



MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

PREDNISOLONA

1.1. Composición Cualitativa y Cuantitativa:

Prednisolona Jarabe: 5mL contiene 15mg de Prednisolona USP, ácido benzoico como preservante, alcohol menos de 4%, sacarina sódica, sacarosa (1.84 g), propilenglicol, color rojo F&D 40 y otros excipientes c.s

Prednisolona 5 mg comprimidos: cada comprimido contiene 5 mg de prednisolona, lactosa, otros excipientes c.s.

Prednisolona 20 mg comprimidos: cada comprimido contiene 20 mg de prednisolona, lactosa, otros excipientes c.s.

Prednisolona 50 mg comprimidos: cada comprimido contiene 50 mg de prednisolona, lactosa, otros excipientes c.s.

2. FORMA FARMACEUTICA:

COMPRIMIDOS/JARABE

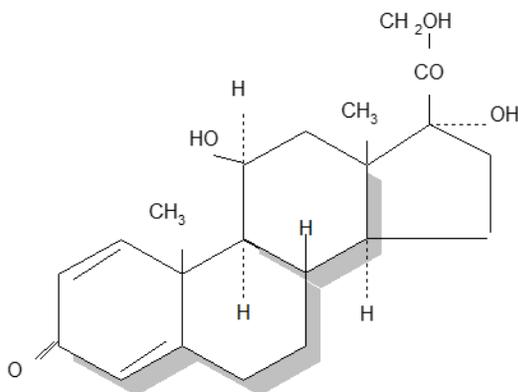
3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico: Pregna-1,4-diona-3, 20-diona, 11,17,21-trihidroxi.

Peso molecular: 360.4 g/mol

Fórmula Molecular: C₂₁H₂₈O₅

Fórmula estructural:





4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Código ATC: H02AB06 Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides sistémicos solos: Glucocorticoides.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también tienen propiedades de retención de sal, se utilizan como terapia de reemplazo en los estados de deficiencia adrenocortical. Sus análogos sintéticos se utilizan principalmente por sus potentes efectos antiinflamatorios en los trastornos de muchos sistemas orgánicos.

Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican las respuestas inmunes del cuerpo a diversos estímulos^{1,3}.

Prednisolona, es un corticoide de síntesis clasificado como de acción intermedia, con pequeña actividad mineralocorticoide, y por tanto con acción antiinflamatoria e inmunosupresora. Ejerce su mecanismo de acción a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y desgranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, la producción de radicales libres de tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Prednisolona se absorbe rápida y aparentemente casi por completo después de la administración oral; alcanza concentraciones plasmáticas máximas después de 1 - 3 horas. Sin embargo, la amplia variación entre sujetos sugiere una absorción deteriorada en algunos individuos. La vida media plasmática es de aproximadamente 3 horas en adultos y algo menos en niños.

Su absorción inicial, pero no su biodisponibilidad general, se ve afectada por los alimentos.



Prednisolona tiene una vida media biológica que dura varias horas, lo que la hace adecuada para regímenes de administración en días alternos.

Aunque los niveles máximos de prednisolona en plasma son algo menores después de la administración de la prednisolona y la absorción se retrasan, la absorción total y la biodisponibilidad son las igual que después de la prednisolona simple. La Prednisolona muestra dosis dependiente farmacocinética, con un aumento de la dosis que conduce a un aumento del volumen de distribución y depuración plasmática. El grado de unión a proteínas plasmáticas determina la distribución y depuración de fármaco libre, farmacológicamente activo. La reducción de dosis es necesaria en pacientes con hipoalbuminemia.

Prednisolona se metaboliza principalmente en el hígado a una sustancia biológicamente inactiva. La enfermedad hepática prolonga la vida media de Prednisolona y, si el paciente tiene hipoalbuminemia, también aumenta la proporción de fármaco no unido y por lo tanto puede aumentar los efectos adversos.

Prednisolona se excreta en la orina como metabolitos libres y conjugados, junto con pequeñas cantidades de Prednisolona sin cambios.

Diferencias significativas en la farmacocinética de Prednisolona en la menopausia de las mujeres han sido descritas. Las mujeres posmenopáusicas habían reducido sin consolidar aclaramiento (30%), aclaramiento total reducido y vida media aumentada de prednisolona.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis depende del tipo y severidad de la enfermedad así como de la respuesta individual del paciente.

A continuación se indican como guía las dosis y duración de tratamiento recomendadas según las distintas poblaciones e indicaciones:



Dosis usual en adultos para:

- Reacción alérgica
- Espondilitis anquilosante
- Neumonía por aspiración
- Bursitis
- Dermatitis herpetiforme
- Hipercalcemia de malignidad
- Púrpura trombocitopénica idiopática (inmunitaria)
- Síndrome de loeffler
- Osteoartritis
- Polimiositis / dermatomiositis
- Psoriasis
- Artritis reumatoide
- Sarcoidosis
- Dermatitis seborreica
- Lupus eritematoso sistémico
- Colitis ulcerosa: activa
- Uveítis
- Iritis
- Neuritis óptica
- Artritis gotosa
- Anemia Hemolítica
- Uso como antiinflamatorios
- Inmunosupresión
- Enfermedades neoplásicas
- Enfermedad cardíaca reumática
- Insuficiencia Adrenocortical
- Úlceras corneales
- Queratitis
- Péñfigo
- Micosis Fungoide
- Artritis psoriásica
- Epicondilitis
- Iridociclitis
- Coriorretinitis
- Coroiditis
- Berilosis
- Sinovitis
- Trombocitemia
- Síndrome De Stevens-Johnson
- Enfermedad Del Suero
- Eritema Multiforme

Dosis inicial: 5 a 60 mg por vía oral por día; puede administrarse una vez al día o en dosis divididas.

