

Prospecto: información para el usuario

Urbason 8 mg polvo y disolvente para solución inyectable

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

1. Qué es Urbason 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 Urbason 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), edema laríngeo (hinchazón de la zona de la garganta por acumulación de líquidos).
- En intoxicaciones accidentales, como por ejemplo picaduras de insectos, picaduras de serpientes, para prevenir el shock anafiláctico.
- Edema cerebral (inflamación del cerebro por acumulación de líquido) 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 Urbason

No use Urbason

- 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 Urbason 8 mg 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 se sospecha que pueda padecerla,
 - 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Urbason:

- 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, Urbason 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 Urbason, 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 Urbason estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma,
- si está usando Urbason se recomienda que no sea vacunado,
- si ha dado positivo en 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 Urbason 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,
- si tiene problemas renales o niveles altos de ácido úrico en sangre antes de iniciar el tratamiento con Urbason,
- debe informar a su médico si tiene algún síntoma del síndrome de lisis tumoral como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones visuales, dificultad para respirar, convulsiones, latido cardíaco irregular o insuficiencia renal (disminución de la cantidad u oscurecimiento de la orina), en el caso de que padezca una neoplasia hematológica maligna (ver apartado “Posibles efectos adversos”),
- no se recomienda la utilización de Urbason durante el embarazo y la lactancia,
- salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de Urbason 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 ≥ 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 Urbason con otros medicamentos

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

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

Urbason puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, claritromicina, eritromicina (antibióticos).
- Ciclosporina.
- Derivados de la cumarina: anticoagulantes orales (como el 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:

- Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- 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 Urbason con alimentos y bebidas

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

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.

Urbason, 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.

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

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Urbason 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 Urbason

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

3. Cómo usar Urbason

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.

Urbason 8 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 Urbason es demasiado fuerte o débil comuníquese 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 de Urbason inyectable (20 mg, 40 mg o 250 mg).

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 la forma oral de Urbason comprimidos en dosis gradualmente menores.

Urbason 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 Urbason, 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 Urbason 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.

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 Urbason

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Urbason

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Urbason 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. Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral en pacientes que padecen neoplasias hematológicas malignas. El síndrome de lisis tumoral puede ser revelado por su médico en base a los cambios en los análisis de sangre como el aumento de los niveles de ácido úrico, potasio o fósforo y la disminución del nivel de calcio, y puede provocar síntomas como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones visuales, dificultad para respirar, convulsiones, latido cardíaco irregular o insuficiencia renal (disminución de la cantidad u oscurecimiento de la orina). Si experimenta tales síntomas, debe informar a su médico inmediatamente (ver apartado "Advertencias y precauciones").

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 Urbason 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

Raras: 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 Urbason 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 Urbason

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

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No utilice Urbason 8 mg 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 reconstituída 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 Urbason 8 mg polvo y disolvente para solución inyectable

- El principio activo es metilprednisolona hemisuccinato de sodio. Cada ampolla contiene 10,61 mg equivalentes a 8 mg de metilprednisolona.
- Los demás componentes son: fosfato disódico dihidrato, fosfato monosódico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El envase contiene:

- 1 ampolla de vidrio con liofilizado y 1 ampolla de vidrio de 2 ml con disolvente.

La ampolla de liofilizado contiene un polvo blanquecino y la ampolla de disolvente un líquido incoloro y transparente.

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

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona
(España)

Responsable de la fabricación:

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
(Italia)

Representante local:

Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U
Parque Empresarial de la Moraleja - Edificio Torona - Avenida de Europa, 24
Edificio A - 1 B – 28108 Alcobendas - Madrid - España

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

Urbason 8 mg puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular.

La inyección intravenosa debe aplicarse lentamente (cada ampolla en 1 o 2 minutos).

Su médico o enfermero disolverá el contenido de una ampolla de Urbason inyectable en 2 ml de agua para preparaciones inyectables, contenidos en la ampolla de disolvente.

Debe evitarse la administración conjunta de soluciones reconstituidas de Urbason inyectable 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.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/>