

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE STEROP® 25mg/1mL (Prednisolona)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM e IV
Fortaleza:	25 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 10, 50, 100 apolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	HEMO - DIAGNÓSTICA SRL., ROMA, ITALIA.
Fabricante, país:	LABORATOIRES STEROP, BRUSELAS, BÉLGICA.
Número de Registro Sanitario:	059-15D1
Fecha de Inscripción:	22 de octubre de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Prednisolona (como fosfato sódico de prednisolona)	25,0 mg
Edetato disódico Parahidroxibenzoato de metilo Parahidroxibenzoato de propilo Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25° C. Protéjase de la luz. No congelar.
Indicaciones terapéuticas:	
Estados alérgicos. Asma Enfermedades pulmonar crónica obstructiva, exacerbación aguda. Desordenes de sistema endocrino Enfermedades oculares. Desordenes del tracto gastrointestinal Desordenes de la estructura hematopoyética Desordenes del sistema respiratorio Enfermedades de la piel. Exacerbación de esclerosis múltiple.	

Enfermedad de Hodgkin's

Desordenes inflamatorios en general y muscoesqueletal.

Enfermedades neoplásicas.

Síndrome nefrótico.

Linfoma No - Hodgkin's

Artritis reumatoide

Rechazo de trasplante de órganos. Crónico o agudo.

Trichinosis. Con eventos neurológico o del miocardio.

Tuberculosis de meninges. (Subcrónica o dependiente).

Contraindicaciones:

Infección crónica fúngica

Hipersensibilidad a PREDNISOLONE o sus componentes

No se recomienda la administración de vacunas a base de virus vivos o vivos atenuados

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Usar con precauciones ante las siguientes enfermedades:

Cirrosis

Diverticulitis

Desórdenes de fluidos, use con precaución en la hipertensión, CHF, insuficiencia renal

Hipotiroidismo

Sarampión, chickenpox and other infections

Miastenia grave

Herpes simple ocular

Osteoporosis

Úlcera péptica

Embarazo

Tendencias psicóticas y otras inmunizaciones

Vacuna viruela y otras inmunizaciones

Tuberculosis, activa o latente

Colitis ulcerativa

Infecciones sistémica

Efectos indeseables:

Común:

Cardiovascular: Hipertensión

Dermatológica: Hallazgo de curación de la piel, con deficiencias metabólico endocrino: el crecimiento corporal disminuida, hiperglucemia

Gastrointestinales: Aumento del apetito, malestar estomacal, Aumento de peso.

Inmunológicas: A riesgo de infección

Trastornos musculoesqueléticos: osteoporosis, especialmente en personas de edad avanzada

Neurológicas: Insomnio

Psiquiátrico: depresión, cambios de Euforia, del o de ánimo grave

Metabólico endocrino: Insuficiencia adrenal, síndrome de Cushing, inducida por fármacos insuficiencia adrenocortical, HPA

Oftálmica: Catarata, Glaucoma.

Posología y método 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.

Tratamiento de la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria:

La prednisolona no es el fármaco de primera elección dada su modesta actividad mineralcorticoide, por lo que se debe administrar con un mineralcorticoide.

Administración parenteral:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.046-0.07 mg/kg ó 1.33-2 mg/m² i.m. ó i.v. por día.

Tratamiento de la tiroiditis no purulenta:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día ó 4-30 mg/m²/día divididos en 3 ó 4 administraciones.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m²/día divididos en 1 ó 2 administraciones.

Tratamiento adyuvante en enfermedades reumáticas o en las exacerbaciones de la artritis reumatoide o psoriásica:

Las dosis se deben individualizar de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día cada 12 horas.

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

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg ó 1.5-7.5 mg/m²/día en 1 ó 2 dosis.

Administración intra-articular:

Adultos: 4-100 mg infiltrados en el lugar adecuado.

Niños: no se ha establecido la seguridad de la utilización de la prednisolona por esta vía de administración.

