

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFATO DE PREDNISOLONA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, IS, IA, IL e infusión IV
Fortaleza:	60 mg/2mL
Presentación:	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-225-H02
Fecha de Inscripción:	7 de diciembre de 2016.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Fosfato de prednisolona (eq. a 66,30 mg de fosfato sódico de prednisolona)	60,0 mg
Fosfato de sodio monobásico	
Fosfato de sodio dibásico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.

Tratamiento adyuvante en enfermedades reumáticas (espondilitis anquilosante, artritis gotosa, artritis reumatoide juvenil, osteoartritis post-traumática, etc.) o en las exacerbaciones de la artritis reumatoide o psoriásica.

Tratamiento de mantenimiento en la carditis reumática, dermatomiosis sistémica, lupus sistémicos y otras enfermedades del tejido conjuntivo.

Tratamiento de desórdenes dermatológicos que responden a los corticoesteroides (dermatitis atópica, dermatitis ampollosa herpético, dermatitis de contacto, micosis fungoide, pénfigo, psoriasis, dermatitis seborreica, síndrome de Stevens-Johnson, etc.).

Tratamiento de algunos desórdenes pulmonares específicos como el hemangioma obstructivo de las vías respiratorias, la neumonitis por aspiración, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, síndrome de Loeffler, edema pulmonar no cardiogénico o para la profilaxis del broncoespasmo. Tratamiento del asma.

Tratamiento de la sarcoidosis o de la hipercalcemia asociada a la sarcoidosis u otros cánceres.
Tratamiento de desórdenes hematológicos (púrpura trombocitopénica o trombocitopenia secundaria).

Tratamiento paliativo de la leucemia y del linfoma en adultos y de las leucemias agudas en los niños.

Tratamiento adyuvante de la tuberculosis o de la meningitis tuberculosa (concomitantemente con el apropiado tratamiento antituberculoso).

Profilaxis o tratamiento del rechazo en los trasplantes de riñón.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Son frecuentes las infecciones secundarias durante el tratamiento con los corticoides, debido a su efecto inmunosupresor.

Los corticoides pueden reactivar la tuberculosis, y por lo tanto no deben ser utilizados en pacientes con historia de tuberculosis, excepto si se encuentran controlados bajo un tratamiento adecuado.

Los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticoides deben evitar el contacto con pacientes enfermos de varicela o sarampión.

Los corticosteroides no se deben utilizar en pacientes con úlcera péptica a menos que se trate de casos extremos que hagan inevitable su uso.

Los corticoides se deben utilizar con extrema precaución en pacientes con psicosis o inestabilidad emocional, osteoporosis, infecciones oculares por herpes, diabetes mellitus o desórdenes convulsivos debido a que pueden exacerbar estas condiciones. Igualmente, los corticoides se deben utilizar con precaución en pacientes con miastenia grave que se encuentren bajo tratamiento con fármacos anticolinesterásicos.

Al comenzar el tratamiento, los corticoides pueden aumentar la debilidad muscular en estos pacientes llegan a ser necesaria en algunos casos la respiración asistida.

Administración de vacunas con virus vivos atenuados.

Precauciones:

El tratamiento con corticoides ha sido asociado a la rotura de la pared del ventrículo izquierdo en pacientes con infartos de miocardio recientes, por lo que deben ser utilizados con precaución en tales pacientes. Además, los corticoides producen edema, el cual a su vez puede exacerbar una insuficiencia cardíaca congestiva o producir hipertensión.

Los corticosteroides producen cataratas y exacerban el glaucoma cuando se administran crónicamente. Se recomienda una evaluación oftalmológica en los pacientes que reciban tratamiento corticosteroide tópico o sistémico durante largos períodos.

Los corticoides deben ser administrados con precaución en pacientes con coagulopatías o enfermedades tromboembólicas, ya que en ocasiones pueden aumentar la coagulabilidad de la sangre produciendo trombosis, tromboflebitis y tromboembolismo.

Pacientes con glaucoma, hipotiroidismo, osteoporosis, insuficiencia hepática, insuficiencia renal.

Niños y adolescentes: pueden causar retraso en el crecimiento.

Niños y personas mayores pueden tener mayor riesgo de algunos efectos adversos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en el deporte: sustancia prohibida durante la competencia.

Efectos indeseables:

Frecuentes: retención de sodio y agua, edema, HTA, ICC en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográfica (debidas a depleción de potasio), alcalosis hipocalcémica, hipocalcemia, debilidad muscular, pérdidas de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero, dispepsia, euforia, ansiedad, insomnio, cefalea, aumento del apetito, aumento de peso.

