

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PREDNISOLONA-20
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REINALDO GUTIÉRREZ".
Número de Registro Sanitario:	M-16-048-C05
Fecha de Inscripción:	21 de marzo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Prednisolona anhidra	20,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la prednisolona. Infección sistémica (excepto en situación que amenaza la vida o de administración de tratamiento antibiótico específico). Evitar vacunas con virus vivos, en los que reciben dosis inmunosupresoras (la respuesta inmunitaria humoral está disminuida)

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo para el embarazo B. Lactancia materna compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/día, vigilar función adrenal del recién nacido. Niños y adolescentes: posible retardo del crecimiento irreversible. Daño hepático: aumento de la frecuencia de efectos adversos. Antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos). Gravedad aumentada a las infecciones víricas, sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulina). Insuficiencia cardíaca congestiva Reciente infarto agudo del miocardio. Hipertensión. Diabetes mellitus (incluso antecedentes familiares). Úlcera péptica. Glaucoma (antecedentes familiares). Epilepsia. Desórdenes afectivos severos (particularmente si existen antecedentes de psicosis por esteroides). Hipotiroidismo. Osteoporosis (riesgo en mujeres posmenopáusicas). Perforación corneal. Antecedentes de miopatía por esteroides. Infección intercurrente o cirugía suele

requerir aumento de la dosis de corticoides (o reintroducción temporal si ya se había retirado).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento preferiblemente debe ser tomado en la mañana, en dosis diaria después del desayuno.

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo estricta vigilancia médica.

El uso prolongado o indiscriminado, así como su brusca suspensión pueden afectar la salud del paciente de forma severa.

Uso en el deporte: sustancia prohibida durante la competencia.

Efectos indeseables:

Se logra reducir los efectos indeseables mediante el empleo de la mínima dosis efectiva durante el período más corto posible.

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, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero, dispepsia, euforia, ansiedad, insomnio, cefalea, aumento del apetito y de peso corporal.

Ocasionales: náusea, vómito, diarrea, constipación, candidiasis, miopatía proximal, osteoporosis, fracturas de huesos largos y vertebrales, irregularidades menstruales y amenorrea, síndrome de Cushing (con altas dosis, usualmente reversible), supresión adrenal, hirsutismo, hiperglucemia, balance de nitrógeno y calcio negativo, incremento de la susceptibilidad a infecciones, dependencia psicológica, depresión, aumento de la tensión intracraneal con papiledema en niños (usualmente después de la retirada).

Raras: atrofia de la piel, telangiectasia, acné, úlcera péptica (con perforación), distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica, ruptura miocárdica en casos de infarto reciente, alteraciones hidroelectrolíticas, psicosis y agravamiento de esquizofrenia, agravamiento de epilepsia, glaucoma, papiledema, catarata subcapsular posterior, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades oculares virales y micóticas, leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, náusea, malestar general, hipo.

Posología y método de administración:

Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas: VO adultos, dosis inicial 10-20 mg/día, enfermedades severas hasta 60 mg/día, (niños: dosis 0,14 – 2 mg/kg/día), preferiblemente tomado en la mañana después del desayuno; podrá reducirse dentro de algunos días, pero suele requerir tratamientos prolongados durante semanas o meses; dosis de mantenimiento: 2,5 – 15 mg/día, aunque en algunas ocasiones se necesitan dosis mayores (dosis mayores a 7,5 mg/día incrementa la posibilidad de efectos cushingoides). Las dosis en días alternos provocan menos supresión del eje hipotálamo-hipofisario.

Polimialgia reumática: dosis inicial 10-15 mg/día VO, continuar el tratamiento hasta remisión de la enfermedad, comenzar a reducir gradualmente, dosis de mantenimiento 7,5 -10 mg/día. Duración del tratamiento de acuerdo con la evolución clínica (aproximadamente 2 años).

Arteritis temporal: dosis inicial 40-60 mg/día VO, continuar el tratamiento hasta la remisión de la enfermedad, comenzar a reducir gradualmente, dosis de mantenimiento 7,5 -10 mg/día. Duración del tratamiento de acuerdo con la evolución clínica (aproximadamente 2 años).

