

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM e IV
<b>Fortaleza:</b>	30 mg / mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	1. CORAL LABORATORIES LIMITED, Mumbai, India. Producto terminado. 2. ADORE PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Thane, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-23-021-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	6 de abril de 2023.
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Fosfato de prednisolona (eq. a 33,02 mg de fosfato sódico de prednisolona)	30,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 g
Niacinamida	
Edetato disódico	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento se indica en adultos para el tratamiento local de las situaciones siguientes:  
Artritis reumatoide; osteoartritis; sinovitis.  
Supresión de los trastornos inflamatorios y alérgicos tales como asma bronquial, anafilaxis, colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

### Contraindicaciones:

Contraindicada en pacientes hipersensibles al fármaco o sus componentes y en aquellos con infecciones fúngicas sistémicas.

### Precauciones:

Usar con cuidado en pacientes con infarto del miocardio reciente, úlcera gastrointestinal, enfermedad renal, hipertensión, osteoporosis, diabetes mellitus, hipotiroidismo, cirrosis, diverticulitis, colitis ulcerativa no específica, anastomosis intestinal reciente, trastornos tromboembólicos, convulsiones, mistenia gravis, fallo cardíaco, tuberculosis, herpes simple ocular, inestabilidad emocional o tendencias psicóticas.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pueden ser necesarias cantidades mayores de corticoesteroides de acción rápida en los pacientes sometidos a estrés, cirugía e infecciones agudas.

No se recomienda la administración crónica de corticoesteroides a niños ya que estos fármacos retrasan el crecimiento óseo y los hacen más susceptibles a las infecciones, de manera que infecciones banales en niños normales pueden llegar a ser peligrosas e incluso fatales debido a la inmunosupresión inducida por los corticoides.

Es necesario discontinuar los corticoesteroides de forma gradual teniendo en cuenta que la supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal puede durar hasta 12 meses y que el paciente puede necesitar dosis suplementarias de corticoides en casos de estrés, cirugía y pérdida de sangre. En general, los pacientes tratados con corticoesteroides no deben ser inmunizados con vacunas a base de virus vivos, en partículas cuando se utilizan en dosis inmunosupresoras.

Contiene metabisulfito puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Uso en el deporte: sustancia prohibida durante la competencia.

### **Efectos indeseables.**

SNC: euforia, insomnio, comportamiento psicótico, pseudotumor cerebral, vértigo, dolor de cabeza, parestesia, convulsiones.

CV: fallo cardiaco, tromboembolismo, hipertensión, edema, arritmias, tromboflebitis.

Oculares: cataratas, glaucoma.

GI: úlcera péptica, irritación gastrointestinal, aumento del apetito, pancreatitis, náusea, vómito.

GU: irregularidades menstruales.

Metabólicos: hipokaliemia, hiperglucemia, intolerancia a los carbohidratos.

Musculoesquelético: debilidad muscular, osteoporosis, retraso del crecimiento en niños.

Piel: demora en la cicatrización de heridas, acné, diversas erupciones de la piel, hirsutismo.

Otras: susceptibilidad a las infecciones; insuficiencia adrenal aguda (con incremento a partir de infecciones, cirugía o trauma); estado cushingoide (cara de luna, joroba de búfalo, obesidad central).

Endocrinas: Irregularidades menstruales. Estado Cushingoide. Supresión o reducción del crecimiento en pacientes pediátricos. Reducción de la respuesta adrenocortical o pituitaria en respuesta al trauma, estrés o enfermedad. Posibles manifestaciones de una diabetes mellitus latente. Aumento de las necesidades de insulina o de antidiabéticos orales en pacientes diabéticos.

### **Posología y modo de administración.**

Niños:

Inicialmente y 0.14 a 2 mg/kg/día o 4 a 60 mg/m<sup>2</sup>/día en tres o cuatro dosis divididas.

Adultos:

Para uso articular: 5-25 mg dependiendo del tamaño de la articulación. Las inyecciones pueden repetirse cuando ocurra recaída. No deben tratarse el mismo día más de 3 articulaciones.

Para uso intramuscular: La dosis puede variar de 25 a 100 mg administrados una o dos veces por semana, si fuera necesario. Esto dependerá de la enfermedad y de su severidad y de la respuesta clínica al medicamento. La dosis máxima no debe exceder 100 mg dos veces a la semana.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Fármaco-Fármaco:

Anfotericina B, diuréticos: Aumento de hipokaliemia. Monitorear el nivel de potasio sérico.

Antiácidos, colestiramina, colestipol: Disminuyen la absorción de prednisolona. Separar los tiempos de administración.

