

Nombre Genérico:	PREDNISOLONA
Nombre Comercial:	PREDNISOLONA TABLETAS X 5 MG
Concentración:	5 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	11 β ,17 α ,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione
Formula Molecular:	C ₂₁ H ₂₈ O ₅
Peso Molecular:	360.4 g/mol
No de CAS:	50-24-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: INFECCIONES FÚNGICAS O DE CUALQUIER ETIOLOGÍA NO CONTROLADAS. HIPERSENSIBILIDAD A LA PREDNISOLONA O CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LOS MISMOS. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LOS PACIENTES Y/O SUS CUIDADORES DEBEN SER ADVERTIDOS DEL RIESGO DE APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS POTENCIALMENTE SEVERAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES SISTÉMICOS. NORMALMENTE LOS SÍNTOMAS APARECEN TRAS UNOS POCOS DÍAS O SEMANAS DE HABER INICIADO EL TRATAMIENTO. LOS RIESGOS PUEDEN SER MAYORES CON ALTAS DOSIS O CON EXPOSICIÓN SISTÉMICA, AUNQUE LOS NIVELES DE DOSIFICACIÓN NO PERMITEN PREDECIR LA APARICIÓN, TIPO, SEVERIDAD O DURACIÓN DE LAS REACCIONES. ALGUNAS REACCIONES DESAPARECEN TRAS LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O TRAS LA SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO, AUNQUE PUEDE SER NECESARIO UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES Y/O SUS CUIDADORES QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS Sicológicos, ESPECIALMENTE SI SE SOSPECHA DE IDEACIÓN SUICIDA O ESTADO DEPRESIVO. TAMBIÉN DEBEN SER ALERTADOS ACERCA DE LAS POSIBLES ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS QUE PUEDEN OCURRIR DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS O DE LA SUSPENSIÓN DE LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS, AUNQUE TALES REACCIONES NO HAN SIDO REPORTADAS CON FRECUENCIA. SE REQUIERE ESPECIAL CUIDADO CUANDO SE CONSIDERA EL USO DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS AFECTIVOS SEVEROS EXISTENTES O CON ANTECEDENTES DE LOS MISMOS EN ELLOS O EN SUS FAMILIARES EN PRIMER GRADO. ESTO PUEDE INCLUIR ENFERMEDAD DEPRESIVA O MANIACO-DEPRESIVA Y PSICOSIS PREVIA RELACIONADA CON ESTEROIDES.

Contraindicaciones:

DEBIDO A QUE LA PREDNISOLONA MUESTRA ACTIVIDAD RETENEDORA DE SODIO, UN SIGNO TEMPRANO FRECUENTE DE SOBREDOSIFICACIÓN DE HIDROCORTISONA (POR EJEMPLO AUMENTO DE PESO DEBIDO A RETENCIÓN DE LÍQUIDOS) NO ES UN SIGNO CONFIABLE DE SOBREDOSIS DE PREDNISOLONA. POR ELLO LOS NIVELES RECOMENDADOS DE DOSIFICACIÓN NO DEBEN SER EXCEDIDOS, Y TODOS LOS PACIENTES MEDICADOS CON PREDNISOLONA DEBEN ESTAR BAJO VIGILANCIA MÉDICA ESTRICTA. TODAS LAS PRECAUCIONES PERTINENTES AL USO DE LA HIDROCORTISONA APLICAN PARA LA PREDNISOLONA. USAR CON PRECAUCIÓN EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - SE TIENE QUE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ESTO IMPLICA QUE PUEDE REQUERIRSE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. EN EL TRATAMIENTO DE UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA ACTIVA CON LA MEDICACIÓN, LAS REACCIONES ADVERSAS MAYORES COMO COLAPSO ESPINAL, DIABETES, HIPERTENSIÓN, CATARATAS Y SÍNDROME DE CUSHING OCURREN EN APROXIMADAMENTE UN 30 %. - DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN COLITIS ULCERATIVA INESPECÍFICA, SI HAY LA PROBABILIDAD DE UNA PERFORACIÓN SUBYACENTE, ABSCESO U OTRA INFECCIÓN PIÓGENA.

