

FOLLETO INFORMACION

PREDNISONA

Comprimidos

LABORATORIO PASTEUR

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO -

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Prednisona

Excipientes c.s.

5, 20 o 50 mg.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

FARMACOLOGIA

La farmacología de la prednisona es compleja y afecta casi todos los sistemas del organismo.

La actividad farmacológica máxima se alcanza posterior al peak de concentración plasmática, lo que sugiere que la mayoría de los efectos de la prednisona son el resultado de una modificación de una actividad enzimática más que una acción directa de ella misma.

La prednisona al igual que otros glucocorticoides posee también un ligero efecto mineralocorticoides siendo este aproximadamente el 50% del que presenta la hidrocortisona. Este efecto se puede manifestar clínicamente en terapias prolongadas y/o el empleo de dosis altas.

La prednisona en dosis fisiológicas puede ser utilizada como terapia de reemplazo en deficiencias hormonales endógenas. En grandes dosis (farmacológicas) posee un efecto antiinflamatorio debido a:

- Estabilización de la membrana de los leucocitos,
- Prevención de la liberación de hidrolasas ácidas,
- Inhibición de la acumulación de macrófagos en áreas inflamadas,
- Reducción de la adhesión de leucocitos al endotelio capilar,
- Reducción de la permeabilidad y la formación de edema,

26 ABR 1973

[Handwritten signature]

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
SE ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO -

- Disminución de las fracciones del complemento, y la liberación de quininas,
- Antagoniza la actividad de la histamina y la liberación de
- Reducción de la proliferación de fibroblastos, depósitos de colágenos y posterior formación de cicatrices
- Y posiblemente por otros mecanismos aún desconocidos

Ministerio de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Según Registro de Especialidades Farmacéuticas

La prednisona disminuye la respuesta inmune por reducción de la actividad y volumen del sistema linfático, produciendo linfocitopenia, disminuyendo la concentración de inmunoglobulinas y complemento, disminuyendo el paso de complejos inmunes a través de la membrana basal; y posiblemente por disminución de la reactividad tisular a la interacción antígeno-anticuerpo.

Estimula las células eritroides de la médula ósea prolongando la vida media de plaquetas y eritrocitos, produce neutrofilia y eosinopenia. La prednisona aumenta el catabolismo proteico, la gluconeogénesis y la redistribución de grasas desde áreas periféricas a centrales del cuerpo. Reduce la absorción intestinal y aumenta la excreción renal de calcio.

La prednisona administrada en forma sistémica a dosis farmacológica suprime la liberación de corticotrofina (hormona adenocorticotrófica) A.C.T.H. desde la hipófisis, de esta manera se frena la producción endógena de corticoide (Insuficiencia adenocortical secundaria) el grado y duración de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, producida por prednisona varía ampliamente de un paciente a otro dependiendo de la dosis, la frecuencia, el tiempo de administración y duración de la terapia.

La duración de la actividad antiinflamatoria de la prednisona es aproximadamente igual a la duración de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, siendo ésta de 1,25 a 1,5 días.

FARMACOCINETICA

Absorción:

La prednisona es absorbida rápidamente desde el tracto gastrointestinal cuando es administrada por vía oral.

Distribución:

Muchos estudios animales indican que los glucocorticoides (incluida prednisona) son rápidamente extraídos desde la sangre y distribuidos a músculos, hígado, piel, intestinos y riñones.

26 ABR 1993

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO

La hormona natural se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, proteína transportadora de corticoides (transcortin) la prednisona posee una alta afinidad por el transcortin y compite con la hormona natural por la unión a esta proteína. Como sólo la droga no unida (libre) es farmacológicamente activa, los pacientes con bajas concentraciones de albúmina podrían ser más susceptibles a los efectos de la prednisona que los pacientes con concentración de albúmina normal. La prednisona atraviesa la placenta y puede ser distribuida a la leche materna.

Eliminación:

La prednisona debido a que posee un grupo cetónico en el Carbono 11 es rápidamente activada desde el punto de vista farmacológico a nivel hepático (transformación de este grupo a un grupo hidróxilo, prednisolona) esta conversión ocurre rápidamente.

La prednisona es metabolizada en varios tejidos pero principalmente en el hígado, esta metabolización es a compuestos biológicamente activos. Los metabolitos inactivos son excretados por el riñón principalmente a la forma de glucuronatos y sulfatos, sólo pequeñas cantidades de la droga se eliminan sin cambio por la orina.