Dosis de mantenimiento: ajuste o mantenga la dosis inicial hasta obtener una respuesta satisfactoria; luego, gradualmente en pequeños decrementos a intervalos apropiados disminuyen a la dosis más baja que mantiene una respuesta clínica adecuada

Recomendaciones:

- Los corticosteroides exógenos suprimen la actividad adrenocorticoide menos cuando se administran en el momento de la actividad máxima; considere el tiempo de actividad máxima de la corteza suprarrenal (2 a.m. a 8 a.m.) al administrar la dosis.
- La terapia de día alternativa se puede considerar en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo; Puede ser necesario volver a una dosis diaria supresora completa en caso de brotes



Dosis usual en adultos para el síndrome nefrótico

Episodio inicial: 1 mg / kg (hasta 80 mg / día) por vía oral una vez al día o 2 mg / kg (hasta 120 mg) por vía oral una vez cada dos días
Duración de la terapia: 4 a 16 semanas

Recomendaciones:

- Una vez que se logra la remisión, disminuya lentamente (hasta 6 meses).
- Para recaídas poco frecuentes, se puede usar la misma dosis inicial y la duración descrita anteriormente.

Dosis usual para adultos para el asma aguda:

Terapia de "explosión" de ciclo corto: 40 a 80 mg por vía oral una vez al día o en 2 dosis divididas hasta que el flujo espiratorio máximo (PEF) alcance el 70% de la mejor predicción o personal.

Para la terapia de "explosión" AMBULATORIA: 40 a 60 mg por vía oral una vez día o en 2 dosis divididas por un total de 5 a 10 días.

Recomendaciones:

- Para el tratamiento del asma recomiendan cursos cortos de corticosteroides sistémicos orales para obtener un control rápido al iniciar a largo plazo terapia.
- La terapia de ráfaga debe continuar hasta que los síntomas se resuelvan y el flujo espiratorio máximo (PEF) sea al menos el 70% del mejor predicho o personal; Esto generalmente es de 3 a 10 días, pero puede ser más largo.
- El uso a largo plazo de corticosteroides sistémicos orales debe reservarse para los casos más graves y difíciles de controlar debido al riesgo bien documentado de efectos secundarios.

Dosis usual para adultos para el asma - Mantenimiento

7,5 a 60 mg por vía oral una vez al día o cada dos días.

Recomendaciones:

- El uso a largo plazo de corticosteroides sistémicos orales debe reservarse para los casos más graves y difíciles de controlar debido a un riesgo bien documentado para efectos secundarios.
- Administrar dosis única en la mañana o en días alternos en la mañana; la terapia en días alternos puede producir menos supresión suprarrenal.



Dosis usual pediátrica para:

- Reacción alérgica
- Neumonía por aspiración
- Bursitis
- Dermatitis herpetiforme
- Hipercalcemia de malignidad
- Síndrome de loeffler
- Osteoartritis
- Polimiositis / dermatomiositis
- Psoriasis
- Sarcoidosis
- Dermatitis seborreica
- Lupus eritematoso sistémico
- Colitis ulcerosa: activa
- Uveítis
- Iritis
- Neuritis óptica
- Anemia Hemolítica
- Inmunosupresión
- Enfermedades neoplásicas
- Insuficiencia Adrenocortical
- Úlceras corneales
- Queratitis
- Péñfigo
- Micosis Fungoide
- Artritis reumatoide juvenil
- Artritis psoriásica
- Epicondilitis
- Iridociclitis
- Coroiditis
- Sinovitis
- Trombocitemia
- Síndrome De Stevens-Johnson
- Enfermedad Del Suero

La dosificación debe individualizarse en función de la enfermedad y la respuesta del paciente, con menos énfasis en la estricta adherencia a la edad o la dosis de peso corporal:

Dosis inicial: 0.14 a 2 mg / kg / día ó 4 a 60 mg / m² / día ó 5 a 60 mg por vía oral una vez al día o en dosis divididas de 2 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: ajuste o mantenga la dosis inicial hasta obtener una respuesta satisfactoria; luego, gradualmente en pequeños decrementos a intervalos apropiados disminuyen a la dosis más baja que mantiene una respuesta clínica adecuada

Recomendaciones:

- Los corticosteroides exógenos suprimen la actividad adrenocorticoide menos cuando se administran en el momento de la actividad máxima; considere el tiempo de actividad máxima de la corteza suprarrenal (2 a.m. a 8 a.m.) al administrar la dosis.
- La terapia de día alternativa se puede considerar en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo; Puede ser necesario volver a una dosis diaria supresora completa en caso de brotes agudos.

Dosis pediátrica usual para asma aguda

Edad: menos de 12 años:

Terapia de "estallido" de ciclo corto: 1 a 2 mg / kg por vía oral en 2 dosis



divididas hasta que el flujo espiratorio máximo (PEF) sea el 70% de la mejor predicción o personal -Dosis de 1 mg / kg / día parece ser igualmente eficaz y puede dar lugar a menos efectos secundarios conductuales

Dosis máxima: 60 mg / día

Duración de la terapia: 3 a 10 días

Edad: 12 años o más:

Terapia de "explosión" de corta duración: 40 a 80 mg por vía oral una vez al día o en 2 dosis divididas hasta que el PEF sea el 70% de la mejor predicción o personal

Para la terapia de "explosión" EXTERNA: 40 a 60 mg por vía oral una vez al día o en 2 dosis divididas

Duración de la terapia: 5 a 10 días

Recomendaciones:

- Para el tratamiento del asma recomiendan cursos cortos de corticosteroides sistémicos orales para obtener un control rápido al iniciar la terapia a largo plazo.
- Los cursos cortos de corticosteroides orales deben considerarse al primer signo de infección en niños con antecedentes de exacerbaciones graves con infecciones virales respiratorias.
- La terapia de ráfaga debe continuar hasta que los síntomas se resuelvan y el PEF sea al menos el 70% de lo mejor predicho o personal; Esto generalmente es de 3 a 10 días, pero puede ser más largo.
- El uso a largo plazo de corticosteroides sistémicos orales debe reservarse para los casos más graves y difíciles de controlar debido al riesgo bien documentado de efectos secundarios.