LA PRECAUCIÓN TAMBIÉN DEBE APLICARSE PARA USO EN DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINAL RECIENTE, ULCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE, INSUFICIENCIA RENAL, HIPERTENSIÓN Y MIASTENIA GRAVIS, CUANDO LOS ESTEROIDES SON USADOS COMO ÚNICA TERAPIA O TERAPIA ACCESORIA. - USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA, DIABETES MELLITUS, UREMIA Y EN LA PRESENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA RESERVA CARDIACA O FALLA CARDIACA CONGESTIVA. - INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE (RUPTURA). - LA POSIBILIDAD DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS PUEDE SER UNA CONSIDERACIÓN IMPORTANTE PARA INICIAR Y MANTENER LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE, ESPECIALMENTE EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS. - EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL O ULCERA SE AUMENTA SI HAY CONSUMO DE ALCOHOL CONCOMITANTE. - INFECCIÓN: LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN ENMASCARAR ALGUNOS SIGNOS DE INFECCIÓN (COMO FIEBRE E INFLAMACIÓN) Y PUEDEN APARECER NUEVAS INFECCIONES DURANTE SU USO. PUEDE HABER UNA RESISTENCIA Y DIFICULTAD PARA LOCALIZAR LA INFECCIÓN CUANDO SE USAN CORTICOSTEROIDES. LA SUSCEPTIBILIDAD A LA INFECCIÓN NO ES ESPECÍFICA PARA NINGÚN PATÓGENO BACTERIANO O MICÓTICO.

- LOS PACIENTES NO DEBEN SER VACUNADOS CON VACUNAS VIVAS DURANTE LA TERAPIA CORTICOIDE. OTROS PROCEDIMIENTOS DE INMUNIZACIÓN NO DEBEN SER INICIADOS EN PACIENTES CON TERAPIA CORTICOSTEROIDE, ESPECIALMENTE EN ALTAS DOSIS, POR LOS POSIBLES RIESGOS DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS O LA AUSENCIA DE RESPUESTA DE ANTICUERPOS. SOLO SE PUEDEN INICIAR LOS TRATAMIENTOS DE INMUNIZACIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE REEMPLAZO. - LOS NIÑOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES, SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS INFECCIONES QUE LOS NIÑOS SANOS. LA VARICELA Y EL SARAMPIÓN POR EJEMPLO PUEDEN TENER UN CURSO MÁS SEVERO O INCLUSO FATAL EN NIÑOS CON TERAPIA INMUNOSUPRESORA CON CORTICOSTEROIDES.

Contraindicaciones:

EN ESTOS NIÑOS O EN ADULTOS QUE NO HAN TENIDO LA ENFERMEDAD, SE DEBE TENER PARTICULAR CUIDADO EN EVITAR LA EXPOSICIÓN. SI SE EXPONEN, LA TERAPIA CON INMUNOGLOBULINA PARA VARICELA ZOSTER O INMUNOGLOBULINAS EN POOL INTRAVENOSO, SON APROPIADAS. SI SE DESARROLLA LA VARICELA SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES. - PACIENTES CON TUBERCULOSIS ACTIVA O LATENTE NO DEBEN RECIBIR PREDNISOLONA, EXCEPTO CONCOMITANTEMENTE CON EL TRATAMIENTO TUBERCULOSTÁTICO, PUES PUEDE OCURRIR UNA REACTIVACIÓN DE LA ENFERMEDAD. LA QUIMIOPROFILAXIS ESTÁ INDICADA DURANTE LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE PROLONGADA. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TUBERCULOSIS, O CON CAMBIOS EN LOS RAYOS X CARACTERÍSTICOS DE LA TUBERCULOSIS. - PACIENTES CON GLAUCOMA O CON HISTORIA FAMILIAR DE GLAUCOMA. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA. - HISTORIA DE TRASTORNOS AFECTIVOS SEVEROS HISTORIA DE MIOPATÍA POR ESTEROIDES. - RETENCIÓN HIDROSALINA. - EL EFECTO DE LOS CORTICOSTEROIDES PUEDE VERSE AUMENTADO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA CON FUNCIÓN HEPÁTICA COMPROMETIDA.

