

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV, IS, IL, IA
<b>Fortaleza:</b>	30 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una. Estuche por 25 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD., MAHARASHTRA, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-124-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de septiembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Prednisolona (eq. a 35,41 mg de Fosfato sódico de prednisolona)	30,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Niacinamida	
Edetato disódico	
Hidróxido de sodio	
Agua para inyección c.s.p.	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Predisolona se indica en todas aquellas situaciones en las que se requiera del empleo de la terapia con corticosteroides, tales como:

Enfermedades de la piel: Pénfigo, dermatitis herpetiforme, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, dermatomiositis, psoriasis, micosis fungoides, dermatitis seborreica.

Estados alérgicos: Dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa, asma bronquial severa, estado de mal asmático, rinitis alérgica perenne.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico, fiebre reumática, dermatomiositis.

Enfermedades pulmonares: Enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, beriliosis, sarcoidosis sintomática, tuberculosis fulminante.

Alteraciones endocrinas: Síndrome adrenogenital (hiperplasia adrenal), tiroiditis no purulenta.

Trastornos hematológicos: Púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica.

Enfermedades neoplásicas: Leucemia aguda y linfomas.

Estados edematosos: Síndrome nefrótico.

Enfermedades reumáticas: Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, gota (artritis gotosa), periartrosis del hombro, artritis psoriásica, tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis postraumática, epicondilitis.

### **Contraindicaciones:**

Prednisona está contraindicada en procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida a la prednisona o la prednisolona.

No se recomienda la administración crónica de corticosteroides 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.

No se deben administrar corticoides en la enfermedad de Cushing, ya que agravan los síntomas de esta enfermedad.

### **Precauciones:**

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Infarto agudo del miocardio reciente.

Epilepsia.

Hipotiroidismo.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda caracterizada por debilidad muscular, hipotensión, hipoglucemia, cefalea, mioartralgias y astenia.

La debilidad muscular y mioartralgias pueden persistir de tres a seis meses después de haber discontinuado el tratamiento. En algunos casos, la suspensión de los síntomas puede simular un episodio de recaída de la enfermedad, por lo cual el paciente puede ser sometido nuevamente a tratamiento.

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores muy importantes en la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, así como en la respuesta al factor estrés. La respuesta del paciente a la suspensión del corticoide es muy variable; algunos pacientes pueden recobrar su función normal en forma rápida, mientras que en otros, la producción de hidrocortisona en respuesta a situaciones de estrés, infecciones, procedimientos quirúrgicos o accidentes, puede ser insuficiente causando la muerte del paciente. Por lo tanto, la suspensión del tratamiento con corticosteroides no deberá hacerse bruscamente, sino en forma gradual.

Cuando se emplean los corticosteroides por periodos prolongados, se aconseja efectuar estudios metabólicos y de laboratorio durante el tiempo que dure la corticoterapia. La retención de líquidos deberá vigilarse diariamente a través del peso corporal.

La ingesta de sodio puede restringirse durante el día y en caso necesario, pueden requerirse suplementos de potasio.

La prednisolona debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática, ya que pudieran necesitarse dosis menores a las indicadas. Asimismo deberá utilizarse con precaución en pacientes con hepatopatías crónicas, ya que pueden presentarse reacciones adversas como diabetes, hipertensión, cataratas, síndrome de Cushing y compresión vertebral hasta en un 30 % de los casos.

También deberá tenerse cuidado con el empleo de este medicamento en pacientes de la tercera edad, ya que estos pacientes son más susceptibles a presentar cualquiera de las reacciones adversas mencionadas. A su vez, se deberá tener precaución de usar los corticosteroides en los pacientes que presenten osteoporosis especialmente en mujeres posmenopáusicas y en diabetes mellitus.

Mientras un paciente se encuentre recibiendo terapia con corticosteroides, no deberán administrarse vacunas a base de virus vivos atenuados. En relación a otros procedimientos de vacunación (vacunas virales o bacterianas inactivadas), éstas no deberán aplicarse especialmente en aquellos pacientes que estén recibiendo dosis elevadas de corticosteroides, debido a las posibles complicaciones neurológicas y a la disminución en la respuesta inmune humoral que pudieran presentarse.

En caso de que esté indicado el uso de corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o prueba de tuberculina positiva, es necesario llevar a cabo una estrecha observación ya que podría ocurrir una reactivación de la enfermedad. En caso de que estos pacientes requieran de una terapia prolongada a base de corticosteroides, ellos deberán recibir quimioprofilaxis.