Poliarteritis nodosa, polimiositis, lupus eritematoso sistémico: dosis inicial 60 mg/día VO, reducir gradualmente en varias semanas.

Asma bronquial: terapéutica de rescate: dosis 1-2 mg/kg/día VO

Tratamiento paliativo en enfermedades malignas: leucemia y linfomas, por VO: adultos, dosis inicial 100 mg/día, reducir gradualmente a 20-40 mg/día; niños hasta un año: dosis

inicial 25 mg/día, reducir gradualmente a 5-10 mg/día; de 2 a 7 años: dosis inicial 50 mg/día, reducir gradualmente a 10-20 mg/día; de 8 a 12 años: dosis inicial 75 mg, reducir gradualmente a 15-30 mg/día.

Miastenia gravis: dosis inicial 10 mg en días alternos, con incrementos de 10 mg en intervalos de días similares, hasta 1-1,5 mg/kg (máximo 100 mg), o de inicio 5 mg/día con incrementos de 5 mg/día, hasta una dosis habitual de 60 a 80 mg/día (0,75 – 1 mg/kg/día)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfa-bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II, beta-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: se reducen sus concentraciones plasmáticas. Claritromicina: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona. Eritromicina, ketoconazol: posible inhibición del metabolismo de los corticoides. Rifamicina: metabolismo de corticoides acelerado (reducción del efecto). Coumarinas: pueden reducir aumentar (en altas dosis de corticoides) sus efectos anticoagulantes. Antidiabéticos: los esteroides antagonizan sus efectos hipoglucemiantes. Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto). Anfotericín, glucósidos cardíacos, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiacidas o relacionados, simpatomiméticos β_2 , teofilina, carbenoxolona: incrementa el riesgo de hipocalcemia (evitar su uso concomitante). Itraconazol: inhibe el metabolismo de la metilprednisolona. Indinavir, lopinavir, saquinavir: posible reducción de sus concentraciones plasmáticas por la metilprednisolona. 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. Aminoglutetimida: su metabolismo se acelera por los corticoides. Mifepristona: reduce el efecto de los corticoides (incluso los inhalados) de 3 a 4 días después de su administración. Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides. Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticoides. Efedrina: acelera el metabolismo de la dexametasona. Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar con precaución durante el embarazo. Categoría de riesgo para el embarazo B. Lactancia materna compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/día, vigilar función adrenal del recién nacido).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La prednisolona y sus derivados (fosfato sódico, tebutano y acetato) son corticoesteroides que se utilizan como terapias antiinflamatoria e inmunosupresora. La prednisolona es la forma metabólicamente activada de la prednisona que tiene lugar en el hígado.

La prednisolona y sus derivados tienen poca actividad mineralcorticoide y por tanto, no son útiles para el tratamiento de la insuficiencia adrenal. Atraviesan con facilidad la membrana celular y se unen con elevada afinidad a receptores citoplasmáticos. La activación de estos receptores induce la transcripción y la síntesis de proteínas específicas. Algunas de las acciones mediadas por los glucocorticoides son la inhibición de la infiltración de leucocitos en los lugares inflamados, la interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas humorales. Las respuestas antiinflamatorias se deben a la producción de lipocortinas, proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, enzima implicada en la

síntesis del ácido araquidónico, intermedio de la síntesis de mediadores de la inflamación como las prostaglandinas o los leucotrienos. Como consecuencia, los glucocorticoides reducen la inflamación y provocan una respuesta inmunosupresora.

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

Después de una dosis oral, la prednisolona se absorbe rápido. Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis oral suceden de 1 a 2 h. La prednisolona se absorbe a través del humor vítreo. Toda vez absorbida, se distribuye ampliamente después de su administración en los riñones, músculos, hígado, intestinos y piel. El fármaco se une mucho a las proteínas del plasma y solo es activa la fracción que queda libre. La prednisolona, como todos los corticosteroides, atraviesa la placenta y se excreta por la leche materna. El fármaco se metaboliza en el hígado y ocasiona metabolitos inactivos que se eliminan por la orina. La vida media de eliminación de la prednisona es de 18 a 36 h.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2018.