- DURANTE UNA TERAPIA CORTICOSTEROIDE PROLONGADA PUEDE OCURRIR SUPRESIÓN SUPRARRENAL ADEMÁS DE ATROFIA Y SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE CORTICOTROPINA. VARICELA LA VARICELA ES DE PARTICULAR INTERÉS PUESTO QUE ESTA ENFERMEDAD NORMALMENTE MENOR PUEDE SER FATAL EN PACIENTES INMUNOSUPRIMIDOS. LOS PACIENTES (O SUS PADRES) SIN UN ANTECEDENTE DEFINITIVO DE VARICELA DEBEN EVITAR EL CONTACTO PERSONAL CERCANO CON VARICELA O HERPES ZOSTER Y, EN CASO DE CONTACTO, DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA URGENTEMENTE. ES NECESARIA LA INMUNIZACIÓN PASIVA CON INMUNOGLOBULINA VARICELA/ZOSTER (IGVZ) PARA LOS PACIENTES NO INMUNIZADOS QUE ESTÁN RECIBIENDO CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS O QUE LOS HAN USADO DENTRO DE LOS 3 MESES PREVIOS; DICHA INMUNIZACIÓN DEBE SER DADA DENTRO DE LOS 10 DÍAS DE LA EXPOSICIÓN A LA VARICELA. SI SE CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO DE VARICELA, LA ENFERMEDAD REQUIERE ESPECIAL CUIDADO Y TRATAMIENTO URGENTE. NO SE DEBE DESCONTINUAR LOS CORTICOSTEROIDES; POR EL CONTRARIO, ES POSIBLE QUE SE NECESITE UN AUMENTO EN LA DOSIS. SARAMPIÓN SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES EVITAR LA EXPOSICIÓN A SARAMPIÓN; EN CASO DE EXPOSICIÓN, SE DEBE BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA.

PUEDE SER NECESARIA LA PROFILAXIS CON INMUNOGLOBULINA NORMAL POR VÍA INTRAMUSCULAR. LA SUPRESIÓN DE LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y DE LA FUNCIÓN INMUNE AUMENTA LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES Y SU SEVERIDAD. CON FRECUENCIA, EL CUADRO CLÍNICO PUEDE SER ATÍPICO Y PUEDEN ENMASCARARSE INFECCIONES SEVERAS COMO SEPTICEMIA Y TUBERCULOSIS, LAS CUALES PUEDEN ALCANZAR UNA ETAPA AVANZADA ANTES DE SER DETECTADAS. SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y LA DOSIS PARECEN SER FACTORES IMPORTANTES PARA DETERMINAR LA SUPRESIÓN DEL EJE HIPÓFISIS-SUPRARRENAL Y RESPONDEN AL ESTRÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ESTEROIDE.

Contraindicaciones:

LA LABILIDAD DEL PACIENTE A LA SUPRESIÓN ES TAMBIÉN VARIABLE. ALGUNOS PACIENTES RECOBRAN LA FUNCIÓN NORMAL RÁPIDAMENTE, EN OTROS LA PRODUCCIÓN DE HIDROCORTISONA EN RESPUESTA AL ESTRÉS DE INFECCIONES, CIRUGÍAS O ACCIDENTES PUEDE SER INSUFICIENTE Y RESULTAR EN LA MUERTE. POR ELLO LA SUSPENSIÓN DE LOS CORTICOIDES DEBE SER GRADUAL. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE PUEDE PRECIPITAR UNA FALLA SUPRARRENAL AGUDA. EN ALGUNOS CASOS LOS SÍNTOMAS DE LA SUSPENSIÓN PUEDEN ASEMEJARSE A UNA RECAÍDA CLÍNICA DE LA PATOLOGÍA POR LA CUAL EL PACIENTE RECIBIÓ LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES. EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO MÁS DE LAS DOSIS FISIOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS (APROXIMADAMENTE 7.5 MG DE PREDNISOLONA O EL EQUIVALENTE) DURANTE MÁS DE 3 SEMANAS, LA SUSPENSIÓN NO DEBE SER ABRUPTA. LA FORMA EN LA CUAL SE HAGA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DEPENDE EN GRAN PARTE DE LA PROBABILIDAD DE RECAÍDA A MEDIDA QUE SE REDUCE LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE. PUEDE SER NECESARIA UNA EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD DURANTE EL PROCESO DE SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA.

