

PREDNISONAL MEPREDNISONA

Comprimidos - Solución oral
Venta bajo receta

Industria Argentina



K. 103/R

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

FÓRMULAS:

Comprimidos:

- Cada comprimido de 4 mg contiene: Meprednisona.....4,0 mg
Dióxido de silicio coloidal, cellactosa, almidón de maíz, laca rojo punzó 4R, laca amarillo tartrazina, estearato de magnesio, c.s.
"Este medicamento contiene tartrazina como colorante."
Cada comprimido de 8 mg contiene: Meprednisona.....8,0 mg
Dióxido de silicio coloidal, cellactosa, almidón de maíz, laca azul brillante, laca amarillo tartrazina, estearato de magnesio, c.s.
"Este medicamento contiene tartrazina como colorante."
Cada comprimido de 40 mg contiene: Meprednisona.....40,0 mg
Dióxido de silicio coloidal, cellactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

Solución oral:

- Cada 100 ml contiene: Meprednisona (como hemisuccinato).....0,4 g
Ácido cítrico, glicerina, ciclamato de sodio, sacarina sódica, esencia de cerezas, polietilenglicol, c.s.

"CONSULTE A SU MÉDICO"

A-ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de Prednisonal o posee otros problemas médicos y/o recibe otros tratamientos actualmente, es importante que le advierta a su médico. Excepto en los tratamientos de sustitución o urgencia, no debe utilizar meprednisona en los siguientes casos:
- Si padece úlcera péptica, enfermedad psiquiátrica, psicosis. Consulte sobre la conveniencia de utilizar este medicamento.
- Si padece glaucoma, herpes simple ocular (enfermedades del ojo).
- Si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo); poliomielititis (enfermedad de la médula espinal).
- Si padece varicela y enfermedades exantemáticas; tuberculosis; infecciones no controladas con antibióticos; glomerulonefritis aguda.
- 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

Tenga especial cuidado con Prednisonal:

- Si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino debido al riesgo de perforación intestinal con peritonitis, como por ejemplo colitis ulcerosa grave (con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas), diverticulitis y anastomosis intestinales.
- Si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes. En infecciones graves Prednisonal debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección.
- Si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis) debe comunicárselo a su médico.
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática. En ambos casos podrían ser suficientes dosis relativamente bajas y podría ser necesaria una reducción de la dosis. Su médico le realizará controles de manera regular.
- En caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular.
- Cuando se administre a ancianos su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes ancianos deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene meprednisona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control anti-dóping.

INDICACIONES:

Se indica en las siguientes condiciones:

- Alteraciones endocrinas: Insuficiencias adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona son de primera elección, pueden usarse análogos sintéticos en forma conjunta con mineralocorticoides cuando esto es aplicable, la suplementación mineralocorticoide es de particular importancia en la infancia), hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis no suprativa (tiroiditis subaguda de De Quervain).
- Alteraciones reumáticas: Como terapia auxiliar para administración a corto plazo (para aliviar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, (determinados casos pueden requerir terapia de mantenimiento a bajas dosis), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda e inespecífica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis. Epicondilitis.
- Alteraciones del colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en determinados casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.
- Enfermedades dermatológicas: pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens – Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Dermatitis seborreica severa.
- Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales como: rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad a drogas.
- Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos agudos crónicos que involucran al ojo y sus anexos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales alérgicas en la córnea, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmía simpática.
- Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no tratable por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonitis por aspiración.

B-USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Administre la cantidad indicada por el médico, ni más ni menos, ni más seguido, ni por más tiempo que el profesional recomendó. LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de meprednisona, metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.).

Son posibles dos esquemas posológicos:

- Administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día);

- Administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 48 horas, como dosis matinal única);

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta inicial al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días) hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida la dosis de mantenimiento, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes y así administrar la dosis completa correspondiente a dos días en una sola toma matinal día por medio.

GOTAS (preferentemente recomendadas para uso en niños). Régimen de administración con dosis fraccionadas

Tratamiento farmacodinámico: (1 mg = 8,5 gotas)

Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, podría ser menor. Dosis máxima: 80 mg/día.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): En la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos, por ej., meprednisona, debe combinarse con mineralocorticoides.

Hiperplasia suprarrenal congénita: 5 mg/m²/día es la dosis recomendada para el mantenimiento diario que permite la supresión del eje de la ACTH.

Insuficiencia suprarrenal pura: 1,8 - 2,4 mg/m²/día suele ser suficiente y ayuda a disminuir los efectos tóxicos vistos a dosis mayores.

Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diaria.