Tratamiento de mantenimiento en carditis reumática, dermatomiosis sistémica, lupus sistémico y otras enfermedades del tejido conjuntivo:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día, administrados cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día ó 4-30 mg/m²/día en forma de una o dos administraciones.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Tratamiento de trastornos dermatológicos que responden a los corticosteroides:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día ó 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

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

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Tratamiento del asma:

Administración intravenosa:

Adultos: en las exacerbaciones del asma moderado o grave, se recomiendan dosis de 120-180 mg/día en 3 ó 4 administraciones durante 48 horas, seguidas de dosis de 60-80 mg/día

hasta que el flujo espiratorio máximo alcance el 70 % del mejor valor obtenido por el enfermo.

Niños: las recomendaciones para los niños son de 1 mg/kg cada 6 horas durante 48 horas, seguidos de 1-2 mg/kg/día (max: 60 mg/día) hasta obtener un flujo espiratorio máximo que alcance el 70 % del mejor valor obtenido por el enfermo.

Tratamiento de la sarcoidosis o de la hipercalcemia asociada con sarcoidosis u otros tipos de cáncer:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis, cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Tratamiento de trastornos hematológicos (púrpura trombocitopénica o trombocitopenia secundaria):

Administración intravenosa o intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Tratamiento paliativo de leucemia y linfoma en adultos y de leucemias agudas en niños:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis, cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5—7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis, cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

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

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis, cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Profilaxis o tratamiento del rechazo en los trasplantes de riñón:

Administración intramuscular:

Adultos: 4-60 mg/día administrados en 2 dosis, cada 12 horas.

Niños: 0.14-0.5 mg/kg/día 4-30 mg/m²/día divididos en 1-2 dosis/día.

Administración intravenosa:

Adultos: 4-60 mg/día.

Niños: 0.04-0.25 mg/kg/día ó 1.5-7.5 mg/m² divididos en 1 ó 2 dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Vacunación

La vacuna contra el rotavirus está contraindicada durante el tratamiento con este medicamento.

Vivo de vacunas vivas atenuadas también están contraindicados cuando se utiliza el tratamiento con dosis inmunosupresoras, se puede producir una inadecuada respuesta inmunológica a la vacuna. Sin embargo, el juicio clínico del médico debe prevalecer.

El uso concomitante de PREDNISOLONA SODIO FOSFATO STEROP y siguientes medicamentos no se recomienda:

Analgésicos: concentraciones de plasma-salicilato pueden reducirse prednisolona. Esta interacción es probable que sea importante en pacientes que reciben altas dosis a largo plazo salicilato tratamiento. Por el contrario, salicilato de toxicidad se puede producir si se retira la prednisolona. También el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración asociada con la aspirina y los AINE es aumentado cuando se utiliza con prednisolona. Los antiácidos pueden aumentar la excreción de ácido acetilsalicílico en orina alcalina. Antibacterianos: La rifampicina reduce la actividad de prednisolona acelerando su metabolismo, y un efecto similar se esperaría con otras rifamicinas.

El uso simultáneo de fluoroquinolonas y prednisolona puede resultar en un mayor riesgo de rotura del tendón. El uso simultáneo de prednisolona y la isoniazida puede dar lugar a la eficacia isoniazida disminuido.

Tuberculina: El uso simultáneo de la tuberculina y la prednisolona puede resultar en disminución de la reactividad a la tuberculina.

Los antivirales: El uso concomitante de ritonavir y prednisolona puede resultar en un aumento de esteroides y la disminución de las concentraciones de cortisol en plasma, lo que puede resultar en el desarrollo del síndrome de Cushing.

El uso simultáneo de elvitegravir y prednisolona puede resultar en disminución de elvitegravir concentraciones que resultan en una reducción de la respuesta virológica y posible resistencia viral.

Antifúngicos: Antifúngicos aumentar las concentraciones séricas de prednisolona, esto también puede aumentar el riesgo de efectos secundarios prednisolona. El uso concurrente de anfotericina B liposómica y la prednisolona puede resultar en un mayor riesgo de hipopotasemia.