SI ES POCO PROBABLE UNA RECAÍDA EN LA ENFERMEDAD DURANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, PERO HAY INCERTIDUMBRE RESPECTO A LA SUPRESIÓN DEL EJE HPA, LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE PUEDE SER REDUCIDA RÁPIDAMENTE HASTA LAS DOSIS FISIOLÓGICAS. UNA VEZ ALCANZADA LA DOSIS DIARIA EQUIVALENTE A 7.5 MG DE PREDNISOLONA, SE DEBE HACER MÁS LENTO EL PROCESO DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS PARA PERMITIR LA RECUPERACIÓN DEL EJE HPA. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS QUE HAN SIDO USADOS POR 3 SEMANAS ES APROPIADA SI SE CONSIDERA QUE ES POCO PROBABLE UNA RECAÍDA DE LA ENFERMEDAD. EN LA MAYORÍA DE PACIENTES, ES POCO PROBABLE QUE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE PREDNISOLONA DE DOSIS DE HASTA 40 MG DIARIOS O DOSIS EQUIVALENTES EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO POR 3 SEMANAS LLEVE A SUPRESIÓN CLÍNICAMENTE RELEVANTE DEL EJE HPA. EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES SE DEBE CONSIDERAR LA SUSPENSIÓN GRADUAL DE LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE, INCLUSO DESPUÉS DE TRATAMIENTOS DE 3 SEMANAS O MENOS DE DURACIÓN: - PACIENTES QUE HAN TENIDO TERAPIAS REPETIDAS CON CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS, PARTICULARMENTE SI LOS HAN TOMADO DURANTE MÁS DE 3 SEMANAS

- CUANDO SE HA PRESCRITO UN TRATAMIENTO CORTO DENTRO DEL AÑO SIGUIENTE A LA SUSPENSIÓN DE UNA TERAPIA A LARGO PLAZO (SEMANAS O AÑOS.)
- PACIENTES QUE PUEDEN TENER INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL POR UNA CAUSA DIFERENTE A LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE EXÓGENA.
- PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS SUPERIORES A 40 MG DIARIOS DE PREDNISOLONA.
- PACIENTES QUE TOMAN REPETIDAMENTE DOSIS EN LA NOCHE. DURANTE LA TERAPIA A LARGO PLAZO, CUALQUIER ENFERMEDAD INTERCURRENTE, TRAUMA O PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REQUERIRÁ AUMENTO TEMPORAL DE LA DOSIS; SI SE HAN SUSPENDIDO LOS CORTICOSTEROIDES DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO PROLONGADO, ES POSIBLE QUE SEA NECESARIO RE-INTRODUCIRLOS TEMPORALMENTE.

ALTERACIONES VISUALES PUEDEN PRESENTARSE ALTERACIONES VISUALES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA.

Contraindicaciones:

