

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PREDNICORT® 5 (Prednisona)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos cada uno. Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HERMANOS S.A. LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HERMANOS S.A. LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	041-19D3
Fecha de Inscripción:	3 de mayo de 2019
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Prednisona base	5,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado en la artritis reumatoide, reumatismo articular agudo, asma bronquial, alergias, colitis ulcerosa, gota aguda y crónica, enfermedad de Still, enfisema pulmonar, esclerodermia, leucemia mieloides o linfoides y en general cualquier estado clínico que responda a los corticoides. Asociado con quimioterápicos – antibióticos esta también indicado en el tratamiento de procesos infecciosos sensibles a los mismos.

Contraindicaciones:

Infección fúngica sistémica.

Hipersensibilidad al componente, para todas las indicaciones se debe evaluar la relación riesgo – beneficio en presencia de sida, cardiopatía, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo agudo abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, lupus

eritematoso, disfunción renal severa.

Pacientes con hipersensibilidad a la droga.

Enfermedades hemorrágicas gastroduodenales, psicosis latente o demostrada, procesos osteoporóticos

Precauciones:

Pacientes con hipersensibilidad a la droga.

Enfermedades hemorrágicas gastroduodenales, psicosis latente o demostrada, procesos osteoporóticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cuando sea necesario un tratamiento de larga duración, se aconseja discontinuarlo paulatinamente y no en forma brusca.

No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos durante la corticoterapia ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna.

Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento de largo plazo.

Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección en pacientes pediátricos o geriátricos inmunocomprometidos.

Se recomienda la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible. En pacientes de edad avanzada el uso prolongado de corticoides puede elevar la presión arterial. En mujeres arias puede presentarse osteoporosis inducida por corticoides

Comprimidos: Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene Almidón, por lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al almidón no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Aumentan con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración y en menor grado con la dosificación.

Puede producir: úlcera péptica, pancreatitis acné o problemas cutáneos, síndrome de Cushing, arritmias, alteraciones del ciclo menstrual, debilidad muscular, náuseas o vómitos, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.

Son de incidencia menos frecuentes: visión borrosa o disminuida, reducción del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de la sed, escozor, adormecimiento, alucinaciones, depresiones u otros cambios de estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire, sofoco de cara o mejillas.

Posología y modo de administración:

Dosis inicial: 20 a 30 mg al día (4 a 6 comprimidos o 20 a 30 ml al día)

Dosis de sostén: 10 mg al día (2 comprimidos o 10 ml) al día Esta dosis debe mantenerse hasta que se obtenga una respuesta terapéutica satisfactoria, luego debe disminuirse paulatinamente hasta llegar a la dosis de mantenimiento.

Niños: 1 a 2 mg/kg/peso/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con Paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de este, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Con antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

La anfotericina B con corticoides puede provocar hipocalcemia severa.

El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.

Disminuye los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa. Puede producir hiperglucemia, por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea pueden requerir un ajuste en la dosificación del corticoide.

Los anticonceptivos orales o los estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Signos y síntomas de sobredosis: cefalea, palpitaciones, dolor epigástrico, dolor abdominal, hipertensión arterial, descompensación de diabetes, activación de úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal.

El tratamiento: lavado gástrico, control de signos vitales, control de glicemia, uso de antiácido y protectores de la mucosa gástrica, tratamiento sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB07 Glucocorticoides

La Prednisona se utiliza en tratamientos sistémicos y locales, dependiendo de la dosis, al metabolismo de casi todos los tejidos. Desde el punto de vista fisiológico, este efecto es vital para el mantenimiento de la homeostasis del organismo en reposo y en esfuerzo, así como para la regulación de las actividades del sistema inmunológico.

En el caso de la insuficiencia del córtex adrenal, la prednisona puede sustituir a la hidrocortisona endógena. Influencia (a través de otros factores) el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. El efecto de 5 mg de prednisona es equivalente al de 20 mg de hidrocortisona. Debido al escaso efecto mineralocorticoide de la prednisona, es necesario administrar un mineralocorticoide adicional en el tratamiento sustitutivo en caso de insuficiencia adrenocortical.

En el síndrome adrenogenital, la prednisona sustituye al cortisol que falta debido al defecto de un enzima e inhibe la excesiva formación de corticotropina de la hipófisis, así como de

andrógenos por el córtex adrenal. Si el defecto enzimático afecta también a la síntesis de mineralocorticoides, éste deberá también ser adicionalmente sustituido.

A dosis mayores a las necesarias para la sustitución, la prednisona tiene un rápido efecto antiflogístico (antiexudativo y antiproliferativo) y un retrasado efecto inmunosupresor. Inhibe la quimiotaxis y actividad de las células del sistema inmunológico, así como la liberación y efecto de mediadores de la inflamación y reacciones inmunes, ej. enzimas lisosomales, prostaglandinas y leucotrienos. En la obstrucción bronquial se potencia el efecto de los broncodilatadores betamiméticos (efecto permisivo). El tratamiento prolongado con altas dosis lleva a la involución del sistema inmunológico y del córtex adrenal. El efecto mineralotrópico, que la hidrocortisona claramente posee y que es aún detectable en la prednisona, puede requerir de la monitorización de los electrolitos séricos.

El efecto de la prednisona en la obstrucción de las vías aéreas está esencialmente basado en la inhibición de los procesos inflamatorios, supresión o prevención del edema de mucosa, inhibición de la obstrucción bronquial, inhibición o restricción de la producción de moco, así como en la reducción de la viscosidad del moco. Estos efectos se deben a los siguientes mecanismos: cierre vascular y estabilización de la membrana, normalización de la respuesta de la musculatura bronquial a los 2-simpaticomiméticos, que han sido reducidos debido al permanente uso, atenuación de la reacción de tipo I desde la segunda semana de inicio del tratamiento.

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

La Prednisona se absorbe rápida y casi completamente después de su administración por vía oral, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 y 2 horas después de su administración. Se une de forma reversible a la transcortina y a la albúmina plasmática y se distribuye por el organismo de forma amplia. Su volumen aparente de distribución va de 0,4 a 1 l/kg. Entre el 80 y el 100% de la prednisona sufre efecto de primer paso hepático y es metabolizada a prednisolona, para ser activa. Esta se metaboliza predominantemente en el hígado, un 70 % por glucuronidación y alrededor del 30% por sulfatación. Se produce una conversión parcial a 11, 17 dihidroxiandrosta-1, 4-dien-3-ona y a 1,4-regnadien-20-ol, metabolitos hormonalmente inactivos. La prednisona y prednisolona pasan a la leche materna en pequeña cantidad (0,07-0,23% de la dosis). La relación concentración en leche/plasma aumenta con dosis mayores (25% de la concentración sérica en la leche a la dosis de 80 mg/día de prednisolona). La eliminación se realiza principalmente por vía renal. Sólo una mínima proporción de prednisona aparece en la orina de forma inalterada. La semivida de eliminación plasmática es de unas 3 horas pero su semivida biológica asciende a 18-36 h. En caso de que existan trastornos severos de la función hepática la semivida se encuentra aumentada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de mayo de 2019.