

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PROCION

Prednisona 20 mg

COMPRIMIDOS

1. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Cada comprimido contiene:

Prednisona	20 mg
Excipientes	c.s.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide.

3. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos de color blanco, redondos, ranurados en una cara conteniendo 20 mg de Prednisona.

4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Prednisona es un potente glucocorticoide sintético con escasa acción mineralocorticoide. Para una equivalencia oral en mg posee una potencia antiinflamatoria de 4 y una retención sódica de 0,8. Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos que penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables, en última instancia, de los efectos sistémicos. Pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos y leucocitos), en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. El mecanismo inmunosupresor no se conoce por completo, pero puede implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

5. FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral, la Prednisona se absorbe en forma rápida y completa, y su biodisponibilidad es elevada (80%). Por vía parenteral (IV-IM) el comienzo de la acción es rápido y el efecto máximo aparece en una hora. Su unión a las proteínas es muy alta (70%-90%). Su vida media biológica es de 18-36 horas. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos y se elimina por excreción renal.

6. INDICACIONES Y USOS:

"Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuestas conocida al tratamiento con corticoides".

7. CONTRAINDICACIONES:

Infección fúngica sistémica, hipersensibilidad a los componentes. Para todas las indicaciones, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en presencia de SIDA, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, lupus eritematoso; TBC activa y disfunción renal severa.

8. REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo reduciendo la posología; esto generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento farmacológico. **Trastornos de líquidos y electrolitos:** retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, progresión de síntomas miasténicos en la miastenia grave, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerante.

Dermatológicos: menoscabo de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudación; reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (seudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo.

Metabólicos: equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricos: euforia, cambios del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otros: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al choque.

9. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede ser necesario ajustar la posología en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismo. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta durante 1 año después de suspender el tratamiento corticosteroide a largo plazo o con dosis elevadas. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección pudiendo desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir una reducción de la resistencia e incapacidad para localizar la infección. El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, pudiendo también fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan a dosis elevadas. Pueden considerarse la restricción dietética de sal y la suplementación de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra las viruelas. No deben emprenderse otros procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden emprender procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo, en el caso de la enfermedad de Addison. Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunodepresoras de corticosteroides que eviten quedar expuestos a la varicela o al sarampión y, si han sido expuestos, que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños. El tratamiento corticosteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en que el corticosteroide se usa para el manejo junto con un régimen antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente

ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampina en un programa quimioprofiláctico, debe tenerse en cuenta su efecto realzante de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides; puede ser necesario ajustar la posología del corticosteroide. Debe usarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la afección que se esté tratando; cuando sea posible reducir la posología, esta reducción debe realizarse gradualmente. El retiro demasiado rápido de corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la que puede reducirse al mínimo mediante una reducción gradual de la posología. Tal insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, si ocurriese estrés durante ese período, deber reinstituirse la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la posología. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal o un mineralocorticosteroide en forma simultánea. El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Se aconseja el uso cauteloso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneana. Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides. Los corticosteroides deben usarse con cautela en: colitis ulcerante no específica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis, y miastenia grave. Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la posología, el tamaño y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión en base a los riesgos y beneficios en el caso de cada paciente. Como la administración de corticosteroides puede trastornar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento prolongado debe vigilarse cuidadosamente. Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y número de espermatozoos en algunos pacientes.

Uso durante el embarazo y la lactancia: como no se han hecho estudios adecuados de reproducción humana en el ser humano usando corticosteroides, el uso de las tabletas durante el embarazo, en madres que crían o en mujeres en edad de gestar requiere que los beneficios posibles del fármaco se consideren en función de los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los lactantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

10. INTERACCIONES:

El uso simultáneo con paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Con analgésicos no esteroides (AINE) puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La anfotericina B

con corticoides puede provocar hipokalemia 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. Los antidepresivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los corticoides. 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 (si está en tratamiento con ésta) pueden requerir un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo aumentado. 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. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Pueden acelerar el metabolismo de la mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

11. SOBREDOSIS:

Síntomas: no es de esperar que una sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo a prednisona, conduzca a una situación potencialmente fatal. Excepto a las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de dosificación excesiva con glucocorticoides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como ser en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes con tratamiento con fármacos como digital, anticoagulantes del tipo de la cumarina o diuréticos depletos de potasio. Tratamiento: debe ser emesis inmediata o lavado gástrico. Si no es así, las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos lesivos de la enfermedad básica o concomitante o que resultan de interacciones entre drogas, deben ser manejadas apropiadamente.

12. POSOLOGÍA:

Los requisitos de dosis varían y deben determinarse individualmente de acuerdo con la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente. **Adultos:** la dosis inicial oral de prednisona puede variar entre 5 mg y 60 mg por día, de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando. En situaciones menos graves, generalmente se requerirán dosis menores, mientras que en ciertos pacientes podrían necesitarse dosis iniciales mayores. La dosis inicial deberá mantenerse o ajustarse hasta que se observe una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable no ocurriese una respuesta clínica satisfactoria, las tabletas deben suspenderse y el paciente transferirse a otro tratamiento apropiado. La posología pediátrica oral inicial usual puede variar de 0,14 mg a 2 mg diarios por kg de peso corporal o de 4 a 6 mg diarios por m² de superficie corporal. La dosificación de lactantes y niños deberá basarse en las mismas consideraciones que los adultos, más que por la estricta adherencia a los límites indicados por edad o peso corporal. Después de que

se observe una respuesta favorable, se debe determinar la debida dosis de sostén reduciendo gradualmente la dosis inicial del fármaco a intervalos apropiados del tiempo hasta que se logre alcanzar la dosis más baja que mantenga una adecuada respuesta clínica.

Tratamiento en días alternos: en pacientes que necesiten tratamiento corticosteroide de mantenimiento a largo plazo, las tabletas pueden administrarse como régimen en días alternos, de acuerdo con el criterio clínico del médico. Si ocurre un período de remisión espontánea en una enfermedad crónica, debe suspenderse el tratamiento. Puede requerirse un aumento en la dosis de Prednisona en pacientes expuestos a situaciones de sobrecarga física no relacionadas directamente con la afección que se esté tratando. Si después de un tratamiento prolongado se desea interrumpir el medicamento, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

13. PRESENTACIÓN:

Envase con 10-15-20-30 comprimidos con 20 mg de Prednisona cada uno.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.