SI UN PACIENTE MANIFIESTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA O ALGUNA OTRA ALTERACIÓN VISUAL, SE DEBE CONSIDERAR SU REMISIÓN AL OFTALMÓLOGO PARA EVALUAR CAUSAS POSIBLES. ESTAS PUEDEN INCLUIR CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CSCR). DICHAS ALTERACIONES SE HAN REPORTADO TRAS EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA. EL TRATAMIENTO SISTÉMICO CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA, LA CUAL PUEDE CONLLEVAR A DESÓRDENES VISUALES INCLUYENDO PÉRDIDA DE VISIÓN. EL USO PROLONGADO DEL TRATAMIENTO SISTÉMICO CON GLUCOCORTICOIDES, INCLUSO A DOSIS BAJAS, PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA. TRASTORNOS ENDOCRINOS SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES. LOS CORTICOSTEROIDES SOLO DEBERÍAN SER ADMINISTRADOS A PACIENTES EN QUIENES SE SOSPECHA O SE HA IDENTIFICADO FEOCROMOCITOMA LUEGO DE UNA APROPIADA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO. ALTERACIONES CARDIACAS SE HA REPORTADO CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES EN NEONATOS PREMATUROS. EN NIÑOS QUE RECIBEN GLUCOCORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS, SE DEBEN REALIZAR ECOCARDIOGRAMAS PARA MONITORIZAR LA ESTRUCTURA Y EL FUNCIONAMIENTO DEL MIOCARDIO. ESCLEROSIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA SE HA OBSERVADO CASOS DE CRISIS RENAL ESCLERODÉRMICA (INCLUSO MORTALES) CON HIPERTENSIÓN Y/O DISMINUCIÓN DE LA DIURESIS CON UNA DOSIS DIARIA IGUAL O SUPERIOR A 15 MG DE PREDNISOLONA. EN CONSECUENCIA, SE DEBE CONTROLAR PERIÓDICAMENTE LA PRESIÓN ARTERIAL Y LA FUNCIÓN RENAL (S-CREATININA) EN ESTOS PACIENTES. PRECAUCIONES PREVIAS AL INICIO DE LA TERAPIA: DURANTE REGÍMENES LARGOS DE TRATAMIENTO, SE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS METABÓLICOS Y DE LABORATORIO. LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS DEBE SER VIGILADA POR UN BALANCE DE LÍQUIDOS Y PESO DIARIOS. LA INGESTA DE SODIO PUEDE SER NECESARIO REDUCIRLA A MENOS DE 1 GR DIARIO, Y PUEDE REQUERIRSE SUPLEMENTOS DE POTASIO. USO EN NIÑOS LAS TERAPIAS DE LARGA DURACIÓN EN NIÑOS DEBEN SER CUIDADOSAMENTE EVALUADAS POR LA POTENCIALIDAD DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS COMO OBESIDAD, RETARDO DEL CRECIMIENTO PONDO-ESTATURAL OSTEOPOROSIS Y SUPRESIÓN SUPRARRENAL. USO EN ANCIANOS ES RECOMENDADO EL USO CON PRECAUCIÓN PUES SON MÁS SUSCEPTIBLES DE REACCIONES ADVERSAS.

CARCINOGENICIDAD / MUTAGENICIDAD. EN RATAS MACHO, LA ADMINISTRACIÓN DE PREDNISOLONA EN EL AGUA PARA BEBER A UNA DOSIS DIARIA DE 0.4 MG / KG DURANTE 2 AÑOS CAUSÓ UN INCREMENTO EN LA INCIDENCIA DE TUMORES HEPATOCELULARES. RESULTADOS SIMILARES FUERON OBTENIDOS CON ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA Y BUDESONIDA. INDICANDO ESTA CLASE DE EFECTO DE LOS GLUCOCORTICOIDES. LA REPUESTA HEPATOCARCINOGENICA DE ESTOS MEDICAMENTOS NO PARECE RELACIONARSE CON GENOTOXICIDAD. EL POTENCIAL CARCINOGENICO DE LA PREDNISOLONA HA SIDO EVALUADO EN RATONES A DOSIS ORALES HASTA DE 5 MG. / KG. DÍA POR 18 MESES. NO SE HA ENCONTRADO EFECTO CARCINOGENICO EN LOS RATONES.

Contraindicaciones:	USO EN EL EMBARAZO ES CONSIDERADO CATEGORÍA C (FDA: HAY ESTUDIOS EN ANIMALES QUE REVELAN EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO O NO HAY ESTUDIOS CONTROLADOS EN MUJERES O NO ESTÁN DISPONIBLES. MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER ADMINISTRADOS SOLO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA EL POTENCIAL RIESGO PARA EL FETO). NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE SU USO EN LA GESTACIÓN PERO SE SABE QUE ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA, LOS EFECTOS VISTOS MÁS FRECUENTEMENTE EN ESTUDIOS CON ANIMALES MUESTRAN MALFORMACIONES COMO PALADAR HENDIDO Y MALFORMACIONES ESQUELÉTICAS. ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0010432-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	14/05/2025
Código ATC:	H02AB06
Presentación Comercial:	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO
Vida Útil:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	20011084-05
Código de Barras:	7702605184460
Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022