Dosis pediátrica usual para el síndrome nefrótico

Edad: 1 año o más:

Episodio inicial: 60 mg / m² o 2 mg / kg (hasta 60 mg / día) por vía oral una vez al día durante al menos 4 a 6 semanas; seguir con la terapia en días alternos: 40 mg / m² o 1.5 mg / kg (hasta 40 mg / día) por vía oral una vez al día en días alternos durante 2 a 5 meses con disminución gradual de la dosis

Duración de la terapia: al menos 12 semanas

Recaída poco frecuente Episodios: 1 recaída en 6 meses o 1 a 3 recaídas en 12 meses:

60 mg / m² o 2 mg / kg (hasta 60 mg / día) por vía oral una vez al día hasta que la proteína urinaria sea negativa durante 3 días; seguir con la terapia de días alternos: 40 mg / m² o 1.5 mg / kg (hasta 40 mg / día) por vía oral una vez al día en días alternos durante 4 semanas, luego dosis reducida Episodios recurrentes frecuentes: 2 recaídas en 6 meses o 4 o Más recaídas en 12



meses:

60 mg / m² o 2 mg / kg (hasta 60 mg / día) por vía oral una vez al día hasta la remisión completa durante al menos 3 días, luego 40 mg / m² o 1,5 mg / kg (hasta 40 mg / día) por vía oral una vez un día en días alternos durante al menos 3 meses

Para aquellos que son recurrentes frecuentes: se debe usar la dosis más baja (preferiblemente cada dos días) para mantener la remisión sin mayores efectos adversos; considere los agentes ahorradores de corticosteroides.

Recomendaciones:

- Los estudios han mostrado que un período inicial de tratamiento con esteroides de 6 semanas seguido de un período de mantenimiento de días alternos de 6 semanas (duración total 12 semanas) ha resultado en una tasa más baja de recaída.
- Puede ser necesario administrar prednisolona diariamente durante los episodios del tracto respiratorio superior y otras infecciones para reducir el riesgo de recaída en niños con síndrome nefrótico dependiente de esteroides recurrente que ya se encuentra en terapia de días alternos.

Poblaciones Especiales

Uso en Ancianos

El tratamiento de pacientes de edad avanzada, particularmente si es a largo plazo, debe ser realizado con precaución, teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios comunes de los Corticosteroides en la vejez.

En el caso de pacientes con función renal o hepática alterada, este medicamento, se debe administrar con precaución.

Los pacientes con cirrosis pueden experimentar un efecto corticosteroide mejorado debido a la disminución del metabolismo

Es indispensable que el tratamiento no se suspenda bruscamente, después de una dosis alta o una terapia a largo plazo, por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual.⁵

La insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos puede persistir hasta 12 meses después de la interrupción del fármaco.

Recomendaciones:

- Se recomienda una reducción gradual de la dosis cuando se administran dosis superiores a las dosis fisiológicas (7,5 mg por vía oral o equivalente) durante más de 3 semanas.
- En situaciones de estrés, puede ser necesario reiniciar o aumentar la dosis de corticosteroides para dar cuenta de la insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos.



Terapia de día alternativo:

La terapia de día alternativa se puede considerar para la terapia con glucocorticoides orales a largo plazo para ayudar a minimizar la supresión suprarrenal y otros efectos secundarios relacionados con los glucocorticoides. En el caso de un brote agudo, puede ser necesario un retorno a la dosis diaria supresora completa; una vez estabilizada, la terapia de día alternativo puede ser reinstituída.

Los ajustes de dosis de los agentes antidiabéticos pueden ser necesarios mientras se reciben corticosteroides.

Los cambios en el estado de la tiroides pueden requerir un ajuste de la dosis de corticosteroides

Vacunas:

- Los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides no deben recibir vacunas vivas o atenuadas vivas.
- Los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides pueden recibir vacunas muertas o inactivadas, sin embargo, su respuesta a la vacunación puede verse disminuida y difícil de predecir; la administración de rutina de vacunas o toxoides debe diferirse hasta que se suspenda la terapia con corticosteroides, si es posible.
- Se pueden administrar inmunizaciones en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo (por ejemplo, para la enfermedad de Addison).

Las siguientes pautas terapéuticas deben tenerse en cuenta para todas las terapias con Corticosteroides:

- Se debe administrar la dosis más baja para producir un resultado aceptable.
- Dosis inicial debe ajustarse hasta que se haya logrado la respuesta clínica deseada.
- La dosis debe reducirse gradualmente hasta la dosis más baja que mantendrá una respuesta clínica, la dosis diaria debe reducirse en 2.5 – 5mg cada segundo al quinto día (más rápidamente en los niveles de dosis iniciales más altos) hasta que se alcanza la dosis de mantenimiento más baja posible. Preferiblemente esto no debe exceder 10 mg por día.
- El uso de la dosis efectiva más baja tenderá a minimizar los efectos secundarios.
- La incidencia de efectos secundarios aumenta con la dosis y la duración



del tratamiento.

- Se debe tener especial cuidado en pacientes que hayan recibido más de 7.5 mg de prednisolona diaria o equivalente por más de 3 semanas, debido a un mayor riesgo de supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) en estos pacientes.
- La velocidad con la que se puede reducir la dosis también depende del riesgo de recaída de la enfermedad que está siendo tratada, después de un tratamiento prolongado, disminuyendo la dosis por debajo de 7,5 mg (considerado como "equivalente" a los niveles fisiológicos de glucocorticoides) debellevarse a cabo con especial cuidado.
- La retirada más rápida del tratamiento con corticosteroides sistémicos que se ha administrado es para al menos tres semanas, es apropiado, si se considera que la recaída de la enfermedad es poco probable.
- El retiro de dosis de hasta 40 mg diarios de prednisolona o equivalente, que han sido administrados durante al menos 3 semanas, es poco probable que conduzca a supresión, clínicamente relevante, del eje HPA, en la mayoría de los pacientes.