Piperaquina: El uso concomitante de piperaquina y prednisolona puede dar lugar a un aumento de la exposición de la prednisolona.

Vacunas: El uso concomitante de prednisolona y vacunas puede dar lugar a una inadecuada respuesta inmunológica a la vacuna.

Anticoagulantes: El uso concomitante de anticoagulantes y prednisolona puede resultar en un mayor riesgo de sangrado o efectos disminuidos de agente anticoagulante.

La amiodarona: El uso concomitante de amiodarona y prednisolona puede dar lugar a una mayor exposición de prednisolona.

Antineoplásicos: El uso concomitante de agentes antineoplásicos y prednisolona puede interferir con la eficacia de ambos tratamientos. Dependiendo de la antineoplásico, una amplia gama de pueden producirse interacciones.

Inmunosupresores: Se ha sugerido que la inhibición mutua del metabolismo se produce entre ciclosporina y prednisolona, y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de cualquiera de las drogas.

Talidomida: En un estudio doble ciego cruzado de la talidomida en el tratamiento de graves crónica eritema nudoso leproso, la dosis de prednisolona necesario suprimir los síntomas se redujo considerablemente en 9 de 10 pacientes mientras estaban recibiendo la talidomida. Ha habido un comentario que la prednisolona no se debe administrar con talidomida.

El sargramostim: El uso concomitante de sargramostim y prednisolona puede resultar en un aumento efectos mieloproliferativos de sargramostim.

Los simpaticomiméticos: uso de prednisolona con agonistas beta2 puede aumentar los efectos hipokalemiantes.

Bloqueadores neuromusculares: Antagonismo de los neuromusculares efectos del bloqueador neuromuscular bloqueo ha sido reportada en pacientes que tomaron prednisolona. Esta interacción puede ocurrir sólo con el tratamiento con prednisolona a largo plazo y puede ser esperada con todo bloqueantes neuromusculares competitivos.

La neostigmina y piridostigmina: El uso concomitante de prednisolona y piridostigmina o neostigmina puede resultar en disminución de la piridostigmina o efectividad neostigmina.

Ephedra: El uso concomitante de efedra y prednisolona puede resultar en disminución de la eficacia de la prednisolona.

Antiepilépticos: Reducción de la eficacia de la prednisolona se ha observado en los pacientes que recibieron fenitoína o fenobarbital, y la liquidación de prednisolona también se

ha informado de que se marcadamente aumentado en la carbamazepina. El estado de enfermedad, dosis y otros factores determinantes como la dieta, el sexo y otros fármacos utilizados también pueden ser factores contribuyentes. Un aumento en la dosis de la prednisolona puede ser necesario a fin de mantener la respuesta terapéutica deseada.

Antidepresivos: El uso concomitante de prednisolona y bupropión puede resultar en la reducción del umbral de uno de los efectos secundarios más importantes: las convulsiones. El uso concomitante de mirtazapina y prednisolona puede resultar en disminución de la mirtazapina la exposición.

Barbitúricos: El uso concomitante de barbitúricos y prednisolona pueden dar lugar a efectos terapéuticos disminución de la prednisolona.

El aripiprazol: El uso concomitante de aripiprazol y la prednisolona puede resultar en disminución de la exposición de aripiprazol.

Hystamine: Los pacientes que reciben clorhidrato de histamina como tratamiento adyuvante con interleucina-2 para la leucemia mieloide aguda, no se debe dar prednisolona.

Las hormonas sexuales: Ha habido opiniones en discusiones sobre varios informes de un mayor efecto de la prednisolona en las mujeres también reciben estrógenos o anticonceptivos orales. El uso concomitante puede resultar en un mayor riesgo de efectos secundarios prednisolona. Puede ser necesario reducir la dosis de prednisolona en algunos casos.

Testosterona: El uso concomitante de testosterona y prednisolona puede resultar en un mayor riesgo de edema.

