

Prednisolona

FELTREX®

Glucocorticoides, Jarabe.

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contiene:
Prednisolona Fosfato Sódico..... 20,16 mg
Equivalente a Prednisolona base..... 15,0 mg
Excipientes c.b.p..... 5 mL

MECANISMO DE ACCIÓN:

Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o inhiben la inflamación y las respuestas inmunológicas cuando se administran en dosis terapéuticas. Los glucocorticoides atraviesan con facilidad la membrana celular y se unen con alta afinidad a receptores citoplasmáticos.

INDICACIONES:

Prednisolona FELTREX® se usa para tratar afecciones tales como artritis, trastornos sanguíneos, problemas del sistema inmunitario, afecciones cutáneas y oculares, problemas respiratorios, cáncer y alergias graves. Disminuye la respuesta de su sistema inmunitario a varias enfermedades para reducir síntomas como dolor, hinchazón y reacciones de tipo alérgico.

CONTRAINDICACIONES:

Prednisolona FELTREX® está contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la Prednisolona FELTREX®, a otros corticosteroides o a cualquier componente de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de tomar Prednisolona FELTREX®, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico a ésta, a la Prednisolona FELTREX® o si padece de cualquier otra alergia. Este producto podría contener ingredientes inactivos que pueden causar reacciones alérgicas u otros problemas.

Este medicamento puede causar sangrado estomacal. El uso diario de alcohol mientras usa este medicamento puede aumentar su riesgo de sufrir sangrado estomacal. Se recomienda precaución si padece diabetes, dependencia alcohólica, enfermedad hepática, fenilcetonuria o cualquier otra afección que requiera que limite/evite estas sustancias en su dieta. Consulte a su médico o farmacéutico sobre el uso prudente de este producto.

El uso prolongado de corticosteroides puede hacer que sea más difícil para su organismo responder al estrés físico. Por lo tanto, antes de someterse a una cirugía o a un tratamiento de emergencia, o si presenta una enfermedad/lesión grave, informe a su médico o dentista que está usando este medicamento o que lo ha usado en los últimos 12 meses. Informe a su médico de inmediato si presenta cansancio inusual/extremo o pérdida de peso. Si va a usar este medicamento durante un período prolongado, lleve consigo una tarjeta de advertencia o un brazalete de identificación médica que indica su uso de este medicamento.

Este medicamento puede ocultar signos de infección. Evite el contacto con personas que tengan infecciones que puedan ser contagiosas (por ejemplo, varicela, sarampión, gripe).

Prednisolona FELTREX® puede hacer que las vacunas no sean tan eficaces. Por lo tanto, mientras usa este medicamento no reciba inmunizaciones/vacunas sin el consentimiento de su médico.

Evite el contacto con personas que recientemente hayan recibido vacunas elaboradas con microbios vivos (por ejemplo, la vacuna nasal contra la gripe). Este medicamento puede retardar el crecimiento de los niños si se usa durante un período prolongado.

Durante el embarazo, sólo use la Prednisolona FELTREX® cuando sea claramente necesario. Raras veces puede causar daño fetal.

Los bebés cuyas madres han estado usando este medicamento por un período prolongado pueden presentar problemas hormonales. Informe inmediatamente a su médico si su recién nacido presenta síntomas como náuseas/vómitos persistentes, diarrea intensa o debilidad. Este medicamento pasa a la leche materna. Sin embargo, es poco probable que este medicamento cause daño al lactante.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Cuando se utilice 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 reemplazo para la terapia convencional. La dosis inicial en adultos de Prednisolona FELTREX® puede variar de 5 mg a 60 mg por día, dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando. En situaciones de menor gravedad generalmente son suficientes las dosis mínimas, 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 mg a 2 mg por kilogramo de peso corporal por día o de 4 mg a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal.

Las dosis para bebés y niños deberán basarse por las mismas normas que los adultos, más que ajustarse estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal. Si después de un período razonable no se observa mejoría, Prednisolona FELTREX® debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a otro tratamiento apropiado. Cuando se observa mejoría, se debe determinar la dosis eficaz de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos razonables hasta alcanzar la dosis mínima con la

que se mantenga una respuesta clínica adecuada. Si ocurriese un período de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse. En pacientes que requieren terapia de mantenimiento a largo plazo con corticosteroides, Prednisolona FELTREX® puede administrarse en régimen de días alternos, de acuerdo con el juicio del médico tratante. La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad que se está tratando, puede necesitar un aumento en la dosis de Prednisolona FELTREX®. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, inclusive prednisolona, 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.

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 sean el resultado de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede causar náuseas, acidez, dolor de cabeza, mareos, cambios en la menstruación, dificultad para dormir, aumento de peso o acné. Informe lo antes posible a su médico o farmacéutico si cualquiera de estos efectos persiste o empeora.

Ya que este medicamento funciona debilitando el sistema inmunitario, puede disminuir su capacidad para combatir infecciones. Esto puede hacerlo más propenso a contraer una infección grave (rara vez mortal) o empeorar cualquier infección que ya tenga. Informe inmediatamente a su médico si nota cualquier signo de infección (por ejemplo, tos, dolor de garganta, fiebre, escalofríos).

El uso de este medicamento durante períodos prolongados o reiterados puede resultar en aftas orales o una nueva infección fúngica. En casos poco frecuentes, este medicamento puede elevar los niveles de azúcar en la sangre, lo cual puede causar o empeorar la diabetes. Informe inmediatamente a su médico si presenta síntomas de niveles altos de azúcar en la sangre, como aumento de la sed o de la orina.

Notifique de inmediato a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios poco probables pero graves: cansancio inusual, inflamación de tobillos/pies, aumento inusual de peso, problemas de la vista, fácil aparición de moretones/sangrado, cara hinchada, crecimiento inusual de pelo, cambios mentales/anímicos (por ejemplo, depresión, cambios de humor, agitación), debilidad/dolor muscular, pérdida de densidad de la piel, curación lenta de las heridas, dolor de huesos. Con poca frecuencia, este medicamento ha causado hemorragias estomacales o intestinales graves (raras veces mortales).

INTERACCIONES:

Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento incluyen: aldesleukina, otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (por ejemplo, azatioprina, ciclosporina, quimioterapia contra el cáncer, natalizumab), aspirina o sus derivados (salicilatos) en dosis altas, fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE como indometacina, ibuprofeno), mifepristona, fármacos que pueden provocar una pérdida de potasio (por ejemplo, anfotericina B, diuréticos como hidroclorotiazida o furosemida), antibióticos quinolónicos (por ejemplo, ciprofloxacina, levofloxacina), otros fármacos que pueden causar sangrado/moretones (incluyendo anticoagulantes como warfarina, antiagregantes plaquetarios como dopedogrel). Medicamentos incluyen, entre otros, estrógenos, antifúngicos azoles (por ejemplo, itraconazol), antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina), rifamicinas (por ejemplo, rifabutin), hierba de San Juan, anticonvulsivos (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína). La aspirina puede aumentar el riesgo de sangrado cuando se usa al mismo tiempo que este medicamento.

Pero si su médico le ha indicado tomar aspirina en dosis baja para prevenir un ataque cardíaco o un derrame cerebral (generalmente en dosis de 81 a 325 miligramos al día), debe seguir tomándola. Este producto puede interferir con ciertos análisis de laboratorio (por ejemplo, pruebas cutáneas).

PRESENTACIÓN:

Prednisolona FELTREX®: Caja con frasco con 60 mL.

CONDICIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-265-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001