

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PREDNISONA-5
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC/Al con 20 tabletas. (Provisional) Blíster de PVC ámbar/Al con 20 tabletas. (Provisional)
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-016-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de febrero de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Prednisona	5,0 mg
Lactosa monohidratada	69,377 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz y la humedad.

### 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 prednisona.

Infección sistémica (excepto en situación que amenaza la vida o de administración de tratamiento de antibiótico específico).

Evitar las vacunas con virus vivos en los que reciben dosis inmuno supresoras (la respuesta inmunitaria humoral está disminuida).

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo: B

Lactancia materna: compatible (con dosis maternas superiores a 40mg al día, vigilar la función adrenal del recién nacido). Se ha utilizado con éxito, para prevenir el distrés respiratorio en prematuros nacidos entre las 28 y 36 semanas de gestación.

Niños y adolescente: posible retardo del crecimiento irreversible.

Daño renal: aumento de la frecuencia de efectos adversos.

En pacientes con antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos).

Aumenta la gravedad de las infecciones víricas sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulinas). Insuficiencia cardíaca congestiva. Infarto agudo del miocardio. Hipertensión.

Diabetes mellitus (incluyendo 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 miopía por esteroides.

Infección intercurrente o cirugía puede requerir aumentar 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 una sola dosis diaria, después del desayuno.

**Efectos indeseables:**

Se logra minimizarlas mediante el empleo de la mínima dosis efectiva por el período más corto posible.

Frecuentes: retención de sodio y agua, edema, Hipertensión Arterial, alcalosis hipocalémica, Insuficiencia Cardíaca Congestiva en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográficas (debida a la depleción de potasio), 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, aumento de peso.

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 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 agravación de esquizofrenia, agravación de epilepsia, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsular posterior, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades oculares virales y micóticas, leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, náuseas, malestar general, hipo.

### **Posología y método de administración:**

Para la supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas:

Adultos:

La dosis inicial es de 10-20 mg/día y debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria.

En enfermedades severas es hasta 60 mg/día.

Niños:

Dosis 1-2 mg/kg/día.

Preferiblemente tomado en la mañana, después del desayuno; podrá reducirse dentro de algunos días, pero puede requerirse tratamientos prolongados durante semanas o meses.

Dosis de mantenimiento:

2,5-15 mg/día, pero pueden requerirse dosis mayores (dosis mayores a 7,5 mg/día incrementa la posibilidad de efectos cushingoides).

Las dosis en días alternos producen menos supresión del eje hipotálamo-hipofisario.

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

Bloqueadores de la neuronas adrenérgicas, alfa bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II,  $\beta$  bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor. AINE's: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal.

Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas.

Carbamazepina, fenitoína y barbitúricos: pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Ketoconazol y eritromicina: posible inhibición de los corticosteroides.

Rifamicina: acelera el metabolismo de corticosteroides (reducción del efecto).

Altas dosis de corticosteroides pueden reducir o aumentar los efectos anticoagulantes de las coumarinas.

Los esteroides aumentan los efectos hipoglucemiantes de los antidiabéticos.

Se debe evitar el uso concomitante con anfotericín, glucósidos cardiacos, acetazolamidas, diuréticos del ASA, tiacidas o relacionados, simpatomiméticos beta 2, teofilina, carbenoxolona ya que incrementan el riesgo de hipocalcemia.

La administración conjunta con metotrexate incrementa el riesgo de toxicidad hematológica. Con diuréticos se antagoniza el efecto diurético de éstos.

Los corticosteroides aumentan el metabolismo de los aminoglutetimida.

La mifepristona reduce el efecto de los corticosteroides 3 a 4 días después de su administración.

Los contraceptivos orales (estrógenos), incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides. Los corticosteroides inhiben el efecto de la somatotropina.

Altas dosis de corticosteroides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo: B

Lactancia materna: compatible (con dosis maternas superiores a 40mg al día, vigilar la función adrenal del recién nacido). Se ha utilizado con éxito, para prevenir el distrés respiratorio en prematuros nacidos entre las 28 y 36 semanas de gestación.

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

No procede.

### **Sobredosis:**

Tratamiento de sobredosis y efectos adversos graves: medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: H02AB07

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides.

La prednisona es un corticosteroide que ejerce su acción en el organismo después de ser metabolizado en el hígado a prednisolona, que es su metabolito activo.

Mecanismos de acción:

Corticosteroide: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células (por ejemplo, los linfocitos).

Antiinflamatorio esteroideo: Los corticoides inhiben la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y desgranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticas por los lisosomas, la producción de radicales libres de tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos. Los glucocorticoides disminuyen o previenen las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente.

Las acciones inmunosupresoras también pueden contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio.

La acción de la prednisona como inmunosupresor puede implicar la prevención o la supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten a la respuesta inmune.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal, encontrándose concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente entre 1 a 2 horas después de una dosis oral.

Biodisponibilidad: de 70 a 80 %

Distribución: ampliamente por todo el organismo. Difunde a través de la barrera placentaria y se excretan en pequeñas cantidades en la leche materna.

Tiempo en que aparece el efecto máximo: 1 a 2 horas.

Unión a proteínas plasmáticas (albúmina): 70 %

Volumen aparente de distribución: 0.4 a 1 L/kg

Duración de la acción: 1,25-1,5 días.

Metabolismo: Principalmente hepática (rápido); también renal y tisular. La prednisona se metaboliza a su metabolito activo que es la prednisolona.

Eliminación: Principalmente mediante metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos inactivos (90 %). Vida media de eliminación: 1 a 3 horas.

Vida media biológica: 18-36 horas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2018.