La nateglinida: El uso concomitante de nateglinida y prednisolona puede resultar en una reducción acción hipoglucemiante de nateglinida.

Fenilbutirato glicerol: El uso concomitante de fenilbutirato glicerol y prednisolona puede provocar un aumento de los niveles de amoníaco en plasma.

Selegilina: El uso concomitante de selegilina y prednisolona puede resultar en la pérdida de la selegilina la eficacia.

Fumar: Hay poca evidencia de un riesgo reconocible de la interacción entre fumar y prednisolona.

Eligustat: El uso concomitante de eliglustat y prednisolona puede resultar en una disminución eliglustat la exposición.

Hidroclorotiazida: El uso concomitante de hidroclorotiazida y prednisolona puede resultar en hipopotasemia.

Regaliz (Glycyrrhiza glabra): El uso concomitante de regaliz y prednisolona puede resultar en aumento del riesgo de efectos adversos Prednisolona

Saiboku-a: El uso concomitante de Saiboku-a y prednisolona puede dar lugar a una mayor y efecto prolongado de la prednisolona.

Equinácea: El uso concomitante de equinácea y prednisolona puede resultar en disminución eficacia de la prednisolona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Teratogenicidad/ Efecto en el embarazo.

Cualquiera de los estudios en animales han revelado efectos adversos en el feto (teratogénico o embriotóxico u otro) y no existen estudios controlados en mujeres o los estudios en mujeres y animales. Las drogas deben administrarse sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia materna.

OMS Compatible con la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis será sintomático, siempre y cuando, se disminuya gradualmente la dosis del medicamento, o bien, cuando éste sea suspendido en forma definitiva.

Propiedades farmacodinámicas:

PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE

Es un esteroide adrenocortical sintético que ejerce predominantemente efectos de los glucocorticoides como la promoción de la gluconeogénesis, el aumento de deposición de glucógeno en el hígado, la inhibición de la utilización de glucosa, la actividad anti-insulina, aumento del catabolismo de proteínas, aumento de la lipólisis, la estimulación de la síntesis y almacenamiento de grasa, y aumentó urato y la excreción de calcio. El fármaco reduce de eosinófilos y linfocitos producción, estimula la eritropoyesis y la producción de linfocitos polimorfonucleares e inhibe la inflamación y cicatrización de heridas. Induce la secreción de jugo gástrico componentes y posee una ligera actividad mineralocorticoide.

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

Absorción: Después de una dosis de Prednisolona sodio fosfato es rápidamente absorbida.

Distribución: prednisolona plasma se une principalmente a la albúmina y corticosteroides vinculante d-globulina. Las concentraciones libres de prednisolona pueden verse afectadas por las concentraciones plasmáticas de estas proteínas, la concentración de prednisolona total y de la presencia de ciertos medicamentos. En última instancia, puede tener graves consecuencias para la cinética de disposición o el fármaco y la respuesta del paciente a la prednisolona.

La vida media plasmática de prednisolona, después de una sola dosis de prednisolona, cae entre 2,1-3,5 horas. Una reducción en el metabolismo de prednisolona se puede observar por deterioro de la función hepática o renal o el uso concomitante de otros fármacos.

Biotransformación: La prednisolona se metaboliza ampliamente, principalmente en el hígado.

Eliminación: Más del 90% de la prednisolona administrada se excreta en la orina dentro de las 48 horas, la mayoría de los esteroides conjugados.

Existe una asociación entre un no-renalclearance mejorada de prednisolona y la excreción fraccional del metabolito 6ss-hidroxi-prednisolona en la orina. Este metabolito podría, por lo tanto, ser de algún valor predictivo de las concentraciones plasmáticas de prednisolona y de este modo para ajustar la dosis en pacientes que no responden al tratamiento o desarrollar efectos secundarios. En los niños prednisolona plasma tiende a ser más rápida que en los adultos, mientras que en los mayores, las mujeres posmenopáusicas eliminación es más lenta.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de octubre de 2015.