En los siguientes grupos de pacientes, debe considerarse la suspensión gradual de la terapia sistémica con corticosteroides incluso después los tratamientos que duran 3 semanas o menos:

- Pacientes que han recibido ciclos repetidos de corticosteroides sistémicos, particularmente si se han tomado por más de 3 semanas.
- Cuando se ha prescrito un curso corto dentro del año posterior al cese del tratamiento a terapia largo plazo (meses o años).
- Pacientes que pueden tener motivos de insuficiencia adrenocortical que no sean tratamiento con corticosteroides exógenos.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos mayores de 40 mg al día de prednisolona (o equivalente).
- Pacientes que toman dosis repetidamente por la noche.

Durante la terapia prolongada, puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis durante períodos de estrés o durante las exacerbaciones de la enfermedad.

Si no hay una respuesta clínica satisfactoria a Prednisolona, el medicamento debe suspenderse gradualmente y el paciente debe ser transferido a terapia



alternativa.

Consejo de administración:

Comprimidos: Debe tomarse después de una comida para reducir el riesgo de irritación gástrica.

Solución oral y jarabe oral:

Utilice un dispositivo de medición calibrado adecuado para asegurar una dosificación adecuada

Monitoreo:

La monitorización constante es necesaria ya que pueden ser necesarios ajustes de dosis debido a cambios en el estado clínico (p. Ej., Remisiones o exacerbaciones), en respuesta a situaciones estresantes no directamente relacionadas con la enfermedad a tratar, toxicidades y respuestas individuales variadas a la terapia.

- Velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos.
- Presión intraocular si la terapia continúa durante más de 6 semanas; se deben alentar los exámenes regulares de la vista.
- Estudios de laboratorio -Routine (incluyendo 2-horas de glucosa en sangre postprandial y potasio en suero), la presión arterial, el peso, la densidad mineral ósea, y radiografías de tórax se deben realizar a intervalos regulares para los pacientes en tratamiento a largo plazo.
- Considere obtención por gastrointestinal superior - matrices en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica conocida o sospechada.
- Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing e hiperglucemia con uso crónico.
- Considerar la función renal en pacientes de edad avanzada

Consejo para pacientes:

- Los pacientes deben entender que este medicamento es un corticosteroide y es importante no interrumpir la terapia abruptamente.
- Los pacientes deben comprender que durante los momentos de estrés, como cirugía o infección, puede ser necesaria la suplementación adicional; deben discutir con su profesional de la salud si necesitan llevar una tarjeta de identificación médica que identifique su uso de corticosteroides.
- Los pacientes con dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben entender que existe un mayor riesgo de infección; deben evitar la



exposición a la varicela o al sarampión y, si están expuestos, deben consultar a su profesional de la salud de inmediato.

- Los pacientes deben consultar con su proveedor de atención médica antes de comenzar cualquier medicamento nuevo, incluidos suplementos herbales y productos de venta libre, o recibir cualquier vacuna.
- Los pacientes deben ser advertidos de reacciones adversas comunes que incluyen retención de líquidos, cambios en la tolerancia a la glucosa, presión arterial alta, cambios de comportamiento / estado de ánimo, aumento del apetito y aumento de peso.

6. CONTRAINDICACIONES:

Prednisolona está contraindicada en:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Infecciones sistémicas a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.
- Herpes simplex ocular por posible perforación.
- La presentación Jarabe específicamente
- Ulceras gástrica y ulcera duodenal
- Infecciones por gusanos tropicales.
- Administración después de la inmunización con virus vivos.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Los pacientes y / o cuidadores deben ser advertidos de que pueden ocurrir reacciones adversas potencialmente severas con esteroides sistémicos.

Los síntomas generalmente aparecen unos días o semanas después de comenzar el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis / exposición sistémica, aunque los niveles de dosis no permiten la predicción del inicio, tipo, severidad o duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones se recuperan después de cualquier reducción o retirada, aunque puede ser necesario un tratamiento específico.

Se debe advertir a los pacientes / cuidadores a que consulten a un médico si están preocupados o se desarrollan síntomas psicológicos, especialmente si se sospecha de estado de ánimo deprimido o suicida o de la intención.

Los pacientes / cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la reducción gradual / retirada de esteroides sistemáticos, aunque tales reacciones tienen reporte de poca frecuencia.

Se requiere especial cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémico en pacientes con antecedentes afectivos severos o con previos trastornos o en sus familiares de primer grado. Estos incluirían enfermedad depresiva o maníaco-depresiva y psicosis esteroidea previa.



Tumorigenicidad: los efectos directos de los glucocorticoides inductores de tumores, no son conocidos, pero el riesgo particular de tumores malignos, en pacientes sometidos a la inmunosupresión con estas u otras drogas haga que se propague más rápidamente, es un problema bien reconocido.

La calcifilaxis puede ocurrir muy raramente durante el tratamiento con Corticosteroides, aunque la calcifilaxis es más común de observar en pacientes con insuficiencia renal terminal, también ha sido informado en pacientes que toman corticosteroides que tienen insuficiencia renal mínima o nula, deterioro y niveles normales de calcio, fosfato y hormona paratiroidea.

Se debe aconsejar a los pacientes / cuidadores que consulten con un médico si se presentan síntomas.

Crisis renal esclerodermia:

Se requiere precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a un aumento (posiblemente mortal) de incidencia de crisis renal esclerodermia con hipertensión y disminución de la producción urinaria observada con una dosis diaria de 15 mg o más de prednisolona.

Por lo tanto, la presión arterial y la función renal (s-creatina) deben ser revisadas rutinariamente. Cuando se sospecha crisis renal, la presión arterial debe ser cuidadosamente controlada.

Co-tratamiento con inhibidores de CYP3A, incluido los que contienen productos con Cobicistat, se espera que aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados.