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:

Negro

Medida:

240 mm x 135 mm

Formato:

12

La dosis podría necesitar ajustes en situaciones de estrés tales como cirugía, infección severa, etc.
 Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs.
 Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida por dos días en una sola toma matinal cada 48 horas.
COMPRESIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos).
 Régimen de administración con dosis fraccionadas:
 Tratamiento farmacodinámico:
 Dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias.
 Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.
 Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 4-8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria asociar a mineralocorticoides.
 Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 a 48 hs.
 Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.
 Administre por vía oral (por boca), tanto los comprimidos como las gotas. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.
Si olvidó usar Prednisonal:
 No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
C-MODO DE CONSERVACIÓN:
 En lugar seco y fresco, a temperatura no mayor a 25 °C, al abrigo de la luz y en su estuche original.
D-EFECTOS INDESEABLES:
 Al igual que todos los medicamentos, Prednisonal puede provocar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran, cuya aparición necesita de la consulta médica y seguimiento del profesional.
 Prestar atención a aparición de disturbios en los fluidos y electrolitos, problemas musculoesqueléticos, gastrointestinales, dermatológicos, endocrinos, neurológicos y oftálmicos. Disturbios en los fluidos y electrolitos: Retención hidrosalina, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalemia, hipertensión.
 Problemas musculoesqueléticos: Debilidad muscular, atrofia muscular lentamente reversible, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis a veces definitiva, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fractura patológica de huesos largos.
 Problemas gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, úlcera gastroduodenal.
 Problemas dermatológicos: Cicatrización de heridas disminuida, piel delgada y frágil, ptequias y equimosis, eritema facial, transpiración aumentada, pueden suprimirse las reacciones de los tests cutáneos, acné dorsal, hipertrichosis.
 Problemas metabólicos: Negativización del balance nitrogenado debido al aumento del catabolismo proteico, disminución reversible de la tolerancia a los glucidos. Manifestación de una diabetes mellitus latente, con incremento de las necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en la diabetes.
 Problemas endocrinos: Irregularidades menstruales, síndrome de cushing iatrogénico, falta de respuestas adrenocortical y pituitaria secundaria particularmente en períodos de estrés tales como traumatismos, cirugías o enfermedades, supresión del crecimiento en niños.
 Problemas neurológicos: Convulsiones, aumento de la presión endocraneana con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente posterior al tratamiento, vértigo, cefaleas, sobreexcitación con euforia e insomnio, raramente accesos de manía, estados confusionales o confuso-oníricos.
 Problemas oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.
 Con la supresión del tratamiento: Puede observarse un fenómeno de rebote con un aumento de la presión intracraneana sobre todo si la droga no es retirada lentamente.
 Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
E-RECORDATORIO: "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
F-PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:
 No abandonar abruptamente o sin supervisión médica el tratamiento, informar a todo médico o paramédico que está recibiendo meprednisona y buscar atención médica inmediata si desarrollan fiebre o cualquier otro síntoma de infección.
 Aquellos pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides, si durante el tratamiento con Prednisonal estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.
 Si está tomando Prednisonal se recomienda que no sea vacunado.
 En los tratamientos largos se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio y limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre. Además su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos.
 El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis.
 No se recomienda la utilización de Prednisonal durante el embarazo y la lactancia:
 Embarazo (Categoría de embarazo C): La meprednisona ha demostrado ser teratogénica en varias especies cuando se la administró en dosis equivalentes a dosis humanas. No hay estudios adecuados, bien conducidos en mujeres embarazadas. La meprednisona sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales para el feto. En estudios animales en los cuales la meprednisona ha sido administrada a ratones, ratas y conejas preñadas, se ha observado un aumento de la incidencia de fisura palatina en las crías. En estudios retrospectivos en la especie humana no se han observado efectos malformativos por consumo de corticosteroides durante el primer trimestre de embarazo. En los casos de enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible un ligero retardo del crecimiento intrauterino. La insuficiencia suprarrenal en el neonato es excepcionalmente observada en casos de altas dosis de corticosteroides a lo largo del embarazo.
 Lactancia: La meprednisona es excretada en leche materna pero solo en una cantidad baja y probablemente clínicamente insignificante (1% de la dosis administrada). Debe administrarse con cautela en mujeres en período de lactancia.
 Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:
Hospital Nacional Alejandro Posadas: Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694; Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121; Centro de toxicología: 011-4808-2655
PRESENTACIONES:
 PREDNISONAL 4 mg (Comprimidos): Estuches conteniendo 15, 16, 20, 30, 60, 150, 1.000 y 1.005 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
 PREDNISONAL 8 mg (Comprimidos): Estuches conteniendo 15, 16, 30, 60, 150, 1.000 y 1.005 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
 PREDNISONAL 40 mg (Comprimidos): Estuches conteniendo 16, 20, 150, 1.000 y 1.005 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
 PREDNISONAL 0,4 % (Solución oral): Envases con 1, 32 y 40 frascos de 15 ml, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.226
Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico
 Comprimidos elaborados en Planta Quilmes. Solución oral elaborada en Planta Córdoba.
Fecha de última revisión: 06/2015



*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*



KLONAL S.R.L.
 Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
 Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
 Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
 Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
 Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12