

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Marca

ADAREX

Sustancias

PREDNISOLONA

Forma Farmacéutica y Formulación

Solución

Presentación

1 Caja, 1 Frasco(s), 100 ml, 3 mg/ml

1 Caja, 1 Frasco(s), 100 ml, 1 mg/ml

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a 300 mg, 100 mg Prednisolona base

Excipientes cbp 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La Prednisolona en solución está indicada para el tratamiento de enfermedades endocrinológicas, osteomusculares, enfermedades de la colágena, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, oncológicas y de otros tipos. El tratamiento con corticosteroides es un coadyuvante a la terapéutica convencional.

Padecimientos Endocrinológicos: Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria; hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis, hipercalcemia asociada al cáncer.

Padecimientos Osteomusculares: Como tratamiento coadyuvante para administración a corto plazo con artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis inespecífica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

Enfermedades de la colágena: Durante una exacerbación o como tratamiento de sostén en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, dermatomiositis y esclerodermia.

Padecimientos Dermatológicos: Pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, eczema alérgico, dermatitis crónica y urticaria.

Enfermedades alérgicas: Control de padecimientos alérgicos graves o incapacitantes, refractarios al tratamiento convencional, como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (inclusive estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y enfermedades del suero.

Enfermedades oftálmicas: Padecimientos alérgicos e inflamatorios graves agudos y crónicos que afecten a los ojos y sus estructuras, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmía simpática; retinitis central; neuritis retrobulbar.

Enfermedades respiratorias: Síntomas de sarcoidosis, síndrome de Löeffler que no puede tratarse por otros medios, berliosis; tuberculosis pulmonar diseminada cuando se acompaña de terapia antifúngica apropiada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

Padecimientos hematológicos: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica autoinmune; eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones por transfusión.

Padecimientos oncológicos: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos. Leucemia aguda en niños.

Enfermedades Renales: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o lupus eritematoso, angioedema.

Padecimientos diversos: Debido a Meningovascularitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o cloqueo inminente cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerativa; parálisis facial periférica o de Bell.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: Mientras que los efectos fisiológicos, farmacológicos y las manifestaciones clínicas son bien conocidas, el mecanismo de acción exacto de los corticosteroides es incierto. Las acciones predominantes de los corticosteroides, naturales y sintéticos, determinan su clasificación en glucocorticoides y/o mineralocorticoides. En dosis farmacológicas, los glucocorticoides naturales (cortisona e hidrocortisona) y sus análogos sintéticos, como la prednisolona, son utilizados principalmente por sus propiedades antiinflamatorias y/o sus efectos inmunosupresores.

Los análogos sintéticos adrenocorticales, incluyendo la prednisolona; cuando se administran por vía oral, se consideran efectivos y con una absorción adecuada. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, son metabolizados en el hígado. Al parecer el nivel biológico efectivo de los corticosteroides se relaciona más con la porción libre del corticosteroides que con la concentración plasmática total.

No se ha demostrado una relación específica entre los niveles sanguíneos de corticosteroides (total y libre) y los efectos terapéuticos, desde que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides generalmente persisten más allá del periodo en que son medibles los niveles plasmáticos.

CONTRAINDICACIONES: La prednisolona en solución está contraindicada en pacientes con micosis sistémicas en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Como no se han hecho estudios controlados de reproducción humana con corticosteroides, el uso durante el embarazo, lactancia o en mujeres de edad fértil, requiere que se contrapesen los posibles beneficios de la droga contra los riesgos potenciales a la madre y al embrión o feto. Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Mujeres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos son los mismos que se han reportado para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

Trastorno de líquidos y electrolitos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión arterial (en relación con la dosis).

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, progresión de los síntomas en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y del húmero, fracturas patológicas de hueso largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, úlceras esofágicas, hipo.

Dermatológicas: Trastornos de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, diaforesis, alteración en la reacción de las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: Crisis convulsivas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (pseudotumor cerebri) generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinológicas: Irregularidad menstrual; desarrollo de Síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez; falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en periodos de estrés, como en los casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicos: Catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmus.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión mayor con manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad, insomnio.

Otras: Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como hipotensión o choque.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se han reportado a la fecha. Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina inducen el metabolismo hepático microsomal de los fármacos el cual puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben un corticosteroide y estrógenos se deben observar para determinar la presencia de efectos corticosteroides excesivos.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos que eliminan el potasio puede aumentar la hipocalcemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con la disminución del calcio. Los corticosteroides pueden incrementar la eliminación de potasio que causa la Anfotericina B. A todos los pacientes que se les administren estos medicamentos combinados se les deben de realizar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente mediciones del potasio, y deben vigilarse estrechamente.

El uso concurrente de corticosteroides con un anticoagulante cumarínico puede aumentar o reducir los efectos anticoagulantes; posiblemente se necesite un ajuste de dosis.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o del alcohol con corticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la ocurrencia o de la severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución cuando se administran conjuntamente corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Los corticosteroides pueden afectar la prueba de tetrazolio nitrozaul para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES GENERALES: Puede ser necesario ajustar la dosis cuando existe exacerbación de la patología, de acuerdo a la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año después de suspender el tratamiento corticosteroide después de largo plazo o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir disminución de la resistencia e incapacidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos y virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y los suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deberán inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de respuesta inmune humoral. Sin embargo, pueden inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico. Esto tiene importancia en el caso de los niños. Se desconoce como la dosis, vía y duración de la administración de corticosteroides pueden afectar el riesgo de desarrollar una infección diseminada. Si existe exposición a varicela, se debe considerar *profilaxis* con *inmunoglobulinas*, igualmente en el caso de sarampión. Si se desarrolla varicela se deberá considerar tratamiento con antivirales.

El tratamiento con corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reacción intradérmica positiva para tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento con corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis, debe considerarse el aumento de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides; puede ser necesario el ajuste de la dosis.

Debe utilizarse la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

La suspensión abrupta de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo debe reducirse al mínimo mediante la reducción gradual de la dosis. Esta condición puede persistir aun después de suspender el tratamiento; en consecuencia si ocurriesen condiciones de estrés durante ese periodo, deberá reinstituirse el tratamiento. Si el paciente ya lo está recibiendo puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la producción de mineralocorticoides, deberá administrarse sal y/o un mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja la precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal cuando se utilizan corticosteroides.

Después de la administración de corticosteroides pueden presentarse padecimientos psiquiátricos.

Se pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes por los corticosteroides. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial, osteoporosis y mistenia gravis.

Como las aplicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la cantidad de la dosis y la duración del tratamiento, se deben considerar los riesgos y beneficios para cada individuo.

Como la administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, deberá vigilarse el crecimiento y desarrollo de pacientes que reciben tratamiento prolongado.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoos en algunos casos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Las dosis son variables y deben individualizarse para cada enfermedad específica de cada paciente, su gravedad y la respuesta que tenga.

La dosis de Prednisolona debe ser individualizada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Cuando se utiliza en lactantes y niños, se deben tomar las mismas consideraciones que cuando se administra en adultos, más que adherirse estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal.

La terapia con corticosteroides es adyuvante y no es un reemplazo para la terapia convencional.

La dosis inicial en adultos de Prednisolona puede variar de 5 a 60 mg por día, dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. En situaciones de menor gravedad generalmente son suficientes las dosis mínimas de 5 mg al día, mientras que en algunos pacientes puede ser necesario recurrir a dosis iniciales mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria.

La dosis inicial pediátrica varía de 0.14 a 2 mg por kg de peso corporal por día o de 4 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis para bebés y niños deberá basarse por las mismas normas que los adultos, más que ajustarse estrictamente al peso corporal.

Si después de un periodo razonable no se observa mejoría, Prednisolona solución debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a otro tratamiento apropiado.

Cuando se observa mejoría, se debe determinar a la dosis eficaz de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos razonables hasta alcanzar la dosis mínima con la que mantenga una respuesta clínica adecuada.

Si ocurriese un periodo de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse.

En pacientes que requieren terapia de mantenimiento a largo plazo con corticosteroides, prednisolona solución puede administrarse en régimen de días alternos, de acuerdo al juicio del médico tratante.

La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad que se esté tratando, puede necesitar un aumento en la dosis de Prednisolona solución. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, inclusive con Prednisolona solución dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más altas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

Tratamiento: La sobredosis aguda debe tratarse inmediatamente induciendo emesis o por la administración de un lavado gástrico. Las complicaciones que se presenten por los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos propios de las enfermedades subyacentes o concomitantes, o las que el resultado de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado.

PRESENTACIONES: Caja con frasco con 100 mL con 3 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.

Caja con frasco con 100 mL con 1 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

ITALMEX, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México.

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. Núm. 135M2017 SSA IV