Se requiere precaución cuando se usan corticosteroides orales, incluyendo Prednisolona, en pacientes con las siguientes condiciones, la supervisión del paciente es necesaria:

- Tuberculosis: Aquellos con antecedentes previos o cambios característicos de tuberculosis en sus rayos X, Sin embargo, la aparición de tuberculosis activa, puede prevenirse mediante el uso profiláctico de medicamentos antituberculosos.
- Enfermedad inflamatoria intestinal: los síntomas recurrieron en un paciente con la enfermedad de Crohn, al cambiar de comprimidos de prednisolona convencional a comprimidos entéricas. Esto no fue un hecho aislado en la unidad del autor, y se recomendó que solo deben usarse comprimidos recubiertos de prednisolona no entéricos en la enfermedad de Crohn, y que la formulación con recubierta entérica debe usarse con precaución en cualquier condición caracterizada por diarrea o un tiempo de tránsito rápido.
- Hipertensión.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia hepática.
- Enfermedad hepática: en pacientes con hepatitis aguda y activa, la unión proteica de los glucocorticoides se reducirá y las concentraciones máximas de



glucocorticoides administrados aumentan. La eliminación de prednisolona también se verá afectada. Hay un efecto mejorado de los corticosteroides en pacientes con cirrosis.

- Insuficiencia renal.
- Esclerosis sistémica debido a un posible riesgo de crisis renal esclerodérmica que puede ser fatal.
- Diabetes mellitus o en aquellos con antecedentes familiares de diabetes.
- Osteoporosis: esto es de especial importancia en las mujeres posmenopáusicas que están en riesgo particular.
- Los requerimientos de corticosteroides pueden reducirse en la mujer con menopausia y postmenopausia.
- Pacientes con antecedentes de trastornos afectivos graves y particularmente aquellos con antecedentes de psicosis inducidas por esteroides.
- Además, la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas pueden ser agravadas por los corticosteroides, incluida la prednisolona.
- Epilepsia y / o trastornos convulsivos
- Ulceración péptica.
- Miopatía esteroidea previa.
- Los glucocorticoides deben usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis recibiendo terapia anticolinérgica.
- Debido a que rara vez se ha informado que la cortisona aumenta la coagulabilidad de la sangre y precipita la trombosis intravascular, tromboembolismo y tromboflebitis, los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes con trastornos tromboembólicos.
- Distrofia muscular de Duchenne: puede ocurrir rhabdomiólisis transitoria y mioglobinuria después de una actividad física extenuante. No se sabe si esto se debe a la prednisolona en sí misma o al aumento de actividad física.

Los efectos no deseados pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja para el período mínimo y administrando el requerimiento diario como una sola dosis por la mañana en días alternos. Se requiere una revisión frecuente del paciente para valorar la dosis adecuada contra la actividad de la enfermedad.

Insuficiencia Adrenocortical,

Las dosis farmacológicas de corticosteroides administrados por períodos prolongados pueden dar lugar a una supresión hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). El grado y duración de la insuficiencia adrenocortical producida es variable entre los pacientes y depende de la dosis, frecuencia, tiempo de administración, y duración del tratamiento con glucocorticoides.

Además, la insuficiencia suprarrenal aguda que conduce a un desenlace fatal puede ocurrir si los glucocorticoides se retiran abruptamente, por lo tanto, se puede minimizar mediante la reducción gradual de dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante



ese período, la terapia hormonal debe ser reinstaurada. Ya que la secreción mineralocorticoide puede verse afectada, sal y / o mineralocorticoide debe administrarse concurrentemente. Durante la terapia prolongada de cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá un tratamiento temporal aumento en la dosificación; si los corticosteroides se han detenido después de una prolongada terapia, puede necesitarse la reintroducción temporalmente.

Los pacientes deben llevar tarjetas de "tratamiento con esteroides" que brinden orientación clara sobre las precauciones que deben tomarse para minimizar el riesgo y que proporcionen detalles del prescriptor, medicamento, dosis y la duración del tratamiento.

Efectos antiinflamatorios / inmunosupresores e Infección

Supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumenta la susceptibilidad a infecciones y su gravedad. La presentación clínica a menudo puede ser atípica y una infección grave como la septicemia y la tuberculosis pueden enmascarse y puede alcanzar una etapa avanzada antes de ser reconocido cuando los corticosteroides incluida la prednisolona. Los efectos inmunosupresores de Los glucocorticoides pueden provocar la activación de una infección latente o una exacerbación de infecciones intercurrentes.

Varicela

La varicela es una preocupación particular ya que esta, la enfermedad, puede ser fatal en pacientes inmunodeprimidos. Pacientes (o padres de niños) sin una historia definida de varicela se les debe aconsejar evitar contacto personal cercano con varicela o herpes zoster y si están expuestos debe buscar atención médica urgente. Inmunización pasiva con varicela-zoster inmunoglobulina (VZIG) es necesaria para los pacientes no inmunes expuestos que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado dentro de los 3 meses anteriores; esto debe darse dentro de los 10 días de la exposición a varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad justifica atención especializada y tratamiento urgente. Los corticosteroides no deben detenerse y la dosis puede necesitar ser aumentada.

Sarampión

Se debe aconsejar a los pacientes que presten especial atención para evitar la exposición a sarampión, y para buscar consejo médico inmediato si ocurre la exposición.

Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina intramuscular normal.

Administración de vacunas vivas

Las vacunas vivas no deben administrarse a personas con altas dosis de corticosteroides, debido a problemas de respuesta inmunitaria. Las vacunas vivas deben posponerse hasta al menos 3 meses después de detener la terapia con corticosteroides.



Efectos oculares

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares y cataratas nucleares (particularmente en niños), exoftalmos, o aumento de la presión intraocular, que puede dar lugar a glaucoma con posible daño a los nervios ópticos. Las infecciones secundarias fúngicas y virales del ojo también se pueden mejorar en pacientes que reciben glucocorticoides.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a una posible perforación.

El tratamiento sistémico con glucocorticoides puede causar una exacerbación grave de bullous, desprendimiento de retina exudativo y pérdida visual duradera en algunos pacientes con coriorretinopatía serosa central idiopática.

Enfermedad de Cushing

Debido a que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, los glucocorticoides deben evitarse en pacientes con enfermedad de Cushing.

Existe un efecto potenciado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo.

Los trastornos psíquicos pueden aparecer cuando se usan corticosteroides, incluida la prednisolona, desde euforia, insomnio, cambios de humor, cambios de personalidad y depresión severa, a manifestaciones psicóticas típicas.

