

# PREDNISOX®

## PREDNISONA

### COMPRESIDO y SUSPENSION

Corticosteroide

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

##### PREDNISOX® 20 mg Comprimido

Cada comprimido contiene:

Prednisona.....20 mg  
Excipientes.....c.s.

##### PREDNISOX® 20 mg Suspensión

Cada 5 mL contiene:

Prednisona.....20 mg  
Excipientes.....c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** PREDNISOX® está indicada en el tratamiento de enfermedades endocrinas, trastornos musculares y articulares, enfermedades reumáticas, dermatológicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas, y de otro tipo, que responden a corticoides.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicada en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de este medicamento. Insuficiencia renal, diabetes grave, enfermedades víricas (hepatitis, herpes, varicela), edema e hipertensión arterial grave.

**PRECAUCIONES:** No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos durante la corticoterapia, ya que se podría potenciar la replicación de los virus de la vacuna. Puede ser necesario aumentar la ingesta de proteínas durante el tratamiento de largo plazo. Durante el tratamiento, aumenta el riesgo de infección en pacientes pediátricos o geriátricos o 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.

**USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA:** El uso de prednisona durante el embarazo, en madres lactantes o por mujeres en edad de concebir, requiere que los posibles beneficios de la droga se consideren en oposición a los peligros potenciales para la madre.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** 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 frecuente: 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 en cara o mejillas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** El uso simultáneo con paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico, 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 hipopotasemia 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 antihipertensivos 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 está 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 y disminución de su concentración en plasma.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

#### DOSIS:

**Dosis adultos:** 5 a 60 mg por día, en dosis única o fraccionada en varias tomas.

**Dosis pediátrica:** 0,5 a 2 mg/Kg peso/día, en dosis única o fraccionada en varias tomas. Las dosis son variables, y deben individualizarse en base a la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Síntomas: No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, incluso prednisona, de lugar a una situación potencialmente fatal.

Excepto en las dosis más altas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzca daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o en pacientes que estén tomando medicamentos, como: Digital, anticoagulantes cumarínicos y diuréticos, que eliminan potasio. Tratamiento: Se debe mantener la ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**ADVERTENCIAS: PREDNISOX® 20 mg Suspensión:** Por contener Benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene Colorante FD&C ROJO N°40 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Este medicamento por contener Glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene Sorbitol como excipiente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

**Este medicamento es:**

**Sin Alcohol.**

**Sin Azúcar.**

**Sin Gluten:** Apto para celíacos.

**Sin Lactosa:** Apto para los intolerantes a la lactosa.

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### PRESENTACIÓN:

PREDNISOX® 20 mg Comprimido: Caja x 20 comprimidos.

PREDNISOX® 20 mg Suspensión: Caja con 1 frasco x 60 mL + jeringa dosificadora.

Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.®**

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia

Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352