

# PREDNICORT<sup>®</sup>

## PREDNISONA

### ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDE

#### COMPRIMIDOS - SUSPENSIÓN VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

##### FORMULA:

PREDNICORT 5: Cada comprimido contiene:

Prednisona.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

PREDNICORT 20: Cada comprimido ranurado contiene:

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

PREDNICORT 50: Cada comprimido contiene:

Prednisona.....50 mg  
Excipientes.....c.s.

PREDNICORT 5 SUSPENSION: Cada 5 ml contiene:

Prednisona.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

PREDNICORT 20 SUSPENSION: Cada 5 ml contiene:

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

##### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en la artritis reumatoidea, 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.

PREDNICORT, 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.

##### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

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, escorzo, adormecimiento, alucinaciones, depresiones u otros cambios de estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire, sofoco de cara o mejillas.

##### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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 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. En mujeres afeadas 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. Suspensión: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina y amarillo anaranjado, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

#### **INTERACCIONES:**

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 esteroideos (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 esteroideos 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.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo. Enfermedades hemorragiparas gastroduodenales, psicosis latente o demostrada, procesos osteoporóticos.

#### **POSOLÓGIA:**

Vía Oral: 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.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

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.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas. Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### **PRESENTACIÓN:**

PREDNICORT 5: Caja x 100 comprimidos.

PREDNICORT 20: Caja x 100 comprimidos.

PREDNICORT 50: Caja x 100 comprimidos.

PREDNICORT 5 SUSPENSION: Caja con frasco x 100 ml

PREDNICORT 20 SUSPENSION: Caja con frasco x 100 ml

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por:

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.