Uso en deportistas: Sustancia prohibida durante la competencia.

Contiene metabisulfito, puede causar reacciones alérgicas graves y brocoespasmo.

### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas de los corticosteroides son el resultado de la interrupción súbita o de su uso prolongado a dosis elevadas.

El uso prolongado de corticosteroides en los niños puede provocar reacciones adversas como obesidad, osteoporosis, supresión adrenal y retardo del crecimiento.

Las reacciones más comunes son hirsutismo, facies lunar, estrías cutáneas, acné, hiperglucemia, hipertensión. Mayor susceptibilidad a las infecciones, úlcera péptica, miopatía, trastornos de la conducta, catarata subcapsular posterior, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, inhibición o detención del crecimiento en niños. Hipopotasemia, náuseas y catabolismo proteico. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, aumento de la presión intracraneal con papiledema, aumento de la presión intraocular, glaucoma, debilidad muscular, pérdida de la masa muscular, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, impedimento en la cicatrización de heridas, Petequias y equimosis, reacciones alérgicas, eritema facial, aumento en la sudoración, convulsiones, vértigo, cefalea, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical de la hipófisis, particularmente en periodos de estrés, así como en trauma, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones latentes de diabetes mellitus, aumento de requerimientos para insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos, exoftalmos.

Las siguientes reacciones secundarias están relacionadas con la terapia a base de corticosteroides parenterales: reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea o subcutánea, artropatía tipo Charcot, infecciones en el sitio de inyección cuando no se siguen técnicas estériles, abscesos estériles y exacerbaciones del padecimiento postaplicación, cuando se usa en forma intrasínovial.

## **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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 prednisona 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup> divididos en 1 ó 2 dosis.

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

Los medicamentos administrados antes y durante el tratamiento, y que inducen a la activación de enzimas microsomales a nivel hepático como la rifampicina, barbitúricos y fenitoína, pueden acortar la vida media de eliminación de la prednisona o prednisolona.

Se ha reportado que el uso de los anticonceptivos orales puede llegar a prolongar la vida media de la prednisona o prednisolona.

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 pacientes que reciban concomitantemente digoxina y corticosteroides pueden desarrollar arritmias o toxicidad digitálica debido a la hipokaliemia inducida por los mismos. Por la misma razón la dofetilida puede incrementar sus efectos arritmogénicos y puede aumentar el bloqueo neuromuscular asociado a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. El riesgo de toxicidad cardíaca inducida por el isoproterenol aumenta con la administración concomitante de corticoides o metilxantinas. Se han descrito infarto de miocardio, fallo cardíaco y muerte al administrar infusiones intravenosas de isoproterenol a pacientes asmáticos tratados con corticoides.

Los corticoides sistémicos aumentan los niveles de glucosa existiendo una interacción farmacodinámica entre los corticoides y todos los fármacos antidiabéticos. La administración de corticoides a diabéticos requiere un reajuste de las dosis de insulina o de antidiabéticos orales. Cuando la metformina se coadministra con corticoides pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lactato, con el correspondiente riesgo de una acidosis láctica.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Estudios llevados a cabo en animales de experimentación han demostrado que los corticosteroides, cuando se administran a la madre a dosis elevadas, pueden causar malformaciones fetales.

Se ha observado que cuando los corticosteroides se administran por un periodo prolongado pueden provocar productos de bajo peso al nacer tanto en animales como en humanos.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo, deberán ser cuidadosamente observados para evaluar la aparición de manifestaciones clínicas de insuficiencia adrenocortical. Sin embargo, el uso de los corticosteroides 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 período de lactancia.

**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:**

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. Sin embargo, las dosis recomendadas no deben excederse y todos los pacientes deben ajustarse a éstas bajo un estricto control médico. Todas las precauciones que se recomiendan para el empleo de la hidrocortisona son también aplicables a la prednisolona.

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

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

Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis intravenosa tienen lugar a las 1-2 horas. El comienzo y la duración de los efectos después de la administración de la prednisolona en suspensión dependen del lugar y de la vía de la inyección. 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 produciendo metabolitos inactivos que se excretan en la orina en



forma de sulfatos y glucurónidos conjugados. La semi-vida de eliminación de la prednisona 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 2015.