USOS

En dosis fisiológica la prednisona es usada para terapia de reemplazo en la deficiencia endógena de la hormona. En dosis farmacológica se usa por su efecto antiinflamatorio y propiedades inmunosupresoras y por su efecto sobre los sistemas sanguíneo y linfático en tratamientos paliativos de diversas enfermedades, las indicaciones principales son:

Insuficiencia adenocortical.

- Enfermedades Reumáticas: Como terapia coadyuvante para administración en períodos cortos (para ayudar con un paciente en un caso de exacerbación) en: Artritis reumática, Artritis Reumatoide que incluye la Artritis Reumatoide Juvenil (casos especiales pueden requerir una dosis baja como terapia de mantención), Espondilitis Anquilosante, Bursitis Aguda y Sub-Aguda, Tenosinovitis Aguda no específica, Artritis Gota Aguda, Osteoartritis Post-Traumática, Sinovitis de la Osteoartritis y Epicondilitis.

- Enfermedades del Colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantención en casos de: Lupus Eritematoso Sistémico, Carditis Reumática Aguda.

- Enfermedades Dermatológicas: Pénfigo Dermatitidis Herpetiforme Bulosa, Eritema Multiforme Severo (Síndrome Stevens-Johnson), Dermatitidis Exfoliativa, Soriasis Severa, Dermatitidis Seborreica Severa.

Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

26 Abr 1993

- Estados Alérgicos: Control de las condiciones alérgicas severas, incapacitantes o intratables mientras se adecua la terapia convencional: Rinitis Alérgica Estacional o Perenne, Enfermedad del Suero, Asma Bronquial, Dermatitis de Contacto, Dermatitis Atópica, Reacciones de Hipersensibilidad a Drogas.

Anterior, de SALUD PUBLICA
a. Departamento de Control Nacional
y el Registro de Especialidades Farmacéuticas

- Enfermedades Hematológicas: Púrpura Trombocitopenia Idiopática en los adultos, Trombocitopenia secundaria en los adultos, Anemia Hemolítica adquirida (Autoinmune) Eritroblastopenia (Anemia RBC), Anemia Hipoplásica Congénita (Eritroide).

- Estados Edematosos: Para inducir diuresis o Remisión de Proteinuria en el Síndrome Nefrótico sin Uremia, del tipo Idiopáticoo debido al Lupus Erimatoso.

- Otros: Meningitis Tuberculosa con bloqueo inminente Subaracnoideo cuando es usada al mismo tiempo la Quimioterapia Antituberculosa Apropiada, Triquinosis con compromiso Miocardico o Neurológico.

Prednisona esta contraindicada en infecciones micóticas sistémicas, hipersensibilidad a la prednisona, a otros corticosteroides o a cualquier ingrediente de esta preparación.

En los pacientes en terapia corticosteroidea sujetos a un stress inusual, aumentar la dosis de Prednisona antes, durante y después de que sea iniciada la situación estresante. Los Corticosteroides pueden encubrir algunos signos de infección, 100

Los
ón,
26 ASB 1993
10



pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una resistencia disminuida y una incapacidad de combatir la infección cuando se usan estos fármacos.

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
INCLUIRLO EN EL MANEJO DE
VENTA AL PUBLICO.

El uso prolongado de la PREDNISONA puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede aumentar la incidencia de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Ministerio de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Dosis elevadas de prednisona pueden causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua, y un aumento de la excreción de Potasio. Se requieren, por lo tanto, restricciones dietéticas de sal y suplemento del potasio. Todos los Corticoides incluida la prednisona aumentan la excreción de calcio.

Mientras los pacientes estén en terapia corticosteroidea no deben ser vacunados. No se deben llevar a cabo otros procedimientos de inmunización en los pacientes con corticosteroides especialmente en dosis altas, debido a posibles riesgos de complicaciones neurológicas y una falta de respuesta inmunológica.

Se debería restringir el uso de prednisona en la tuberculosis activa a aquellos casos de Tuberculosis diseminada o fulminante en la cual el Corticoide es usado para el manejo de la enfermedad en conjunto con un apropiado régimen antituberculoso.

Si hubiera que usar corticoides en pacientes con Tuberculosis latente o reactividad positiva a la tuberculina, se deberá tener especial atención ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante una terapia prolongada con Prednisona estos pacientes deberían recibir quimiopprofilaxis con ISONIACIDA.

