

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ**

METILBETASONE 80mg/1,5ml polvere e solvente per uso iniettabile per uso intramuscolare

### **2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una fiala di liofilizzato contiene:

**Principio Attivo:** metilprednisolone emisuccinato sodico 80 mg

**Eccipienti:** fosfato sodico bibasico, fosfato sodico monobasico.

Una fiala solvente da 1,5 ml contiene:

Alcool benzilico, acqua distillata.

### **3) FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per preparazioni iniettabili.

### **4) INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1) Indicazioni terapeutiche**

Tutte quelle della terapia glicorticoidea. In particolare:

- Stati asmatici; stati di shock e collasso.
- Artrite reumatoide; reumatismo articolare acuto
- Apoplessia

#### **4.2) Posologia e modo di somministrazione**

Il prodotto va somministrato per via intramuscolare.

Il dosaggio va individuato dal medico. A titolo indicativo vale quanto segue:

ADULTI, da 40 a 80 mg pro die

BAMBINI da 8 a 16 mg pro die

Il trattamento locale non è indicato, in quanto il prodotto viene rapidamente assorbito.

#### **4.3) Controindicazioni**

Tubercolosi, ulcera peptica, sicosi, herpes oculare simplex.

Infezioni micotiche sistemiche.

#### **4.4) Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto alla entità della condizione stressante.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.

Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione del calcio.

I pazienti sotto terapia con glicocorticoidi non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che

ricevono glicocorticoidi specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale.

L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glicocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i glicocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia.

Nella terapia prolungata questi soggetti devono ricevere una chemiopprofilassi.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal glicocorticoide, può essere minimizzato con una riduzione graduale del dosaggio.

Questo tipo di relativa insufficienza può persistere per sei mesi dopo la sospensione della terapia.

Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonica dovrebbe essere ripresa.

Poiché la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza cloruro sodico e/o mineralcorticoide.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata.

Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va sempre eseguita gradualmente.

Durante la terapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi.

Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai glicocorticoidi.

I glicocorticoidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave. I bambini sottoposti a prolungata terapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

#### **4.5) Interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme d'interazione**

Nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici.

L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

#### **4.6) Fertilità, gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7) Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

#### **4.8) Effetti indesiderati**

In corso di terapia con corticosteroidi, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico, soprattutto ipokaliemie che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono arrivare all'ipertensione ed all'insufficienza cardiaca congestizia.
- Alterazioni muscoloscheletriche, quali osteoporosi, miopatie e fragilità ossea.
- Complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica.
- Alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute.
- Alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocrina.
- Disendocrinie quali irregolarità mestruali, aspetto simil-cushingoide, disturbi nella crescita dei bambini: interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress.
- Diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici.
- Complicazioni oftalmiche quali cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endo-oculare.
- Negativizzazione del bilancio dell'azoto per cui, nei trattamenti prolungati, la razione di proteine deve essere adeguatamente aumentata.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

#### **4.9) Sovradosaggio**

Non sono noti casi di intossicazione acuta, né tale evenienza è prevedibile.

### **5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1) Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmaco terapeutica: Corticosteroidi sistemici - glicocorticoidi Codice ATC: H02AB**

Nella serie dei derivati sintetici del cortisone, il Metilbetasone (metilprednisolone) è caratterizzato da favorevole rapporto tra attività antiinfiammatoria e tollerabilità con minore inibizione del sistema ACTH secernente, minore interferenza sul metabolismo glucidico e proteico e sul ricambio idro-elettrolitico, minore incidenza di effetti psicotropi e migliore tolleranza gastrica.

Caratteristiche del prednisolone emisuccinato sodico (Metilbetasone solubile) sono l'elevata solubilità in acqua e la rapida disponibilità nella forma fisiologicamente attiva, che lo rendono particolarmente adatto nella terapia corticosteroidea parenterale a pronto effetto.

**5.2) Proprietà farmacocinetiche**

L'emivita del metilprednisolone è di circa 200 minuti e risulta tra le più elevate nei confronti di altri corticosteroidi di sintesi.

Il Metilbetasone solubile viene rapidamente scisso nell'organismo determinando l'immediata disponibilità del farmaco nella forma fisiologicamente attiva (alcol libero). Inoltre, per la presenza del gruppo metilico in posizione 6-alfa, il prednisolone è assai scarsamente legato alla transcortina, proteina plasmatica specifica per il trasporto dei glicocorticoidi.

**5.3) Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> (mg/kg) del principio attivo è di circa 550 (i.m.) nel ratto e nel topo.

**6) INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**6.1) Lista degli eccipienti**

La fiala con la sostanza liofilizzata contiene: fosfato sodico bibasico, fosfato sodico monobasico.

Una fiala solvente da 1,5 ml contiene: alcool benzilico, acqua distillata.

**6.2) Incompatibilità**

Non associare nella stessa siringa altri medicamenti in quanto si possono formare precipitati.

**6.3) Periodo di validità**

A confezionamento integro: 2 anni

**6.4) Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

**6.5) Natura e contenuto del contenitore**

3 fiale di liofilizzato da 80 mg + 3 fiale di solvente

**6.6) Precauzioni particolari per la**

## **conservazione**

Iniettabile per via intramuscolare.

### **7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

### **8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

METILBETASONE 80mg/1,5mg polvere e solvente per uso iniettabile per uso intramuscolare - AIC 015839095

### **9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**Prima Autorizzazione:** 17 Maggio 1971

**Rinnovo:** 1 Giugno 2010

### **10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO**