

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Depo-Medrol com Lidocaína, 40 mg/ml + 10 mg/ml, Suspensão injectável

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Depo-Medrol com Lidocaína contém 40 mg de acetato de metilprednisolona e 10 mg cloridrato de lidocaína.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para administração intra-sinovial ou nos tecidos moles (incluindo periarticular e intra-bursal)

Depo-Medrol com Lidocaína 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;
- Artrite gotosa aguda;
- Epicondilites;
- Tenosinovites não específicas agudas;
- Osteoartrite pós-traumática.

Depo-Medrol com Lidocaína pode também ser útil nos tumores quísticos de uma aponevrose ou tendão (gânglios).

4.2 Posologia e modo de administração

Devido a possíveis incompatibilidades físicas, o Depo-Medrol com Lidocaína 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. Vias de Administração: intramuscular, intra- e peri- articular, intra- e sublesional e nos tecidos moles.

A.Administração para Efeito Local

A terapêutica com Depo-Medrol com Lidocaína 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.

1. 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, inter-falângica, 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 com Lidocaína. 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.

As articulações instáveis não se devem injectar. Injecções 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 na literatura interna.

2. 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.

3. Miscelâneos: Gânglios, 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 gânglios 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.

4.3 Contra-indicações

Infecções fúngicas sistémicas se não acompanhado de medicação anti-infecciosa adequada;
Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Hipersensibilidade a outros anestésicos do tipo amida;
Administração intravenosa;
Administração intratecal.

4.4 Advertência e precauções especiais de utilização

1. O uso de ampolas multi-dose de Depo-Medrol requer atenção especial de modo a evitar contaminação. Embora inicialmente estéril o uso de qualquer ampola multi-dose pode provocar a contaminação da mesma caso não se utilize uma técnica asséptica. O conservante utilizado no Depo-Medrol evita o desenvolvimento da maioria dos organismos patogénicos, mas alguns (*Serratia marcescens*) podem permanecer viáveis. É necessária atenção especial, nomeadamente o uso de seringas e agulhas descartáveis. Não se recomenda o uso de ampolas multi-dose de Depo-Medrol para injeção intrasinovial.

2. 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. As alterações dérmicas e sub-dérmicas resultantes, embora ocorram raramente, podem originar uma depressão pouco profunda no local da injeção, que é proporcional à dose de esteróide injectada. Em regra, a regeneração é completa dentro de poucos meses, ou depois de todos os cristais terem sido absorvidos.

3. A fim de reduzir a incidência da atrofia da derme e subderme, deve-se evitar não 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-articular e intramuscular deve incluir precauções para evitar a injeção ou extravasão na derme.

4. 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.

5. Os corticosteróides mascaram por vezes alguns sinais de infecção, podendo, portanto, 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.

6. 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.

7. 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.

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

9. 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.

10. 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.

11. O tratamento prolongado com doses diárias de glucocorticóides, pode suprimir o crescimento nas crianças. O uso de tal regime deve ser restringido às indicações mais graves.

12. Este produto contém álcool benzílico. Tem-se verificado uma associação entre o álcool benzílico e a ocorrência fatal da "Síndrome de Gasping" em crianças prematuras.

As precauções seguintes aplicam-se aos corticosteróides administrados parenteralmente.

13. A injeção intra-sinovial de um corticosteróide pode produzir efeitos sistémicos bem como efeitos locais.

Da administração intramuscular de Depo-Medrol com Lidocaína, não resultam benefícios adicionais. Nos casos onde se deseja um efeito sistémico mediante uma terapia com corticosteróides por via parentérica, deve utilizar-se Depo-Medrol simples.

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

15. 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.

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

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

Precauções especiais

1. Depo-Medrol com Lidocaína não deve ser administrado por qualquer via que não as descritas nas INDICAÇÕES. É muito importante que, durante a administração de Depo-Medrol com Lidocaína seja usada a técnica e os cuidados necessários que assegurem a colocação exacta da medicação.

2. 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.

3. Os doentes, enquanto submetidos à terapêutica pelos corticosteroides, 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.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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 interações medicamentosas do Depo-Medrol são comuns aos outros corticosteróides. Contudo, devido ao padrão particular de absorção do Depo-Medrol, o aspecto clínico pode ser alterado (ver p.f. tabela seguinte).