PRECAUCIONES

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por la droga se puede minimizar con una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir por meses después de una interrupción de la terapia; además en cualquier situación de stress que ocurra durante este período, la terapia con prednisona debería ser reiniciada.

Los Corticoides deberían ser usados cuidadosamente en los pacientes con Herpes Ocular simple, debido a una posible perforación de la cornea. La dosis de Prednisona debiera ser la mínima para controlar la condición bajo tratamiento, y cuando es posible la reducción en la dosis, esta, debería ser gradual.

Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se usan los Corticoides, variando desde euforia, insomnio, variaciones de ánimo, cambios de personalidad y depresión severa hasta francas manifestaciones sicóticas.

40 100 100
12

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.-

También existe inestabilidad emocional o tendencias sicóticas que pueden ser agravadas con el uso de Corticoides. La aspirina debería ser usada cuidadosamente en conjunto con los Corticoides en la Hipoprotrombinemia.

La Prednisona debiera ser usada con precaución en la colitis ulcerativa no específica, si es que existe probabilidad de impedir la perforación, absceso u otra infección piogénica, también en Diverticulitis, Anastomosis Intestinal Fresca, Úlcera Péptica Activa o Latente, Insuficiencia Renal, Hipertensión, Osteoporosis y Miastenia Gravis.

El crecimiento y desarrollo de niños en terapias prolongadas con Prednisona debiera ser monitoreado cuidadosamente.

REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos de Hidroelectrolíticos: Retención de Sodio, Retención de Agua, Insuficiencia Cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, Pérdida de Potasio, Alcalosis Hipocaliémica, Hipertensión.
- Músculo Esquelética: Debilidad Muscular, Miopatía Esteroide, Pérdida de Masa Muscular, Osteoporosis, Fracturas de Compresión Vertebral, Necrosis Aséptica de las Cabezas Femoral y Humeral, Fractura Patológica de los huesos largos, Ruptura de Tendón.
- Gastrointestinal: Úlcera Péptica con posible perforación y hemorragia, Pancreatitis, Distensión abdominal, Esofagitis Ulcerativa.
- Dermatológicas: Falla en la cicatrización de heridas, Piel delgada y sensible, Petequia y Equimosis, Eritema facial, aumento de la transpiración, puede suprimir reacciones a los test de la piel.
- Neurológicas: Convulsiones, Aumento de la Presión intracraneal con Papiledema (Seudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento, Vértigo, Dolor de cabeza.
- Endocrinas: Irregularidades menstruales, Desarrollo del Síndrome de Cushing, Supresión del crecimiento en los niños, Insuficiencia Pituitaria y Adrenocortical secundaria, particularmente en momentos de stress, como en el trauma, Cirugía o enfermedad. Disminución a la tolerancia del Carbohidratos, Manifestaciones de Diabetes Mellitus latente, aumentan las necesidades de insulina o agentes hipoglicémicos orales en los diabéticos.

26 ABR 1993

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO

- Oftálmicas: Catarata Subcapsular posterior, Aumento de la presión intraocular, Glaucoma, Exoftalmia.
- Metabólicas: Balance negativo de nitrógeno debido al aumento en el catabolismo de las proteínas.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

DOSIS Y ADMINISTRACION

La dosis de Prednisona dependerá de la condición que se este tratando y la respuesta del paciente. La dosis para niños se debería basar en lo severo de la enfermedad y la respuesta del paciente más que en el apego estricto a la dosis por edad, peso corporal o el área de superficie corporal. Luego que se obtiene una respuesta satisfactoria, la dosis debería disminuirse en forma lenta hasta el nivel más bajo que mantenga una respuesta clínica adecuada.

La droga debería ser discontinuada tan pronto como sea posible. Los pacientes deberían ser continuamente monitoreados por si hay signos que indiquen la necesidad de un ajuste en la dosis, tales como remisiones o exacerbaciones de la enfermedad y stress (Cirugía, infección, trauma).

La dosis inicial de PREDNISONA para adultos puede variar desde 5 hasta 60 mg diariamente, dependiendo de la enfermedad que se este tratando.

PRESENTACION

PREDNISONA de Laboratorio Pasteur se presenta en comprimidos de 5, 20 o 50 mg, en envases de 10 y/o 20 comprimidos.

26 ABR 1993

40