas agudas; artrite gotosa aguda; artrite psoriática; espondilite anquilosante.

3. Doenças do Colagénio

Durante uma exacerbação ou como terapêutica de manutenção em casos seleccionados de: Lupus eritematoso disseminado; dermatomiosite sistémica (polimiosites); endocardite reumática aguda.

4. Doenças Dermatológicas

O Depo-Medrol está indicado nos casos de: pênfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliativa, micoses fungóides, dermatite bulhosa herpetiforme, dermatite seborreica grave, psoríase grave.

5. Estados Alérgicos

Controle de situações alérgicas graves ou incapacitantes não tratáveis com a terapêutica convencional: asma brônquica; dermatite de contacto; dermatite atópica; doença do soro; rinite alérgica sazonal ou permanente; reacções de hipersensibilidade a fármacos; reacções urticariformes pós-transfusionais; edema laríngeo não-infeccioso (a epinefrina é o fármaco de primeira escolha).

6. Doenças Oftálmicas

Depo-Medrol está indicado nos processos alérgicos e inflamatórios agudos e crónicos dos olhos, tais como: Herpes zoster oftálmico, irites, iridociclites, corioretinites, coroidites posteriores agudas e uveites, nevrites ópticas, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior, conjuntivites alérgicas, úlceras alérgicas marginais da córnea e queratites e reacções de hipersensibilidade ao fármaco.

7. Doenças gastrointestinais

Para apoiar o doente durante os períodos críticos das seguintes doenças: colite ulcerativa e enterite regional (terapêutica sistémica).

8. Doenças Respiratórias

Depo-Medrol está indicado nos casos de: tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (quando usado concomitantemente com quimioterapia anti-tuberculosa apropriada), sarcoidose sintomática, beriliose, síndrome de Loeffler (não tratável por outros meios) e pneumonite de aspiração.

9. Doenças hematológicas

Anemia hemolítica adquirida (autoimune), trombocitopénia secundária nos adultos, eritroblastopénia, anemia hipoplásica congénita (eritróide).

10. Doenças neoplásicas

Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda da infância.

11. Estados edematosos

Para indução da diurese ou remissão da proteinúria no síndrome nefrótico, sem urémia, do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso.

12. Sistema nervoso

Exacerbação aguda de esclerose múltipla.

13. Outros

Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoideio ou ameaça de bloqueio, quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculosa.

Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

B). PARA ADMINISTRAÇÃO INTRASSINUVIAL OU NOS TECIDOS MOLES
 (incluindo periarticular e intrabursal) VER 4.4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO.

Depo-Medrol está indicado como terapêutica adjuvante, a curto prazo, para alívio do doente durante uma crise aguda ou exacerbação nos seguintes casos: sinovites de osteoartrites; artrite reumatóide; bursites agudas e sub-agudas; epicondilites; tenosinovites não específicas agudas; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática;

C). PARA ADMINISTRAÇÃO INTRALESIONAL

Para administração intralesional nas seguintes indicações: quelóides; lesões inflamatórias localizadas, hipertróficas e infiltradas devidas a: líquen planus, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simplex crónico (neurodermatite), lúpus eritematoso discóide, necrobiosis lipódica diabetorum e alopecia areata.

Depo-Medrol pode também ser útil nos tumores císticos de uma aponeurose ou tendão (gânglios).

D). PARA INSTILAÇÃO RECTAL

Colites ulcerativas.

4.2 Posologia e modo de administração

Devido a possíveis incompatibilidades físicas, o Depo-Medrol suspensão injectável não deve ser diluído ou misturado com outras soluções. Os fármacos para administração parentérica devem ser inspeccionados visualmente para detecção de partículas e coloração, sempre que a solução e a embalagem o permitam.

Administração para efeito local

A terapêutica com Depo-Medrol não evita a instituição de terapêutica convencional. Apesar deste meio de tratamento aliviar os sintomas, não tem actividade curativa sobre o agente etiológico da inflamação.

Doença reumatóide e osteoartrite. A dose para administração intra-articular depende do tamanho da articulação e varia com a gravidade da situação a tratar em cada doente. Em casos crónicos, as injeções podem ser repetidas com intervalos que variam de uma a cinco ou mais semanas dependendo do grau de alívio obtido após a injeção inicial. As doses no quadro seguinte constituem um guia posológico:

Tamanho da Articulação	Exemplos	Dose
Grande	Joelho, tornozelo, ombro	20 a 80 mg
Média	Cotovelo, pulso	10 a 40 mg
Pequena	Metacarpofalângica, interfalângica, esternoclavicular e acromioclavicular	4 a 10 mg

Técnica:

Recomenda-se o estudo anatómico da articulação antes de se tentar uma injeção intra-articular. Para obtenção do efeito anti-inflamatório completo é importante que a injeção seja feita no espaço sinovial. Empregando a mesma técnica estéril da punção lombar, inserir uma

agulha de 20 a 24 G. (em seringa seca) rapidamente na cavidade sinovial. Uma infiltração de procaína é electiva. A aspiração de apenas algumas gotas de fluido articular prova que a agulha penetrou no espaço pretendido. O local da injeção é determinado pelo ponto onde a cavidade sinovial é mais superficial, menos vascularizada e menos enervada. Com a agulha na posição, retira-se a seringa de aspiração e substitui-se por outra seringa contendo a quantidade desejada de Depo-Medrol. Aspira-se novamente um pouco de líquido sinovial para nos certificarmos de que a agulha continua na posição correcta. Após a injeção faz-se a mobilização passiva da articulação para promover a mistura do líquido sinovial com a suspensão. Cobre-se o local com uma compressa esterilizada.

O joelho, tornozelo, pulso, cotovelo, ombro, as articulações falângicas e a coxa são bons locais para injeção intra-articular. Na coxa devem tomar-se precauções para evitar os grandes vasos desta área. As articulações que não se podem utilizar para injeção intra-articular são as anatomicamente inacessíveis tais como: articulações da coluna e as desprovidas de espaço sinovial, como as sacroilíacas. Em regra, o insucesso terapêutico resulta da impossibilidade de acesso ao espaço sinovial. A injeção nos tecidos circundantes proporciona pouco ou nenhum alívio. Quando se verifica insucesso, apesar da injeção ter sido administrada no espaço sinovial em regra, é irrelevante repetir o esquema posológico.

A terapêutica local não altera o processo patológico subjacente e, sempre que possível, deve ser acompanhada por fisioterapia e correcção ortopédica.

Após a terapêutica intra-articular com esteróides, deverá evitar-se o trabalho excessivo das articulações nas quais se obteve benefício sintomático. Se não forem tomadas as devidas precauções pode ocorrer um aumento na deterioração das articulações o que anulará os efeitos benéficos do esteróide.

Não se deve injectar nas articulações instáveis. Injeções intra-articulares repetidas podem provocar em alguns casos instabilidade nas articulações. Em casos especiais sugerem-se exames radiológicos para rastreio de deterioração.

Se se usar um anestésico local antes da injeção de Depo-Medrol devem respeitar-se as observações incluídas no folheto informativo.

Bursite

Desinfecta-se o local da injeção e anestesia-se com cloridrato de procaína a 1%. Introduce-se na bolsa uma agulha de 20 a 24 G e aspira-se o líquido sinovial com uma seringa. Muda-se de seringa e injecta-se a dose necessária. Após a injeção retira-se a agulha e cobre-se o local com uma compressa.

Miscelâneos: Quistos Sinoviais, Tendinites, Epicondilites

No tratamento de situações tais como tendinites ou tenosinovites, deve ter-se cuidado em aplicar um antisséptico eficaz sobre a pele e injectar a suspensão na bainha tendinosa e não no tecido tendinoso. O tendão palpa-se facilmente em extensão. Devido à ausência de uma verdadeira bainha tendinosa no tendão de Aquiles, não se deve utilizar o Depo-Medrol nesta situação. Ao tratar situações como a epicondilite deve definir-se cuidadosamente a área mais sensível à dor, injectando a suspensão na zona. Para os quistos sinoviais das bainhas tendinosas a suspensão é injectada directamente no quisto. Em muitos casos uma única injeção proporciona uma redução marcada no volume do quisto que pode mesmo regredir. As precauções de assépsia habituais devem ser observadas em cada injeção.

A dose para o tratamento destas situações varia em cada caso entre 4 e 30 mg. Nas situações crónicas ou recorrentes pode ser necessário repetir as injeções.

Injeções de acção local em situações dermatológicas

Após a desinfecção com um antisséptico apropriado como álcool a 70%, injectam-se na lesão 20 a 60 mg de suspensão. Pode ser necessário distribuir as doses entre 20 a 40 mg, em injeções locais repetidas no caso de grandes lesões. Deve ter-se cuidado em evitar a injeção de quantidade passível de provocar descoloração, pois há a probabilidade de aparecimento de uma zona necrosada. Em regra utilizam-se 1 a 4 injeções variando o intervalo entre elas com o tipo de lesão, duração e grau de melhoras registadas.

Administração para efeito sistémico

A posologia para administração intramuscular varia com a situação a tratar. Quando se deseje um efeito prolongado a dose semanal pode ser calculada multiplicando a dose oral diária por sete, e administrada de uma só vez por injeção intramuscular.

O esquema posológico deve ser individualizado de acordo com a gravidade da doença e resposta do doente. Para recém-nascidos e crianças a posologia deve ser reduzida, mas deverá ser determinada mais pela gravidade da situação clínica do que pela observância da relação indicada pela idade ou pelo peso corporal.

A terapêutica hormonal é um adjuvante e não um substituto da terapêutica convencional. A posologia deve ser diminuída ou abandonada gradualmente sempre que o fármaco for administrado por um período razoável. A gravidade, o prognóstico, possível duração da doença e reacção do doente à medicação são os principais factores determinantes da posologia. Se ocorrer um período de remissão espontânea numa situação crónica a terapêutica deve ser abandonada. Durante uma terapêutica prolongada devem realizar-se exames laboratoriais de rotina tais como: análise de urina, glicémia pós-prandial, Rx tórax, determinação da pressão arterial e peso corporal. Doentes com antecedentes de úlcera ou apresentando dispepsia significativa devem realizar Rx do tracto gastrointestinal superior.

Nos doentes com síndrome adrenogenital pode ser suficiente uma injeção intramuscular de 40 mg de 2 em 2 semanas. A dose de manutenção para os doentes com artrite reumatóide varia entre 40 e 120 mg por semana. Para as lesões dermatológicas a dose intramuscular semanal pode variar entre 40 e 120 mg durante um período de tratamento de 1 a 4 semanas. Nas dermatites agudas e graves, pode obter-se alívio 8 a 12 horas após a administração de uma única dose de 80 a 120 mg. Nas dermatites de contacto crónicas podem ser necessárias injeções repetidas com intervalos de 5 a 10 dias. Na dermatite seborreica pode bastar uma dose semanal de 80 mg para controlar a situação.

Nos doentes asmáticos pode obter-se alívio entre 6 a 48 horas, podendo durar desde vários dias até semanas, apenas com uma injeção de 80 a 120 mg. Do mesmo modo, nos doentes com rinite alérgica (febre dos fenos) uma dose de 80 a 120 mg pode provocar alívio após 6 horas, mantendo-se até 3 semanas.

Se há sinais de stress associados com a situação em tratamento deve aumentar-se a posologia. Caso seja necessário um efeito hormonal intenso e rápido recomenda-se a administração intravenosa de succinato sódico de metilprednisolona, dada a sua elevada solubilidade.

Administração intrarectal

Depo-Medrol em doses de 40 a 120 mg administrado em enemas de retenção ou por gota-a-gota contínuo, 3 a 7 vezes por semana, durante duas ou mais semanas, demonstrou ser uma terapêutica adjuvante útil no tratamento de alguns doentes com colite ulcerativa. Muitos doentes podem ser controlados com 40 mg de Depo-Medrol administrado em 30 a 300 ml de água, dependendo do grau de envolvimento da mucosa inflamada. Devem instituir-se outras medidas terapêuticas convencionais.

Modo de administração: via intramuscular, via intrassinovial e nos tecidos moles, via periarticular, uso intralesional, instilação rectal.