INTERACÇÕES FARMACOLÓGICAS DOS CORTICOSTERÓIDES

Fármaco	Efeito	Mecanismo
Anfotericina	Hipocaliémia, insuficiência cardíaca congestiva	Aumento da depleção de potássio
Rifampicina	Redução do efeito do corticosteróide	Estimula metabolismo dos corticosteróides
Tetraciclina (Antibióticos)	Superinfecção induzida pelos corticosteróides	Resistência diminuída à infecção
Ciclofosfamida	Diminuição do efeito da ciclofosfamida	Os corticosteróides inibem os enzimas microsossomais hepáticos necessários à activação da ciclofosfamida
Diuréticos	Perda de potássio	Efeito aditivo
Barbituratos	Aumento do metabolismo dos corticosteróides	Indução dos enzimas microsossomais hepáticos
Estrogéneos	Intensificação dos efeitos dos corticosteróides	Aumento do cortisol sérico pois os estrogéneos atrasam o metabolismo dos corticosteróides
Indometacina	Aumento da incidência e/ou gravidade da ulceração GI	Efeitos secundários aditivos
Salicilatos	Níveis séricos de salicilatos inferiores	Aumento da eliminação dos salicilatos
Fenitoína	Diminuição da metabolização dos corticosteróides	Indução dos enzimas microsossomais hepáticos
Agentes antidiabéticos (insulina, glibenclamida, metformina)	Controlo da diabetes diminuída	Os corticosteroides têm uma actividade hiperglicemiante intrínseca
Digoxina	Perturbações electrolíticas com expoliação de potássio (ver efeitos indesejáveis) e potencial cardiotoxicidade	
Bloqueadores neuromusculares (pancurónium)	Reversão parcial do bloqueio muscular	
Antihipertensores	Retenção hídrica e aumento da pressão arterial	

4.6 Gravidez e aleitamento

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

Os corticosteróides e a lidocaína 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. Não se conhecem os efeitos dos corticosteróides no trabalho de parto. A utilização de anestésicos locais, como é o caso da Lidocaína, durante o trabalho de parto, pode estar associada ao aparecimento de reacções adversas na mãe e no feto.

Mães em período de aleitação:

Os corticosteróides são excretados no leite. Não se sabe se a lidocaína é excretada no leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se aplica.

4.8 Efeitos indesejáveis

A). Acetato de Metilprednisolona

Perturbações Hidro-Electrolíticas

Retenção de sódio; insuficiência cardíaca congestiva em doentes sensíveis; retenção de fluidos; perda de potássio; alcalose hipocalémica.

Musculoesqueléticas

Miopatia esteróide; fraqueza muscular; osteoporose; fracturas patológicas; fracturas de vértebras por compressão; necrose asséptica.

Gastrointestinais

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

Dermatológicas

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

Metabólicas

Balanço azotado negativo devido a catabolismo proteico.

Neurológicos

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

Endócrinas

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; pode suprimir reacções aos testes cutâneos, leucocitose.

Respiratórias

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

Cardiovasculares

Disrritmias cardíacas (assistolia e arritmias supraventriculares) e hipertensão.

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.

B). Cloridrato de Lidocaína

Sistema Nervoso Central

"Cabeça leve"; nervosismo; apreensão; euforia; confusão; tonturas; sonolência; zumbidos; visão turva ou dupla; vômitos; sensações de calor, frio, formigueiro; instabilidade; tremores; convulsões; perda de consciência; depressão respiratória e paragem respiratória.

Sistema Cardiovascular

Bradicardia; hipotensão; colapso cardiovascular; paragem cardíaca.

Reacções Alérgicas

Lesões cutâneas; urticária; edema e reacções anafilácticas.

4.9 Sobredosagem

Não há síndrome clínico de sobredosagem aguda com Depo-Medrol com Lidocaína

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

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2 Glucocorticóides. Código ATC: H02BX01.

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.

O acetato de metilprednisolona e outros corticosteróides sintéticos análogos, exercem a sua acção localmente prevenindo ou suprimindo o desenvolvimento do calor, vermelhidão, inchaço e dor locais característicos da inflamação. Estes corticosteróides inibem a resposta inflamatória independentemente de o agente causal ser mecânico, químico ou imunológico.

O cloridrato de lidocaína é um anestésico local do tipo amida sendo largamente usado para administração injectável e aplicação local nas membranas mucosas. O cloridrato de lidocaína tem um rápido início de acção quando injectado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos Excipientes

Polietilenoglicol3350, cloreto de miristil-gama-picolínio, álcool benzílico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Devido à possibilidade de ocorrência de incompatibilidades físicas a suspensão aquosa estéril de Depo-Medrol com Lidocaína não deverá ser diluída ou misturada com outras soluções.

6.3 Prazo de Validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento a temperatura inferior a 30°C

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro hidrolítico da classe I da Farmacopeia Europeia com rolha de borracha butílica.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8465708: 3 frascos x 1 ml
5109046: 5 frascos x 1 ml

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

4 de Outubro de 1977

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO