

Prednisona

FELTREX®

Glucocorticoide,

Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Prednisona.....5 mg.....50 mg
Excipientes cbp.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un adrenocorticoide. Como tal tiene múltiples efectos. Efecto antiinflamatorio que disminuye o previene la respuesta inflamatoria de los tejidos en los procesos inflamatorios. Los glucocorticoides inhiben la acumulación de células inflamatorias incluyendo macrófagos y leucocitos en los sitios de inflamación. También poseen acción inmunosupresora promueve la retención de sodio y agua.

INDICACIONES:

Prednisona FELTREX® está indicada en trastornos endocrinos: Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria, hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis no supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

Enfermedades de la colágena: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de Lupus Eritematoso Sistémico, Carditis Reumática Aguda y Dermatomiositis.

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes refractarias a un tratamiento convencional, todas aquellas enfermedades que responden a la corticoterapia. Artritis reumatoidea, asma bronquial, fiebre de heno, afecciones inflamatorias y alergias de la piel, otras enfermedades alérgicas.

Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos que afectan los ojos y sus estructuras, como conjuntivitis alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa, coroiditis y neuritis retrobulbar.

Enfermedades Respiratorias: Sarcoidosis sintomáticas, síndrome de Loeffler que no pueda tratarse por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, siempre y cuando se acompañe concurrentemente de quimioterapia antituberculosa apropiada.

Enfermedades Neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos los casos de leucemia aguda en niños.

Estados edematosos: Sirve para el tratamiento de angioedema, para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sea de tipo idiopático o el causado por lupus eritematoso, pero solamente en ausencia de uremia.

Trastornos diversos: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente, siempre y cuando la administración se acompañe concurrentemente de quimioterapia antituberculosa apropiada. Colitis ulcerosa y parálisis facial de Bell.

CONTRAINDICACIONES:

Prednisona FELTREX® está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas, en aquellos enfermos que presentan reacciones de sensibilidad a la prednisona u otros corticosteroides, o a cualquier componente de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Predispone infecciones oportunistas. Hiperglucemia y en tratamiento prolongado predispone a Osteoporosis.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

La dosis depende de la condición que va a ser tratada y la respuesta del paciente.

La dosis para adultos y niños se debe basar en la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente antes que en la adherencia estricta a la dosis indicada por la edad, por el peso o por área de cuerpo. Considere la terapia de día alterno para terapia a largo plazo. La suspensión de la terapia a largo plazo requiere la retirada gradual disminuyendo la dosis.

Niños:

Antiinflamatorio o dosis inmunosupresora: De 0.05-2 mg/kg/día divididos 1-4 veces/día.

Tirotoxicosis: Oral, 60 mg/día.

Quimioterapia (se refiere a protocolos individuales). Oral

Rango: 20 mg/día a 100 mg/m2/día.

Artritis reumatoidea: Oral, utilizar la dosis diaria más baja posible (a menudo 17,5 mg/día).

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI): Oral, 60 mg diariamente por 4-6 semanas, gradualmente disminuyendo en varias semanas.

Lupus eritematoso sistémico (LES)

Agudo, 1-2 mg/kg/día en 2-3 dosis divididas.

Mantenimiento: Reducir a la dosis posible más baja, generalmente < de 1 mg/kg/día dosis (mañana) única.

Personas mayores: Utilizar la dosis efectiva más baja.

Ajuste de la dosis en deterioro hepático: La Prednisona es inactiva y debe ser metabolizada por el hígado a prednisonolona. Esta conversión se puede afectar en pacientes con afección hepática; sin embargo, los niveles de prednisonolona se observan de ser más altos en pacientes con falla hepática severa que en pacientes normales. Por lo tanto, ocurre compensación para la conversión inadecuada de Prednisona a Prednisonolona.

Ajuste de la dosis en hipertiroidismo: La dosis de Prednisona puede necesitar ser aumentada para lograr los efectos terapéuticos adecuados.

Diálisis: No es necesaria dosis suplementaria.

Diálisis peritoneal: Dosis suplementaria no es necesaria.

Consideraciones dietarias: Debe tomarse con alimento o leche; aumente la ingesta dietaria de piridoxina, vitamina C, vitamina D, folato, calcio y fósforo. Administrar con comidas para disminuir irritación gástrica.

Parámetros de control: Controlar la tensión arterial, glicemia, electrolitos.

Interacciones con pruebas dérmicas: Disminuir los corticosteroides después de que un curso corto de terapia (<7-10) no es requerido generalmente, a menos que el proceso enfermedad/inflamación sea lento en responder. La disminución gradual después de exposición prolongada es dependiente de cada paciente individual. La duración de tratamiento con corticosteroide y del tamaño de la dosis de esteroide. La recuperación del eje de HPA puede requerir varios meses. La supresión sutil pero importante del eje de HPA puede estar presente varios meses después de un curso tan corto como de 10-14 días de duración. Se puede requerir prueba del eje HPA, y los signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal se deben controlar en pacientes con una historia de uso.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

La sobredosis de Prednisona FELTREX® no se considera potencialmente fatal; en caso de intoxicación por sobredosis se debe inducir el vómito, practicar lavado gástrico y manejo sintomático de las complicaciones resultantes del efecto metabólico del corticosteroide o de la enfermedad básica o concomitante o resultante de la interacción.

REACIONES ADVERSAS:

>10% SNC: Insomnio, nerviosismo.

GI: Aumento de apetito, indigestión.

1% a 10% SNC: Cefalea, mareo.

Dermatológicas: Hirsutismo, hipopigmentación.

Endocrino y metabólico: Diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, hipoglucemia.

Neuromuscular y esquelético: Artralgia.

Oculares: Cataratas, glaucoma.

AR: Epistaxis.

Misceláneas: Diaforesis.

<1%: Alucinaciones, convulsiones, edema, desgaste muscular, fracturas, hipertensión, osteoporosis, pancreatitis, síndrome de Cushing, supresión del eje pituitaria-adrenal.

Nota: Administrada a dosis altas y por largos periodos de tiempo puede además aparecer cara de luna llena, obesidad centripeta, retardo en la cicatrización de las heridas, acné, retención de sodio y edema secundario, miopatía, hipertensión arterial, amenorrea, vasculitis, petequias, equimosis, impotencia, hipersensibilidad a las infecciones, exantema, urticaria y/o rubor

INTERACCIONES:

La administración simultánea con fenobarbital, fenitoína, efedrina disminuye el efecto terapéutico de la Prednisona al incrementar el metabolismo de ésta.

Pacientes que reciben Prednisona y estrógeno pueden presentar efecto corticosteroide excesivo. Corticosteroide y diurético puede producir depleción de potasio que favorece la hipocalcemia. Corticoide con glucósidos puede elevar la posibilidad de arritmias o intoxicación por digital asociado.

Corticosteroides con anticoagulantes tipo cumarina pueden aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes.

La combinación de glucocorticoides con antiinflamatorios no corticoides puede producir úlceras gastrointestinales

PRESENTACIONES:

Prednisona FELTREX® tableta 5 mg: Caja con 100 tabletas

Prednisona FELTREX® tableta 50 mg: Caja con 50 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco, a una temperatura inferior de 30°C

y fuera del alcance de los niños.

EMP-162-40-03



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001