Presión intracraneal elevada

Presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumour cerebri) asociado con el tratamiento con corticosteroides ha sido informado tanto en niños como en adultos. El inicio generalmente ocurre después de la retirada del tratamiento.

Uso en ancianos

El tratamiento de pacientes de edad avanzada, especialmente si es a largo plazo, debe realizarse con precaución teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios comunes de los corticosteroides en la vejez, especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipocalcemia, susceptibilidad a la infección y adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

Población pediátrica

Los corticosteroides causan retraso del crecimiento en la infancia y la adolescencia, que puede ser irreversible, y por lo tanto la administración a largo plazo de dosis farmacológicas debe evitarse. Si se prolonga la terapia es necesario, que el tratamiento debe limitarse a la supresión mínima del eje suprarrenal hipotálamo-hipófisis y retraso del crecimiento. El crecimiento y el desarrollo de bebés y niños debe ser monitoreado de cerca.

El tratamiento debe administrarse cuando sea posible como una dosis única en días alternos.



Advertencias sobre excipientes:

Comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Jarabe:

Contiene 4% de Etanol, (equivalente a 0.19g por dosis) lo que debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños, pacientes con enfermedad hepática, epilepsia.

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia sacarosa-isomaltasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

7.1. Embarazo y lactancia:

Embarazo

La capacidad de los corticosteroides para atravesar la placenta varía entre las drogas individuales, sin embargo, el 88% de la prednisolona se inactiva a medida que cruza la placenta. La administración de corticosteroides a animales gestantes puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluido el paladar hendido, retraso del crecimiento intrauterino y efectos sobre el desarrollo y crecimiento del cerebro. No hay evidencia de que los corticosteroides resulten en un aumento de incidencia de anomalías congénitas, como paladar hendido / labio leporino en el hombre. Sin embargo, cuando es administrado por períodos prolongados o repetidamente durante el embarazo, Corticosteroides puede aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. El hipoadrenalismo puede ocurrir en el neonato después de la exposición prenatal a los corticosteroides, pero generalmente se resuelve espontáneamente después del nacimiento y rara vez es clínicamente importante. Al igual que con todas las drogas, los corticosteroides solo deben prescribirse cuando los beneficios para la madre y el niño superan los riesgos. Cuando los Corticosteroides son esenciales, sin embargo, los pacientes con embarazos



anormales pueden tratarse como si estaban en el estado no grávido.

Los pacientes con preeclampsia o retención de líquidos requieren una estrecha vigilancia.

Amamantamiento

Los corticosteroides se excretan en pequeñas cantidades en la leche materna, donde pueden suprimir crecimiento e interferir con la producción endógena de glucocorticoides en lactantes.

Dado que no se han realizado estudios reproductivos adecuados en humanos con glucocorticoides, estos medicamentos deben administrarse a madres lactantes solo si se considera que los beneficios de la terapia superan los riesgos potenciales para el bebé.

La concentración del esteroide en la leche puede estar entre el 5 y el 25% de aquellos en el suero.

No se encontraron informes con respecto a la toxicidad neonatal después de la exposición a corticosteroides durante la lactancia, sin embargo, si las dosis para la madre > 40 mg / día, si se prescribe prednisolona, se debe controlar al bebé para detectar supresión suprarrenal.

Fertilidad

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en ciertos pacientes.

Efectos indeseables

Una amplia gama de reacciones psiquiátricas que incluyen trastornos afectivos (como irritabilidad, humor eufórico, deprimido y lábil, y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia), trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño y trastornos de disfunción cognitivos, incluyendo confusión y amnesia han sido reportados. Las reacciones son comunes y puede ocurrir tanto en adultos como en niños. En adultos, la frecuencia de graves las reacciones se han estimado en un 5 - 6%. Los efectos psicológicos han sido reportados en retirada de corticosteroides; la frecuencia es desconocida.

La incidencia de efectos indeseables predecibles, incluida la hipotálamo-hipófisis la supresión suprarrenal se correlaciona con la potencia relativa del fármaco, la



dosis, el momento de la administración y la duración del tratamiento.

7.2. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria:

En general no hay evidencia que sugiera que Prednisolona comprimidos tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Prednisolona jarabe contiene propilenglicol, que por vía oral puede producir un efecto parecido al del alcohol, por lo tanto, puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Vacunas: Las vacunas vivas no deben administrarse a personas con incapacidad de respuesta inmune. El anticuerpo la respuesta a otras vacunas puede verse disminuida.

Antiácidos: La absorción de Prednisolona puede reducirse con el consumo de dosis altas de algunos antiácidos como el trisilicato de magnesio o hidróxido de aluminio.

Antibacterianos: Rifamicinas aceleran el metabolismo de los corticosteroides y, por lo tanto, pueden reducir su efecto. La Eritromicina inhibe el metabolismo de la metilprednisolona y posiblemente otros corticosteroides.

La prednisolona puede disminuir los niveles plasmáticos de isoniazida. Cuando se observa una respuesta reducida durante el uso concomitante puede ser necesario el ajuste de la dosis de isoniazida.

Anticoagulantes: La respuesta a los anticoagulantes puede reducirse o, con menos frecuencia, aumentar con los corticosteroides. Se requiere seguimiento cercano del NR o del tiempo de protrombina para evitar sangrado espontáneo.

Agentes antidiabéticos: Los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre. Pacientes con diabetes mellitus que reciben simultáneamente insulina y / o agentes hipoglucemiantes orales (p.e. metformina, sulfonamidas) puede requerir ajustes en la dosificación de dicha terapia.

Antiepilépticos: Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona aceleran el metabolismo de los corticosteroides y pueden reducir su efecto.

Antimicóticos: El riesgo de hipotasemia puede aumentar con anfotericina, por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante con corticosteroides, a menos que los corticosteroides sean necesarios para controlar las reacciones;



ketoconazol inhibe el metabolismo de metilprednisolona y posiblemente otros corticosteroides.

Antimuscarínicos (Anticolinérgicos): La prednisolona ha demostrado tener actividad antimuscarínica. Si se usa en combinación con otro medicamento antimuscarínico podría causar deterioro de la memoria y de atención en los ancianos.