Ocasionales: náusea, vómito, diarrea, constipación, candidiasis, miopatía proximal, osteoporosis, irregularidades menstruales y amenorrea, síndrome de Cushing, supresión adrenal, hirsutismo, hiperglicemia, susceptibilidad aumentada a infecciones, depresión, aumento de la tensión intracraneal con papiledema en niños.

Raras: atrofia de la piel, telangectasia, acné, úlcera péptica, distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica, ruptura miocárdica en casos de infarto reciente, alteraciones hidroeléctricas, psicosis y agravamientos de la esquizofrenia, de la epilepsia, glaucoma, papiledema, cataratas, adelgazamiento corneal, leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, malestar general, hipo.

Posología y modo de administración:

En todos los casos, las dosis de prednisolona deben ser individualizadas en función de la Gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente.

Las posologías siguientes son Solamente indicativas y representan las más utilizadas en cada indicación.

Administración intramuscular

Adultos: 4-60 mg/día cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día o 4-30 mg/m²/día distribuidos en 1 o 2 administraciones.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día o 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 o 2 dosis Administración por inyección intraarticular, intralesional o en tejidos blandos: dosis 5-20 mg de acuerdo con el tamaño del área afectada; no tratar más de 3 articulaciones en el mismo día; cuando ocurran recaídas, repetir si se considera apropiado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los fármacos inductores de las enzimas microsomales hepáticas.

Los estrógenos aumentan las concentraciones de transcortina, reduciendo la cantidad de cortisona y de otros corticoides libres.

Los efectos hipokaliémicos de la terapia corticosteroide pueden ser incrementados por la administración de otros fármacos que producen una depleción de potasio como los diuréticos tiazídicos, el ácido etacrínico, la furosemida o la anfotericina B. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio en los pacientes que reciban ambos tratamientos.

Los glucocorticoides interactúan con los inhibidores de la colinesterasa como la neostigmina, o la piridostigmina, produciendo una debilidad muscular grave en los pacientes con miastenia grave. A pesar de ello, a veces se utilizan en el tratamiento de esta condición.

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfabloqueadores, IECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, betabloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor.

AINE: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal.

Salicilatos: disminuye su concentración.

Antidiabéticos: antagonizan sus efectos hipoglucemiantes.

Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto).

Ciclosporinas: altas dosis de metilprednisolona aumenta sus concentraciones plasmáticas (riesgo de convulsiones).

Metotrexate: incremento del riesgo de toxicidad hematológica.

Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético.

Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides.

Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticoides.

Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Prednisolona se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Se han descrito casos de abortos prematuros, malformaciones palatinas y otros problemas cuando se han administrado corticoides durante el embarazo. En el caso de tener que administrar corticoides durante el embarazo, los pacientes deberán ser vigiladas cuidadosamente, en particular durante el parto debido a que el recién nacido puede mostrar una insuficiencia adrenal.

Los corticoides se excretan en la leche materna y por lo tanto las mujeres tratadas no deben dar el pecho a sus bebés.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB04

Grupo Farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, Glucocorticoides.

La prednisolona es un glucocorticoide sintético que reúne todas las propiedades generales de los corticosteroides. Posee una actividad antiinflamatoria y glucocorticoide mayor que la hidrocortisona, siendo tres veces más potente que la hormona proveniente de la corteza suprarrenal. La prednisolona y sus derivados (fosfato sódico, tebutato y acetato) manifiestan una marcada disminución en la actividad mineralocorticoide en relación con la hidrocortisona, por tanto no son útiles para el tratamiento de una insuficiencia adrenal.

Mecanismo de acción:

La prednisolona ejerce su efecto bioquímico a nivel celular y no en el plasma. Cuando se administra en dosis terapéuticas previene o inhibe la inflamación y las respuestas inmunológicas. Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas. Enfermedad intestinal inflamatoria. Asma bronquial. Inmunosupresión. Enfermedad reumática. Lupus eritematoso sistémico. Arteritis temporal. Poliarteritis nodosa. Tratamiento paliativo en enfermedades malignas. Púrpura trombocitopénica autoinmune. Miastenia gravis.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El fosfato sódico de prednisolona se puede administrar por vía intramuscular, intravenosa, intrasinovial, intrarticular, intralesional o por infusión i.v.

Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis oral o intravenosa tienen lugar a las 1-2 horas. La prednisolona se absorbe a través del humor vítreo. Una vez absorbida, la prednisolona se distribuye ampliamente en los riñones, músculos, hígado, intestinos y piel. El fármaco se une extensamente a las proteínas del plasma siendo activa solamente la fracción que queda libre. La prednisolona, como todos los corticosteroides atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. El fármaco se metaboliza en el hígado ocasionando metabolitos inactivos que se excretan en la orina. La semi-vida de eliminación de la prednisolona es de unas 18 a 36 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2021.