Barbituratos, fenitoína, rifampicina: Disminuyen los efectos de los corticosteroides debido a un incremento del metabolismo hepático. Monitorear al paciente.

Glucósidos cardiacos: Pueden causar hipokaliemia incrementando el riesgo de toxicidad en pacientes que reciben estos fármacos. Monitorear el nivel de potasio sérico.

Estrógenos: Reducen el metabolismo de la prednisolona por incremento de la transcortina; prolongación de la vida media del corticosteroide debido al incremento de la unión a proteínas. Ajustar la dosis según sea necesario.

Insulina, antidiabéticos orales: Causa hiperglucemia. Ajustar la dosis de estos fármacos según se necesite.

Isoniazida, salicilatos: Incrementa el metabolismo de estos fármacos. Monitorear al paciente estrechamente.

Anticoagulantes orales: Disminuye los efectos. Monitorear INR y PT.

Fármacos ulcerogénicos (tales como AINEs): Incrementan el riesgo de ulceración gastrointestinal. Usarlos conjuntamente con cuidado.

Se detectan partículas materiales cuando se administran con gluconato de calcio, dimenhidrinato, edisilato de proclorperazina, clorhidrato de promazina, clorhidrato de prometazina.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Como no se han hecho estudios controlados de reproducción humana con corticoesteroides, el uso durante el embarazo, lactancia o en mujeres de edad fértil, requiere que se contrapesen los posibles beneficios del fármaco contra los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo, deberán ser cuidadosamente observados para evaluar la aparición de manifestaciones clínicas de insuficiencia adrenocortical. Sin embargo, el uso de los corticoesteroides por periodos cortos en el embarazo para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria, no parece tener efectos nocivos.

La prednisolona es excretada en la leche materna, por lo que su administración no se recomienda en mujeres que se encuentren en periodo de lactancia

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se ha estudiado el efecto.

**Sobredosis:**

La ingestión aguda, aún en dosis masivas, raramente es un problema clínico. Los signos tóxicos y los síntomas ocurren pocas veces si el fármaco se usa por menos de 3 semanas, aún a dosis elevadas. Sin embargo, el uso crónico causa efectos fisiológicos adversos, incluyendo supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, apariencia cushingoide, debilidad muscular y osteoporosis.

**Propiedades Farmacodinámicas:**

Código ATC: H02AB04

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl., hormonas sexuales e insulinas, Corticosteroides para uso sistémico, Monodrogas, Glucocorticoides.

Acción antiinflamatoria:

Prednisolona estimula la síntesis de enzimas necesarias para disminuir la respuesta inflamatoria. Suprime el sistema inmune reduciendo la actividad y el volumen del sistema linfático, produciendo de esta forma linfocitopenia (fundamentalmente de los linfocitos T), disminución de los niveles de inmunoglobulina y del complemento, disminución del paso de los complejos inmunes a través de las membranas basales posiblemente por reducción de la reactividad del tejido a las interacciones antígeno-anticuerpo. Los mineralocorticoides regulan la homeostasis electrolítica actuando renalmente en los túbulos distales para aumentar la reabsorción de los iones sodio (así como el agua) desde el fluido tubular hacia el plasma, aumentando la excreción de los iones potasio e hidrógeno.

Prednisolona es un adrenocorticoide con propiedades tanto glucocorticoide como mineralocorticoide. Es un mineralocorticoide débil con la mitad de la potencia de la hidrocortisona pero es un glucocorticoide más potente, teniendo cuatro veces la potencia de un peso igual de hidrocortisona. Se usa fundamentalmente como fármaco antiinflamatorio y como inmunosupresor. No se emplea como terapia de reemplazo mineralocorticoide debido a la disponibilidad de fármacos específicos más potentes.

**Propiedades Farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Se absorbe fácilmente después de su administración oral. Las suspensiones para inyección de acetato y tebutato tienen un rango de absorción variable de 24 a 48 horas, dependiendo si se inyectan dentro del espacio intra-articular o en el músculo y del suministro sanguíneo de ese músculo. La absorción sistémica es lenta después de la inyección intra-articular.

Distribución: Se elimina rápidamente de la sangre y se distribuye al músculo, hígado, piel, intestinos y riñones. Se une extensamente a las proteínas plasmáticas (transcortina y albúmina);

solamente la fracción libre es activa. Los adrenocorticoides se excretan en la leche humana y atraviesan la placenta.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos en forma de glucurónico y sulfato.

Excreción: Los metabolitos inactivos y pequeñas cantidades del fármaco sin metabolizar se excretan en la orina. Cantidades insignificantes del fármaco se excretan en las heces. La vida media biológica es de 18 a 36 horas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 6 de abril de 2023.