Antitiroides: El aclaramiento de prednisolona aumentó con el uso de carbimazol y tiamazol.

Glucósidos cardíacos: Aumento de la toxicidad si se produce hipopotasemia con corticosteroides.

Anticolinesterasa (neostigmina, piridostigmina): descritos casos de antagonismo del efecto de los anticolinesterasa, con depresión muscular. Los efectos no revirtieron con inhibidores de la acetilcolinesterasa. Algunos casos necesitaron ventilación mecánica. A pesar de la interacción, se han utilizado con éxito en miastenia grave. La terapia alternante con prednisona parece segura.

Ciclosporina: La administración concomitante de prednisolona y la ciclosporina puede provocar una disminución del aclaramiento plasmático de prednisolona (es decir, aumento de la concentración plasmática de prednisolona).

Debe considerarse la necesidad de un ajuste apropiado en la dosificación cuando estos medicamentos son administrados concomitantemente.

Citotóxicos: Mayor riesgo de toxicidad hematológica con metotrexato.

Inductores de enzimas Microsomales Hepáticas: Fármacos que inducen la enzima hepática citocromo P-450 (CYP) de la isoenzima 3A4 como fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, primidona y aminoglutetimida pueden reducir la eficacia terapéutica de corticosteroides al aumentar la tasa de metabolismo. Se puede observar una falta de respuesta esperada y puede ser necesario aumentar la dosis de prednisolona.

Inhibidores de enzimas Microsomales Hepáticas: Fármacos que inhiben la enzima hepática del citocromo P-450 (CYP) de isoenzima 3A4 (por ejemplo, ketoconazol, troleandomicina) puede disminuir el aclaramiento de glucocorticoides.

Las dosis de glucocorticoides administradas en combinación con tales medicamentos se pueden reducir para evitar posibles efectos adversos.

Anticonceptivos Hormonales: Los anticonceptivos orales aumentaron las concentraciones de prednisolona en un 131%. Puede aumentar el AUC y reducir el aclaramiento en anticonceptivos que contienen etinilestradiol, mestranol, desogestrel, levonorgestrel, norgestrel o noretisterona.

Inmunosupresores: Tumorigenicidad No se conocen efectos directos de los glucocorticoides que produzcan tumores, pero el riesgo particular que las



neoplasias malignas se puedan propagar más rápidamente en pacientes sometidos a la inmunosupresión con estos u otros medicamentos es un problema bien conocido.

Regaliz: Glicirricina puede retrasar la eliminación de prednisolona.

Mifepristona: El efecto de los corticosteroides se puede reducir por 3 - 4 días después de la mifepristona.

Antiinflamatorio no esteroideo: La administración concomitante de drogas ulcerógenas tales como la indometacina y aspirina durante el tratamiento con corticosteroides puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal. La aspirina debe ser usada con precaución en combinación con glucocorticoides en pacientes con hipoprotrombinemia. A pesar de que tratamiento concomitante con salicilato y corticosteroides no parece aumentar la incidencia o gravedad de la ulceración gastrointestinal, la posibilidad de este efecto debe ser considerado.

Salicilatos: Las concentraciones séricas de salicilato pueden disminuir cuando los corticosteroides se administran concomitantemente. El aclaramiento renal de los salicilatos aumenta con los corticosteroides y la abstinencia de esteroides puede resultar en intoxicación por salicilato.

Los salicilatos y corticosteroides cuando se usen al mismo tiempo, deben usarse con precaución y observar cuidadosamente en pacientes que deban recibir ambas drogas, por los efectos adversos de cualquiera de los medicamentos.

Estrógenos: Los estrógenos pueden potenciar los efectos de los glucocorticoides y se pueden requerir ajustes de dosis, si los estrógenos se agregan o se retiran de un régimen de dosificación estable.

Inhibidores de proteasa: Ritonavir posiblemente aumenta las concentraciones de prednisolona en el plasma y otros corticosteroides por reducción del aclaramiento de prednisolona a través de inhibición de la isoenzima P450 CYP3A4.

Somatropina: El efecto promotor del crecimiento de Somatropina puede ser inhibido.

Simpaticomiméticos: Aumento del riesgo de hipocalcemia si se administran altas dosis de corticosteroides administrados con altas dosis de bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrina, salbutamol, salmeterol y terbutalina.

Fluoroquinolonas: En casos raros, en tratamientos concomitantes de corticosteroides y fluoroquinolonas puede incrementar el riesgo de ruptura de tendón.

Anticolinesterasas: Los esteroides pueden reducir el efecto de anticolinesterasas en Miastenia gravis y medios de rayos x colecistograficos.

Otros: Los efectos deseados de los agentes hipoglucemiantes (incluidos insulina), antihipertensivos y diuréticos son antagonizados por corticosteroides; y



el efecto hipocalémico de acetazolamida, anfotericina B (por administración IV), diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, carbenoxolona y teofilina son mejorados.

9. REACCIONES ADVERSAS:

La evaluación de los efectos no deseados se basa en los siguientes grupos de frecuencias:

Muy común: $\geq 1 / 10$

Frecuente: $\geq 1 / 100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1 / 1,000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$

Muy raro: $< 1 / 10,000$

Sistema Órgano Clase	Frecuencia	Efecto indeseable
Infecciones e infestaciones	Desconocida	Aumenta la susceptibilidad y la gravedad de las infecciones ¹ , infecciones oportunistas, recurrencia de la tuberculosis inactiva ² , candidiasis esofágica.
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático.	Desconocida	Leucocitosis
Trastornos del sistema inmune	Desconocida	Hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, crisis renal esclerodérmica ¹⁰ .
Desordenes endocrinos	Desconocida	Supresión del eje hipotálamo-hipofisiario suprarrenal ³ , rostro cushingoide, intolerancia a los carbohidratos con mayor requerimiento de terapia antidiabética, manifestación de diabetes mellitus latente.
Desordenes de metabolismo y nutrición	Desconocida	Retención de agua y sodio, alcalosis hipocalemica, pérdida de potasio, balance negativo de calcio y nitrógeno, intolerancia a la glucosa y catabolismo de proteínas. Aumenta la concentración de colesterol de lipoproteínas de alta y baja densidad en la sangre. aumento del apetito ⁴ , aumento de peso, obesidad, hiperglucemia, dislipidemia.
	Muy raro	Calcifilaxis ⁵



Desordenes siquiátricos	Común	Irritabilidad, depresión y estado de ánimo lábil, pensamientos suicidas, reacciones psicóticas, manía, delirios, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño y disfunción cognitiva que incluyen confusión y amnesia.
	Muy raro	Euforia, dependencia psicológica, depresión.
Desordenes del sistema nervioso	Desconocida	Depresión, insomnio, mareo, dolor de cabeza, vértigo. Presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) ⁶ . Agravación de la epilepsia, lipomatosis epidural. Ataque vertebrobasilar ⁷ .
Trastornos oculares	Desconocida	Visión borrosa, glaucoma, edema de papila, cataratas subcubulares posteriores, catarata nuclear, (Particularmente en niños) exoftalmos, adelgazamiento corneal o escleral, exacerbación de una enfermedad viral o fúngica oftálmica. Exacerbación severa del desprendimiento de retina exudativo ampoloso; Coriorretinopatía serosa central o pérdida visual duradera en algunos pacientes con coriorretinopatía serosa central idiopática ⁸
Trastornos del oído y del laberinto	Desconocida	Vértigo
Trastornos cardíacos	Desconocida	Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión, aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca. Mayor riesgo de insuficiencia cardíaca. Aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular, incluido el infarto de miocardio ⁹ .
Trastornos vasculares	Desconocida	Tromboembolismo.



Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Dispepsia, náusea, ulceración péptica con perforación y hemorragia, distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, ulceración esofágica y pancreatitis aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Desconocida	Hirsutismo, atrofia de la piel, moretones, estrías, telangiectasias, acné, aumento de la sudoración, prurito, erupción cutánea, urticaria.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.	Desconocida	Miopatía proximal, osteoporosis, fracturas de huesos verticales y largos, osteonecrosis avascular, rotura de tendones, tendinopatías (particularmente de los tendones de Aquiles y patelares), mialgia, supresión del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia.
Sistema reproductivo y trastornos mamarios	Desconocida	Irregularidad menstrual, amenorrea.
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración.	Desconocida	fatiga, malestar, curación deteriorada
Investigaciones	Desconocida	El aumento de la presión intraocular, puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

1. Con supresión de síntomas y signos clínicos
2. Ver precauciones especiales de uso.
3. Particularmente en tiempos de estrés, como en trauma, cirugía o enfermedad.
4. Lo que puede resultar en aumento de peso
5. Ver advertencias y precauciones de uso.
6. Generalmente después del retiro del tratamiento
7. Exacerbación de la arteritis de células gigantes, con signos clínicos de accidente cerebrovascular evolutivo se ha atribuido a la prednisona.
8. Ver advertencias y precauciones de uso.
9. Con terapia de dosis alta
10. Entre las diferentes subpoblaciones varía la ocurrencia de la crisis de esclerodermia renal. El mayor riesgo se ha reportado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El riesgo más bajo se ha informado en pacientes con esclerosis sistémica limitada (2%) y esclerosis sistémica de inicio juvenil (1%).

** Síntomas de abstinencia: una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede conducir a insuficiencia suprarrenal aguda, hipotensión y muerte (ver secciones Advertencias y precauciones especiales para su uso y Posología y modo de administración).

Un "síndrome de abstinencia" esteroide que aparentemente no se relaciona con la



insuficiencia adrenocortical también puede ocurrir después de la interrupción brusca de los glucocorticoides. Este síndrome incluye síntomas como: anorexia, náuseas, vómitos, letargo, dolor de cabeza, fiebre, dolor articular, descamación, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos relacionados con la picazón de la piel, pérdida de peso y / o hipotensión. Se cree que estos efectos se deben al cambio repentino en la concentración de glucocorticoides en lugar de a los niveles bajos de corticosteroides.² Se han informado efectos psicológicos al retirar los corticoides

10. SOBREDOSIFICACIÓN:

Los informes de toxicidad aguda y / o muerte después de una sobredosis de glucocorticoides son raros. No hay antídoto específico disponible; El tratamiento es de apoyo y sintomático. Los electrolitos séricos deben ser monitoreados. Se han asociado altas dosis sistémicas de corticosteroides causadas por el uso crónico, con efectos adversos como trastornos neuropsiquiátricos (psicosis, depresión, alucinaciones), arritmias cardíacas y síndrome de Cushing.^{1, 3}

10.1. Datos Preclínicos de Seguridad

No aplica

11. DATOS FARMACEUTICOS:

11.1. Lista de excipientes:

11.2. Incompatibilidades, por favor anexarlo junto con las Interacciones medicamentosas:

No se han detectado incompatibilidades

11.3. Período de validez:

11.4. Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C

11.5. Naturaleza y contenido del envase:

Comprimidos se acondicionan en blíster PVDC (ámbar transparente)-Aluminio.

Jarabe en frasco Pet ámbar y tapa blanca de polipropileno.

11.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:



12. FABRICANTE DEL PRODUCTO:

13. FECHA DE REVISION DE TEXTO Y VERSION DEL DOCUMENTO:

Agosto, 2018

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Deltacortril® 5mg Gastro-resistant Tablets

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1524196988794.pdf>

2. Okrido 6 mg/ml oral solution

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1540526594892.pdf>

3. Prednisolone 20mg Tablets

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1540527375069.pdf>

4. Prednisolone syrup 15 mg/5 mL

https://www.vademecum.es/equivalencia-lista-prednisolone+syrup+15+mg%2F5+ml-ee.uu.-h02ab06-us_1

<https://www.drugs.com/pro/prednisolone-syrup.html>

5. Paidocort 3mg/ml Solución Oral

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84003/FT_84003.html

Elaborado/Revisado por: Asuntos Regulatorios _____	Aprobado por: Regente Farmacéutico _____
---	---