

Prospecto: información para el usuario

Urbason 16 mg comprimidos

Metilprednisolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 tomar Urbason
3. Cómo tomar 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).

Urbason 16 mg comprimidos se utiliza para:

- el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal,
- por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora se utiliza en el tratamiento del asma persistente severo, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas (como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda), vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades del hígado (como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune), síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades de la sangre (como anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática), enfermedades inflamatorias oculares (como neuritis óptica) y enfermedades de la piel (como urticaria, eczema severo y pénfigo),
- por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes,
- junto con medicamentos quimioterápicos o radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urbason

No tome 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 en los siguientes casos:
 - si padece úlceras gástricas o duodenales,
 - si padece desmineralización ósea grave (osteoporosis),
 - 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,
- si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos, consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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,
- 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 tomando Urbason se recomienda que no sea vacunado,
- si ha dado positivo a 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,
- en raras ocasiones se notificaron trastornos hepatobiliares, en la mayoría de los casos reversibles tras la retirada del tratamiento. Por tanto, se requiere un seguimiento adecuado,
- 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.
- 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.

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 cardiaca).
- Inductores enzimáticos:
 - o Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
 - o 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.

Toma 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 16 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar 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.

Los comprimidos de Urbason serán ingeridos sin masticar, con una cantidad de líquido suficiente (aproximadamente medio vaso de agua), durante o inmediatamente después de una comida.

Se recomienda que la dosis total diaria sea tomada por la mañana. Una vez que la dosis de mantenimiento haya sido establecida, es aconsejable que tome la dosis correspondiente a dos días, en días alternos, en forma de dosis única por la mañana.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

En caso de shock u otra situación de gravedad, los glucocorticoides deberán ser administrados por vía intravenosa.

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

La dosis inicial será de 12 a 80 mg al día en adultos y de 0,8 a 1,5 mg al día por cada kg de peso corporal (pero nunca más de 80 mg) en niños.

La dosis general de mantenimiento será de 4 a 8 mg al día en adultos (aunque en tratamientos cortos podrían tomarse hasta 16 mg al día) y de 2 a 4 mg al día en niños.

A continuación se especifican las dosis recomendadas según las distintas indicaciones:

Tratamiento de sustitución

De 4 a 8 mg diarios en la enfermedad de Addison, como coadyuvante de la terapia mineralocorticoide. En situaciones de estrés, hasta 16 mg diarios.

Asma y enfermedad pulmonar obstructiva

Dosis inicial: de 16 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 8 mg diarios.

Trastornos pulmonares intersticiales

Dosis inicial: de 24 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 12 mg diarios.

Enfermedades reumáticas

Dosis inicial: de 6 a 10 mg (poliartritis crónica leve) y de 12 a 20 mg (poliartritis crónica grave).

Dosis de mantenimiento: es recomendable no exceder de los 6 mg.

Fiebre reumática aguda: hasta 1 mg/kg de peso corporal, hasta que la velocidad de sedimentación globular permanezca normal, por lo menos durante una semana; entonces se retirará paulatinamente el tratamiento.

Reacciones alérgicas

Dosis inicial: de 16 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 8 mg diarios.

Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn

Dosis inicial: de 40 a 80 mg diarios, con una posterior reducción gradual de la dosis. En la colitis ulcerosa se recomienda finalizar el tratamiento lo antes posible. En los pacientes con enfermedad de Crohn podría ser necesaria una terapia más prolongada.

Enfermedades autoinmunes

Dosis inicial: de 40 a 160 mg diarios, disminuyendo progresivamente la dosis hasta alcanzar una dosis de mantenimiento.

Enfermedades hematológicas

Dosis inicial: de 80 a 160 mg diarios, que se reducirá gradualmente hasta la dosis de mantenimiento.

Trastornos cutáneos

Dosis inicial: de 80 a 160 mg diarios. Generalmente, la dosis debe disminuir de forma rápida hasta finalizar el tratamiento.

Si toma 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.

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 tomar Urbason

No tome 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 sufran.

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.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: enfermedad del miocardio (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros.

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: enzimas hepáticas aumentadas.

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

Raros: 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).

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Urbason 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.

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 16 mg comprimidos

- El principio activo es metilprednisolona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Urbason 16 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, planos, biselados, ranurados en cruz y blanquecinos, de 9 mm de diámetro.

El envase contiene 30 comprimidos.

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.
Strada Statale 17 km 22
Scoppito (AQ) I-67019 (Italia)
O
Sanofi Aventis Deutschland GMBH
Brüningstrasse, 50 (Industriepark Höchst)
D-65926 Frankfurt am Main, Alemania
O
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganes, 62
28923 Alcorcon (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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/>