4.3 Contra-indicações

Administração intratecal.

Administração intravenosa.

Infecções fúngicas sistémicas.

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento não se destina a utilização multi-dose. Após administração da dose indicada, qualquer suspensão restante deverá ser inutilizada.

Embora os cristais de adrenocorticosteróides na derme suprimam a reacção inflamatória, a sua presença pode causar desintegração dos elementos celulares e alterações físico-químicas na estrutura do tecido conjuntivo. Estas alterações atroficas podem originar depressões pouco profundas no local da injeção, proporcionais à dose de esteróide injectada. Em regra, a regeneração é completa dentro de poucos meses, ou depois de todos os cristais terem sido absorvidos.

A fim de reduzir a incidência da atrofia da derme e subderme, deve-se evitar exceder as doses indicadas para as injeções intradérmicas. Sempre que possível, devem fazer-se múltiplas pequenas injeções na área da lesão. A técnica da injeção intra-sinovial e intramuscular deve incluir precauções para evitar a injeção ou extravasão na derme. A injeção no músculo deltóide deverá ser evitada devido a uma elevada incidência de atrofia subcutânea.

Aos doentes sob corticoterapia, sujeitos a um stress anormal, deve administrar-se uma dose suplementar de corticosteróides de acção rápida, antes, durante e após a situação de stress.

Os corticosteróides mascaram por vezes alguns sinais de infecção podendo surgir durante a sua utilização novas infecções. Regista-se também uma diminuição da resistência e incapacidade de localização da infecção. Na presença de infecção aguda não usar as vias intra-sinovial, intrabursal ou intratendinosa para obtenção de efeito local.

O uso prolongado de corticosteróides pode provocar cataratas sub-capsulares posteriores, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode potenciar a ocorrência de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus.

Têm sido referidas reacções cutâneas de carácter alérgico aparentemente relacionadas com os excipientes utilizados na formulação. Os testes cutâneos raramente foram positivos para o acetato de metilprednisolona per se.

Os corticosteróides devem ser usados com precaução em doentes com herpes simplex ocular devido a uma possível perfuração da córnea.

Durante o tratamento com corticosteróides podem ocorrer alterações psíquicas que vão desde euforia, insónia, alterações do humor e de personalidade, depressão grave a manifestações claramente psicóticas. Do mesmo modo, caso exista instabilidade emocional ou tendências psicóticas pode dar-se o seu agravamento com o uso de corticosteróides.

Os corticosteróides devem ser usados com precaução em colites ulcerativas não específicas, com probabilidades de perfuração, abscessos ou outras infecções piogénicas. Também se deve ter cuidado nas diverticulites, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica activa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenias graves, em que os esteróides são utilizados sob indicação específica ou como terapêutica adjuvante.

Foram reportados casos de convulsões em administração simultânea de metilprednisolona e ciclosporina. Uma vez que a administração concomitante destes dois fármacos resulta numa inibição mútua do metabolismo, é possível que haja maior probabilidade de ocorrência de convulsões e outros efeitos secundários associados ao uso de cada fármaco individualmente.

A administração prolongada de uma terapia com dose diária de glucocorticoide pode suprimir o crescimento nas crianças. O uso de tal regime deve ser restringido aos casos de indicação mais séria.

As precauções seguintes aplicam-se aos corticosteróides administrados parenteralmente. A injeção intra-sinovial de um corticosteróide pode produzir efeitos sistémicos bem como efeitos locais.

A confirmação de presença de fluido sinovial é necessária para exclusão de um processo infeccioso.

Aumento da sensação dolorosa acompanhado por edema local, com redução articular motora, febre e mal estar geral são indicativos de artrite séptica. Caso tal se verifique e se confirme o diagnóstico de sepsis deve instituir-se uma terapêutica antibacteriana apropriada.

Deve evitar-se a injeção local de um esteróide numa articulação previamente infectada. Os corticosteróides não devem ser injectados em articulações instáveis.

Deve utilizar-se sempre técnica estéril para prevenir infecções ou contaminação.

O grau de absorção por via intramuscular é mais lento.

Apesar dos ensaios clínicos controlados terem demonstrado que os corticosteróides são eficazes na rapidez de resolução de exacerbações agudas de esclerose múltipla, não provam que os corticosteróides afectem a história clínica da situação. Contudo, foi demonstrado que para se obter um efeito significativo é necessária a administração de doses elevadas de corticosteróides. (ver 4.2 Posologia e modo de administração).

Em virtude das reacções associadas aos glucocorticoides dependerem da dose e duração do tratamento, deve-se ponderar os possíveis riscos/benefícios em cada caso individualmente,

tanto no que respeita à dose como à duração do tratamento. Deve também ponderar-se a adequabilidade da terapêutica diária ou intermitente.

Carcinogénese, mutagénese, alterações da fertilidade

Não existe evidência de que os corticosteróides sejam carcinogénicos, mutagénicos, ou alterem a fertilidade.

Precauções especiais

Depo-Medrol não deve ser administrado por qualquer via que não as descritas na secção 4.1 Indicações terapêuticas. É muito importante que, durante a administração de Depo-Medrol seja usada a técnica e os cuidados necessários que assegurem a colocação exacta da medicação.

A administração por outras vias que não as indicadas tem sido associada a relatos de ocorrências médicas graves, incluindo: aracnoidite, meningite, paraparesia/paraplegia, perturbações sensoriais, disfunção intestinal/urinária, convulsões, insuficiência visual incluindo cegueira, inflamação ocular e periocular, e efeito residual ou tumefacção no local da injeção. Devem ser tomadas precauções que evitem a injeção intravascular.

Os doentes, enquanto submetidos à terapêutica pelos corticosteróides, não devem ser vacinados contra a varíola. Não devem ser considerados outros processos de imunização nos doentes recebendo corticosteróides, particularmente se em doses elevadas, devido ao possível risco de complicações neurológicas e a uma ausência de resposta de anticorpos.

O uso de Depo-Medrol na tuberculose activa deve ser apenas aplicado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada nos quais os corticosteróides são usados como adjuvantes duma terapêutica antituberculosa adequada.

Se forem administrados corticosteróides a doentes com tuberculose latente ou com reactividade à tuberculina deve efectuar-se uma observação cuidada a fim de detectar uma possível reactivação da doença. Durante uma corticoterapia prolongada estes doentes devem também receber quimioproláticos. Devido ao facto de, por vezes, ocorrerem reacções anafiláticas em doentes sob corticoterapia parenteral é conveniente instituírem-se medidas preventivas antes do início do tratamento, especialmente nos doentes com história pregressa de alergia a qualquer fármaco.

Depo-Medrol não deve ser administrado a doentes com hipotireoidismo, estados psicóticos, insuficiência cardíaca, diabetes mellitus ou glaucoma.

Não é recomendada a interrupção abrupta da terapêutica com corticosteróides sistémicos, em especial quando administradas doses supra-fisiológicas por um período superior a 3 semanas, em doentes submetidos a esquemas terapêuticos prévios de longa duração (meses a anos) no ano prévio ao tratamento com Depo-Medrol e em doentes em que existe a possibilidade de insuficiência supra-renal de causa endógena.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

As interacções potenciais, seguidamente discriminadas, são clinicamente importantes. O uso concomitante da ciclosporina e metilprednisolona pode provocar a inibição recíproca do

metabolismo, pelo que é provável a ocorrência de efeitos adversos associados à administração individual de qualquer um destes fármacos.

Tem sido referida a ocorrência de convulsões, relacionada com a administração concomitante de metilprednisolona e ciclosporina. Fármacos indutores de enzimas hepáticas, tais como, fenobarbital, fenitoína e rifampina podem provocar o aumento da depuração da metilprednisolona tendo que se recorrer ao aumento da dose da metilprednisolona para obtenção da resposta requerida. A administração de troleandomicina e quetoconazol pode inibir o metabolismo da metilprednisolona, diminuindo, assim, a sua eliminação. A dose de metilprednisolona deve ser dissolvida de modo a evitar toxicidade esteróide. A metilprednisolona pode aumentar os níveis de eliminação do regime crónico de altas doses da aspirina, diminuindo os níveis séricos de salicilato ou ainda aumentar o seu risco de toxicidade, quando interrompido o tratamento com metilprednisolona. O uso concomitante da aspirina com corticosteróides deve ser cuidadosamente controlado em doentes com hipoprotrombinémia. O efeito da metilprednisolona sobre as formas orais de anticoagulantes é variável. Têm sido reportados efeitos relevantes e, clinicamente, pouco significativos, referentes à administração associada de anticoagulantes com corticosteróides, sendo, por isso, recomendável controlar os índices de coagulação para a manutenção do efeito coagulante desejado.

Bloqueadores neuromusculares (como pancurónium) podem induzir reversão parcial do bloqueio muscular. A digoxina pode induzir perturbações electrolíticas com expoliação de potássio (ver efeitos indesejáveis) e potencial cardiotoxicidade. Os fármacos antidiabéticos (insulina, glibenclamida e metformina) podem induzir os efeitos diabetogénicos dos corticosteróides. Antihipertensores: retenção hídrica e aumento da pressão arterial.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não se realizaram estudos de reprodução apropriados no homem com corticosteróides. Portanto, no que respeita à reprodução no homem, o uso deste fármaco na gravidez, nas mães que estão no período de aleitamento, ou nas mulheres que têm potencial de engravidar, exige que se analisem as vantagens destes medicamentos relativamente aos riscos potenciais que representam para a mãe e para o embrião ou feto. Uma vez que não existe evidência clara, relativamente à segurança do fármaco na gravidez humana, este fármaco deverá apenas ser usado nesta situação em caso de manifesta necessidade.

Gravidez

Os corticosteróides atravessam rapidamente a placenta. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados e analisados afim de se diagnosticarem sinais de insuficiência suprarrenal; pode eventualmente haver o risco de ocorrência de fenda palatina e atraso do crescimento intra-uterino. Não se conhecem os efeitos dos corticosteróides no trabalho de parto.

Aleitamento

Os corticosteróides são excretados no leite materno e podem impedir o crescimento ou provocar outros efeitos adversos nos lactentes. As mulheres sob tratamento com corticosteróides devem ser aconselhadas a não amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se aplica.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nota: Os efeitos indesejáveis seguidamente indicados são típicos para todos os corticosteróides sistémicos. A sua inclusão nesta lista não significa necessariamente que sejam observados particularmente com este fármaco.

Perturbações Hidro-Electrolíticas

Retenção de sódio; insuficiência cardíaca congestiva em doentes susceptíveis; retenção de fluidos; perda de potássio; alcalose hipo-calémica.

Musculoesqueléticos

Miopatia esteróide; fraqueza muscular; osteoporose; fractura patológica; fractura de vértebras por compressão; necrose asséptica, ruptura de tendões, particularmente do tendão de Aquiles.

Gastrointestinais

Úlcera péptica, com possível perfuração e hemorragia; hemorragia gástrica; pancreatite; esofagite; perfuração intestinal.

Na sequência de terapêutica corticosteróide foram observados aumentos dos níveis de alanina transaminase (ALT, SGPT), aspartato transaminase (AST, SGOT) e fosfatase alcalina. Estas alterações, dissociadas de qualquer síndrome clínico, foram normalmente irrelevantes tendo sido reversíveis quando se procedeu à interrupção do tratamento.

Dermatológicos

Dificuldade de cicatrização de feridas; petéquias e equimoses; fragilidade cutânea. Hirsutismo, acne, aumento da sudação e estrias cutâneas (após terapêuticas prolongadas).

Metabólicos

Balanco azotado negativo devido a catabolismo proteico.

Neurológicos

Convulsões, aumento da pressão intracraniana, pseudotumor cerebral; perturbações psíquicas, cefaleias.

Endócrinos

Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado Cushingóide; supressão do eixo pituitário-suprarenal; supressão do crescimento em crianças; redução da tolerância aos carboidratos; manifestações de diabetes mellitus latente; aumento das necessidades de insulina ou agentes hipoglicémicos orais nos diabéticos.

Oftálmicos

Cataratas subcapsulares posteriores; aumento da pressão intraocular; exoftalmia. Glaucoma e papiloedema.

Sistema Imunológico

Dissimulação de infecções; infecções latentes que se tornam activas; infecções oportunistas; reacções de hipersensibilidade incluindo anafilaxia; supressão das reacções aos testes cutâneos; leucocitose.

Respiratórias

Infecções oportunistas como a pneumonia a pneumocistis carinii e tuberculose pulmonar.

Cardiovasculares

Disritmias cardíacas (assistolia e arritmias supraventriculares) e hipertensão.

As seguintes reacções secundárias estão relacionadas com a administração parentérica de corticosteróides: Casos raros de cegueira associados com terapêutica intralesional nas áreas da face e cabeça; reacções anafiláticas ou alérgicas; hiper ou hipopigmentação; atrofia subcutânea e cutânea; afrontamento após a injeção intra-sinovial; artropatia do tipo Charcot; infecções no local da injeção na sequência de técnicas não estéreis; abscesso estéril.

Não é recomendada a interrupção abrupta da terapêutica com corticosteróides sistémicos, em especial quando administradas doses supra-fisiológicas por um período superior a 3 semanas, em doentes submetidos a esquemas terapêuticos prévios de longa duração (meses a anos) no ano prévio ao tratamento com Depo-Medrol e em doentes em que existe a possibilidade de insuficiência supra-renal de causa endógena.

4.9 Sobredosagem

Não há síndrome clínico de sobredosagem aguda com Depo-Medrol suspensão injectável (acetato de metilprednisolona).

Doses frequentes e repetidas (diárias ou várias vezes por semana) durante períodos prolongados podem originar um estado Cushingóide, e outras complicações da terapia crónica com esteróides.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2 Glucocorticóides
Código ATC: H02A B04

A metilprednisolona é um potente esteróide anti-inflamatório que excede a prednisolona em poder anti-inflamatório, tendo uma tendência inferior à prednisolona para induzir a retenção de sódio e água.

O acetato de metilprednisolona possui actividades anti-inflamatórias, imunossupressoras e anti-alérgicas acentuadas e de efeito prolongado.

A suspensão injectável do acetato de metilprednisolona pode ser administrada intramuscularmente no caso de se pretender uma acção sistémica prolongada tal como, in situ em caso de tratamento local. A acção prolongada do acetato de metilprednisolona deve-se à libertação lenta da substância activa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo de biodisponibilidade realizado com 30 indivíduos, determinou-se que a extensão da absorção da metilprednisolona foi: $AUC = 1053 \text{ ng} \times \text{h/ml}$ e que a concentração sérica máxima foi de: $C_{\text{max}} = 8,89 \text{ ng/ml}$. O tempo de semi-vida foi: $T_{1/2} = 139 \text{ h}$.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Alguns estudos realizados em animais demonstraram que os corticosteróides, quando administrados à mãe em doses elevadas, podem causar malformações fetais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos Excipientes

Polietilenoglicol 3350, cloreto de sódio, cloreto de miristil-gama-picolínio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Devido à possibilidade de ocorrência de incompatibilidades físicas, a suspensão injectável de acetato de metilprednisolona não deverá ser diluída ou misturada com outras soluções.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento a temperatura inferior a 30°C

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injectáveis: vidro classe I, rolha de borracha butílica.

Seringa pré-cheia: cilindro de vidro classe I, êmbolo de borracha butílica, disco de têflon revestido a borracha natural, agulha de aço inoxidável

6.6 Precauções especiais de eliminação

Frasco para injectáveis: o frasco deve ser vigorosamente agitado antes da utilização de forma a assegurar que a dose a administrar se encontra uniformemente suspensa.

Seringa pré-cheia para administração única: agitar vigorosamente de modo a obter uma suspensão uniforme.

1- Remover a tampa;

2- Colocar a agulha usando técnica asséptica;

3- Remover o protector da agulha.

A seringa está agora pronta para ser usada.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8114314 - Depo-Medrol 40 mg/1 ml x 3 frascos para injectáveis
5109038 - Depo-Medrol 40 mg/1 ml x 5 frascos para injectáveis
8114306 - Depo-Medrol 80 mg/2 ml x 1 seringa pré-cheia

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Março de 1965

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO