

PHARMAPRED 20

Prednisona 20mg

Tableta

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve el inserto. Es posible que desee leerlos nuevamente más tarde.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado personalmente. No se lo dé a los demás. Puede lastimar a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si nota algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también aplica a los efectos secundarios que no figuran en este inserto. Ver sección 4.

¿Qué hay en este inserto?

1. ¿Qué es Pharmapred 20 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta al tomar Pharmapred 20?
3. ¿Cómo tomar Pharmapred 20?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo almacenar Pharmapred 20?
6. Contenido del paquete y otra información.

1. ¿QUÉ ES PHARMAPRED 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pharmapred 20 es un glucocorticoide (hormona de la corteza suprarrenal) que afecta el metabolismo, el equilibrio de la sal (electrolitos) y las funciones de los tejidos.

Se usa Pharmapred 20

En enfermedades que requieren tratamiento sistémico con glucocorticosteroides. Dependiendo de la apariencia y la gravedad de la enfermedad (tabla de dosificación con dosis [DS] a-d y dosis e, consulte la sección 3. "¿Cómo tomar Pharmapred 20?"):

Terapia de reemplazo hormonal

- En caso de insuficiencia suprarrenal reducida o ausente (insuficiencia suprarrenal) de cualquier causa (p. Ej., Enfermedad de Addison, síndrome adrenogenital, extirpación de la glándula suprarrenal, hipofunción de la glándula pituitaria) más allá de la edad de crecimiento (los medicamentos de elección son la hidrocortisona y la cortisona)
- En estados de estrés después del tratamiento con corticosteroides a largo plazo.

Enfermedades reumáticas

- Fases activas de inflamaciones vasculares:
 - Inflamación nodular de las paredes de los vasos (panarteritis nodosa) (DS: a, b, duración del tratamiento limitada a 2 semanas en el caso de infección por hepatitis B existente)
 - Arteritis de células gigantes, dolor muscular y rigidez (polimialgia reumática) (DS: c)
 - Inflamación v. a. la arteria temporal (arteritis temporal) (DS: a), con pérdida aguda de la visión inicialmente dosis alta de tratamiento de choque con glucocorticoides a través de la vena y tratamiento a largo plazo bajo control de la sedimentación sanguínea
 - Granulomatosis de Wegener: terapia de inducción (DS: ab) en combinación con metotrexato (formas leves sin afectación renal) o de acuerdo con el esquema de Fauci (formas graves con afectación renal y / o pulmonar), mantenimiento de la remisión: (DS: d, progresivo) en combinación con inmunosupresores.
 - Síndrome de Churg-Strauss: terapia inicial (DS: a-b), en manifestaciones de órganos y cursos severos en combinación con inmunosupresores, mantenimiento de remisión (DS: d)
- Fases activas de enfermedades reumáticas que pueden afectar los órganos internos (DS: a, b): órganos internos de lupus eritematoso, debilidad muscular y dolor (polimiositis), inflamación del cartílago (Polychondritis chronica atrophicans), enfermedades del tejido conectivo (enfermedades mixtas del tejido conectivo)
- Artritis reumática progresiva (DS: a-d) con progresión severa, z. B. formas destructivas (DS: a) y / o formas no articulares (DS: b)

- Otras enfermedades inflamatorias de las articulaciones reumáticas, si la gravedad de la afección así lo requiere y ciertos medicamentos para las enfermedades reumáticas (AINE) no son efectivos o no se pueden usar:
 - Cambios inflamatorios, especialmente en el área de la columna (Spondarthritis), inflamación y cambio vertebral (espondilitis anquilosante) con afectación de otras articulaciones z. Artritis psoriásica (DS: c, d), enfermedad articular causada por enfermedades gastrointestinales (artropatía enteropática) con alta actividad inflamatoria (DS: a)
 - artritis en respuesta a otras enfermedades subyacentes (DS: c)
 - artritis en la sarcoidosis (DS: b al principio)
- Inflamación del corazón en la fiebre reumática, en casos graves durante 2-3 meses (DS: a)
- artritis idiopática juvenil (artritis idiopática juvenil), sin causa evidente, con formas graves de afectación de órganos internos (síndrome de quietud) o con afectación ocular (inflamación del iris y el área circundante) que no puede verse influenciada por el tratamiento local (DS: a)

Enfermedades bronquiales y pulmonares.

- asma bronquial (DS: c-a), al mismo tiempo se recomienda la administración de fármacos broncodilatadores.
- empeoramiento agudo de la enfermedad respiratoria congestiva crónica (DS: b), duración recomendada del tratamiento de hasta 10 días.
- Enfermedades pulmonares especiales, como la alveolitis aguda (SD), el endurecimiento del tejido pulmonar y la fibrosis pulmonar (DS: b), la bronquiolitis por neumonía organizada obliterante (BOOP) (DS: b, decreciente), posiblemente en combinación con inmunosupresores. , neumonía eosinofílica crónica (DS: b, progresivo), para el tratamiento a largo plazo de formas crónicas de sarcoidosis en estadios II y III (en dificultad respiratoria, tos y empeoramiento de la función pulmonar) (DS: b)
- Tratamiento preventivo del síndrome de dificultad respiratoria en bebés prematuros (DS: b, 2 veces).

Enfermedades del tracto respiratorio superior.

- Formas graves de fiebre del heno y rinitis alérgica después del fracaso de los aerosoles nasales con glucocorticoides (DS: c).
- Estrechamiento agudo de la laringe y la tráquea: hinchazón de la mucosa (edema de Quincke), laringitis estrecha (DS: b-a)

Enfermedades de la piel

Trastornos de la piel y las membranas mucosas que, debido a su gravedad y / o extensión o compromiso en los órganos internos, no pueden tratarse adecuadamente con glucocorticosteroides tópicos. Estos incluyen:

- Reacciones alérgicas y aparentemente alérgicas, reacciones alérgicas relacionadas con infecciones: por ej. Urticaria aguda (urticaria aguda), reacciones de choque (anafilactoides).
- Enfermedades cutáneas graves, que destruyen parcialmente la piel, erupción cutánea, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), pustulosis generalizada, eritema nudoso, dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet), dermatitis alérgica de contacto (DS: b-a).
- Erupción: z. Erupción cutánea alérgica, como dermatitis atópica o dermatitis de contacto, erupción cutánea inducida por patógenos (eccema numular) (DS: b-a).
- Enfermedades formadoras de ganglios: z. B. Sarcoidosis, lipitis (queilitis granulomatosa) (DS: b-a)
- Enfermedades graves de la piel con ampollas: por ej. B. Pénfigo vulgar, penfigoide ampoloso, penfigoide benigno de la membrana mucosa, dermatosis lineal IgA (DS: b-a).
- Inflamación vascular: z. Vasculitis alérgica, poliarteritis nodosa (DS: b-a).
- Enfermedades del propio sistema de defensa del cuerpo (enfermedades autoinmunes): z. Dermatomiositis, esclerodermia sistémica (fase indurativa), lupus eritematoso cutáneo discoide y subagudo crónico (DS: b-a)
- Enfermedades graves de la piel durante el embarazo (ver también la sección 2 "Embarazo y lactancia"): z. B. herpes gestacional, impétigo herpetiforme (DS: d-a)
- Enfermedades graves de la piel con enrojecimiento inflamatorio y descamación: z. Psoriasis pustulosa, pitiriasis rubra pilaris, grupo de parapsoriasis (DS: c-a)
- Eritrodermia, también en el síndrome de Sézary (DS: c-a)
- Otras enfermedades graves: por ej. B. Reacción de Jarisch-Herxheimer en el tratamiento con penicilina de la sífilis, el hemangioma cavernoso de crecimiento rápido y represivo, la

enfermedad de Behcet, el pioderma gangrenoso, la fascitis eosinofílica, el liquen plano exantemático, la epidermólisis ampollosa hereditaria (DS: c-a)

Trastornos de la sangre / tumores

- Enfermedades autoinmunes de la sangre: anemia debida a la autodisolución de los glóbulos rojos (anemia hemolítica autoinmune) (DS: ca), púrpura trombocitopénica idiopática (enfermedad de Werlhof) (DS: a), disminución aguda relacionada con fagos en el número de plaquetas (trombocitopenia intermitente) (DS: a)
- Enfermedades malignas como la leucemia linfoblástica aguda (DS: e), la enfermedad de Hodgkin (DS: e), el linfoma no Hodgkin (DS: e), la leucemia linfocítica crónica (DS: e), la enfermedad de Waldenström (DS: e), múltiple Mieloma (DS: e)
- Aumento de los niveles de calcio en la sangre en enfermedades malignas subyacentes (DS: c-a)
- Prevención y tratamiento del vómito inducido por quimioterapia (DS: b-a)
- Terapia paliativa de enfermedades malignas.

Nota: Pharmapred 20 puede usarse para aliviar los síntomas de, for. Al igual que en la pérdida de apetito, se utilizan demacración y debilidad general en casos avanzados de enfermedades malignas después de agotar otras opciones de tratamiento.

Enfermedades del sistema nervioso (DS: a)

- Ciertas formas de parálisis muscular (miastenia gravis) (el agente de primera elección es azatioprina), síndrome crónico de guillain-barre, síndrome de tolosa-hunt, polineuropatía en la gammapatía monoclonal, esclerosis múltiple (reversión después de una infusión de glucocorticoides en dosis altas como parte de un régimen) episodios agudos), ciertas formas de trastornos epilépticos en la infancia (calambres BNS).

Cursos especiales de enfermedades infecciosas.

- Condiciones de envenenamiento en enfermedades infecciosas graves (en combinación con antibióticos / quimioterapia), p. Ej. B. meningitis tuberculosa (meningitis) (DS: b), forma grave de tuberculosis pulmonar (DS: b)

Enfermedades oculares (DS: b-a)

- En procesos oculares e inmunológicos en la órbita y en el ojo: neuropatía del nervio óptico (p. Ej., En arteritis de células gigantes debido a trastornos circulatorios o lesiones), enfermedad de Behcet, sarcoidosis, orbitopatía endocrina, ulceración orbitaria, rechazo de trasplante y en ciertas inflamaciones de la coroides, como la enfermedad de Harada y la oftalmía simpática.

La administración de Pharmapred 20 está indicada solo después de un tratamiento local fallido para las siguientes afecciones.

Inflamación de diferentes secciones del ojo:

- Inflamación de la dermis y el área circundante, la córnea o la coroides, inflamación crónica del humor acuoso del ojo, conjuntivitis alérgica, cauterización alcalina.
- Inflamación de la córnea, que ocurre como parte de una enfermedad autoinmune o sífilis (se requiere tratamiento adicional contra los patógenos), en la inflamación corneal inducida por herpes simple (solo con superficie corneal intacta y control oftalmológico regular).

La enfermedad gastrointestinal enfermedad / hígado

- Colitis ulcerosa (DS: b-c)
- Enfermedad de Crohn (DS: b)
- Enfermedad hepática autoinmune (hepatitis autoinmune) (DS: b)
- Quemadura corrosiva esofágica (DS: a)

Enfermedad renal

- Ciertas enfermedades autoinmunes renales: glomerulonefritis de cambio mínimo (DS: a), glomerulonefritis proliferativa extracapilar (glomerulonefritis progresiva rápida) (DS: tratamiento de choque a dosis altas, generalmente en Combinación con citostáticos), en la degradación del síndrome de Goodpasture y la interrupción del tratamiento, en todas las demás formas, continuación del tratamiento a largo plazo (DS: d).
- Proliferación del tejido conectivo entre la pelvis y el riñón (fibrosis retroperitoneal) sin causas obvias (DS: b).

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA AL TOMAR PHARMAPRED 20?

Pharmapred 20 no debe tomarse:

Si es alérgico a la prednisona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Además de la reacción alérgica, no existen otras contraindicaciones para el uso a corto plazo de Pharmapred 20 en enfermedades agudas que amenazan la vida.

Advertencias y precauciones.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pharmapred 20.

Se debe tener especial precaución cuando se usa Pharmapred 20 en dosis más altas que en la terapia de reemplazo hormonal. Prednisona solo debe tomarse si su médico lo considera esencial en las siguientes condiciones.

El tratamiento con prednisona puede aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, virales, parasitarias, oportunistas y fúngicas al suprimir las defensas del cuerpo. Los signos y las molestias de una infección existente o en desarrollo pueden oscurecerse y, por lo tanto, ser difíciles de reconocer. Las infecciones mudas como la tuberculosis o la hepatitis B pueden reactivarse.

Si una de las siguientes enfermedades está presente al mismo tiempo, también puede ser necesario tomar medicamentos adicionales para los patógenos:

- Infecciones virales agudas (hepatitis B, varicela, herpes zóster, infecciones por herpes simple, inflamación de la córnea debido a los virus del herpes)
- Infecciones bacterianas agudas y crónicas
- Enfermedades fúngicas con afectación de los órganos internos.
- Ciertas enfermedades causadas por parásitos (amebas, infecciones por gusanos). Pharmapred 20 puede conducir a la activación y multiplicación masiva de parásitos en pacientes con infección sospechada o confirmada con gusanos lobo enanos (*Strongylidae*).
- Enfermedad de los ganglios linfáticos después de la vacuna contra la tuberculosis (para la tuberculosis en el historial médico, use solo con el uso concomitante de medicamentos contra la tuberculosis)
- Hepatitis infecciosa (hepatitis activa crónica HBsAg-positiva)
- Polio
- Aproximadamente 8 semanas antes hasta 2 semanas después de la vacunación con un patógeno atenuado (vacuna viva)

Las siguientes enfermedades deben ser monitoreadas y tratadas específicamente de acuerdo con los requisitos cuando se tratan con Pharmapred 20:

- Úlceras gastrointestinales
- difícil de ajustar la presión arterial alta
- Diabetes difícil de controlar (diabetes mellitus)
- Pérdida ósea (osteoporosis)
- Enfermedades psicológicas (mentales) (también en el predecesor), incluido el riesgo de suicidio. En este caso, se recomienda la monitorización neurológica o psiquiátrica.
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo ancho y estrecho): se recomienda la monitorización oftalmológica y la terapia concomitante.
- Lesiones y úlceras en los ojos: se recomienda la monitorización oftalmológica y la terapia concomitante.

Debido al riesgo de un avance en la pared intestinal, Pharmapred 20 solo debe tomarse en presencia de razones médicas convincentes y bajo la supervisión adecuada:

- Colitis severa (colitis ulcerosa) con avance amenazante, con abscesos o inflamación purulenta posiblemente incluso sin irritación peritoneal
- Protuberancias inflamadas de la pared intestinal (diverticulitis)
- Inmediatamente después de ciertas operaciones intestinales (enteroanastomosis)

Los signos de irritación peritoneal después de la falla de la úlcera gastrointestinal pueden estar ausentes en pacientes que reciben altas dosis de glucocorticosteroides.

El riesgo de tendinitis, tendinitis y rupturas de tendones aumenta cuando se administran conjuntamente fluoroquinolonas (ciertos antibióticos) y Pharmapred 20.

El tratamiento para una cierta forma de parálisis muscular (miastenia gravis) puede conducir a la aparición temprana de síntomas, por lo que Pharmapred 20 debe llevarse al hospital. En particular, si los trastornos de la cara y la garganta son particularmente graves y la respiración está alterada, el tratamiento con Pharmapred 20 debe comenzar a progresar.

Las vacunas con vacunas de patógenos muertos (vacunas inactivadas) son básicamente posibles. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el éxito de la vacunación puede verse comprometido con dosis más altas de Pharmapred 20.

El uso a largo plazo de incluso pequeñas cantidades de prednisona conduce a un mayor riesgo de infección, incluso por agentes patógenos que de otra manera rara vez causan infecciones.

La terapia a largo plazo con Pharmapred 20 requiere controles médicos regulares (incluidos controles oftalmológicos a intervalos de 3 meses).

En diabetes, el metabolismo debe ser revisado regularmente. Debe tenerse en cuenta una posible mayor necesidad de medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina, tabletas, etc.).

Especialmente para el tratamiento prolongado con dosis comparativamente altas Pharmapred 20, asegure una ingesta adecuada de potasio (por ejemplo, verduras, plátanos) y una ingesta limitada de sal. Haga que el médico controle el nivel de potasio en la sangre.

Se pueden producir reacciones anafilácticas graves (reacción exagerada del sistema inmunitario).

Si tiene hipertensión severa o insuficiencia cardíaca severa, haga que su médico lo monitoree cuidadosamente ya que existe el riesgo de deterioro.

Si, durante el tratamiento con Pharmapred 20, hay tensiones físicas especiales, como enfermedades febriles, accidentes o cirugía, parto, etc., informe inmediatamente al médico o informe a un médico de urgencias sobre el tratamiento en curso. Puede ser necesario un aumento transitorio de la dosis diaria de Pharmapred 20. Por lo tanto, para un tratamiento a largo plazo, su médico debe emitirle una identificación de corticosteroides, que siempre debe llevar consigo.

Si experimenta visión borrosa u otros problemas de visión, consulte a su médico.

Dependiendo de la duración y la dosis del tratamiento, debe esperarse una influencia negativa en el metabolismo del calcio, por lo que se recomienda la prevención de la osteoporosis. Esto es especialmente cierto para los factores de riesgo coexistentes, como la predisposición familiar, la edad avanzada, la ingesta inadecuada de proteínas y calcio, el tabaquismo excesivo, el consumo excesivo de alcohol, después de la menopausia y la falta de actividad física. La prevención consiste en la ingesta suficiente de calcio y vitamina D, así como la actividad física. Para la osteoporosis existente, se debe considerar la medicación adicional.

Al finalizar o posiblemente suspender el uso a largo plazo, se deben considerar los siguientes riesgos: recurrencia o agravamiento de la enfermedad subyacente, hipofunción adrenocortical aguda (especialmente en situaciones estresantes, por ejemplo, durante una infección, después de accidentes, en caso de aumento del ejercicio), signos de abstinencia de cortisona y quejas.

Las enfermedades virales (p. Ej., Sarampión, varicela) pueden ser particularmente graves en pacientes tratados con Pharmapred 20. Particularmente vulnerables son los pacientes inmunocomprometidos que no han tenido previamente sarampión o varicela. Si estas personas están en contacto con el sarampión o la varicela durante el tratamiento con Pharmapred 20, deben comunicarse con su médico de inmediato, quien puede iniciar un tratamiento preventivo.

Hable con su médico antes de tomar Pharmapred 20 si tiene esclerodermia (también conocida como esclerosis sistémica, una enfermedad autoinmune), ya que las dosis diarias de 15 mg o más aumentan el riesgo de una complicación mayor, la llamada crisis renal relacionada con la esclerodermia, puede aumentar los signos de una crisis renal relacionada con la esclerodermia incluyen aumento de la presión arterial y reducción de la retención urinaria. El médico puede indicarle que controle su presión arterial y orina regularmente.

Niños y adolescentes

En niños, Pharmapred 20 solo debe usarse en casos de razones médicas convincentes debido al riesgo de inhibición del crecimiento, y el crecimiento en longitud debe controlarse regularmente. La terapia con Pharmapred 20 debe administrarse por un período de tiempo limitado o alternativamente (por ejemplo, cada 2 días pero con una dosis doble [terapia alterna]).

Pacientes de edad avanzada

Como los pacientes mayores tienen un mayor riesgo de osteoporosis, se debe considerar cuidadosamente el equilibrio beneficio-riesgo de la terapia con Pharmapred 20.

Efectos del mal uso con fines de dopaje

El uso de Pharmapred 20 puede conducir a resultados positivos en los controles de dopaje y su uso como agente de dopaje puede poner en peligro la salud.

Tomando Pharmapred 20 con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos obtenidos sin receta.

¿Qué otros medicamentos afectan los efectos de Pharmapred 20?

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Pharmapred 20 y su médico puede controlarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (**incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat**).
- **Los medicamentos que aceleran la descomposición del hígado, como ciertas pastillas para dormir** (barbitúricos), medicamentos anticonvulsivos (fenitoína, carbamazepina, primidona) y ciertos medicamentos antituberculosos (rifampicina), pueden reducir los efectos de Pharmapred 20.
- **Efedrina** (puede estar presente en medicamentos para la hipotensión, bronquitis crónica, ataques de asma e hinchazón de las membranas mucosas, así como un ingrediente de supresores del apetito): la degradación acelerada en el cuerpo puede reducir la eficacia de Pharmapred 20.
- **Medicamentos que retrasan la descomposición del hígado, como:** Por ejemplo, ciertos medicamentos antimicóticos (ketoconazol, itraconazol) pueden potenciar la acción de Pharmapred 20.
- **ciertas hormonas sexuales femeninas**, por ejemplo. Píldora de prevención: El efecto de Pharmapred 20 puede aumentar.
- **Medicamentos para la producción excesiva de ácido del estómago** (antiácido): con la administración simultánea de hidróxido de magnesio o aluminio, es posible una absorción reducida de Pharmapred 20. Por lo tanto, los dos medicamentos deben tomarse a intervalos (2 horas).

¿Cómo afecta Pharmapred 20 a los efectos de otros medicamentos?

- Pharmapred 20 puede aumentar el efecto de los **medicamentos cardiotónicos** (glucósidos cardíacos) debido a la deficiencia de potasio.
- Pharmapred 20 puede aumentar la excreción de potasio por los **medicamentos diuréticos** (saluréticos) **y laxantes**.
- Pharmapred 20 puede reducir el efecto hipoglucémico de los **antidiabéticos orales y la insulina**.
- Pharmapred 20 puede reducir o potenciar los efectos de los **medicamentos anticoagulantes** (anticoagulantes orales, derivados de cumarina). Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis del medicamento anticoagulante.
- Pharmapred 20 puede aumentar el riesgo de úlcera gástrica y hemorragia gastrointestinal cuando se administra conjuntamente **con medicamentos antiinflamatorios y reumáticos** (salicilatos, indometacina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos).
- Pharmapred 20 puede prolongar el efecto relajante muscular de ciertos **medicamentos (relajantes musculares no despolarizantes)**.
- Pharmapred 20 puede aumentar el efecto de aumento de la presión de ciertos **medicamentos (atropina y otros anticolinérgicos)**.
- Pharmapred 20 puede reducir los efectos de los medicamentos contra el cáncer (**praziquantel**).

- Pharmapred 20 puede aumentar el riesgo de músculo o cardiomiopatía (miopatía, cardiomiopatía) cuando se administra conjuntamente con **medicamentos antipalúdicos o reumáticos** (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).
- **Hormonas de crecimiento (somatotropina)**: sus efectos se reducen, especialmente a altas dosis de Pharmapred 20.
- Pharmapred 20 puede reducir el aumento de la **hormona estimulante de la tiroides** (TSH) después de la administración de protirelina (una hormona del diencéfalo).
- Pharmapred 20 y el uso concomitante de **supresores de anticuerpos** (fármacos inmunosupresores) pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones y exacerbar las infecciones preexistentes pero posiblemente no interrumpidas.
- Además, **para la ciclosporina** (medicamento para la supresión de la defensa del propio cuerpo): Pharmapred 20 puede aumentar los niveles de ciclosporina en la sangre y, por lo tanto, aumentar el riesgo de convulsiones.
- **Ciertos medicamentos antihipertensivos** (inhibidores de la ECA): mayor riesgo de anomalías en las células sanguíneas.
- **Las fluoroquinolonas**, un grupo específico de antibióticos, pueden aumentar el riesgo de molestias o desgarros del tendón.

Influencia en los métodos de examen

Se pueden suprimir las reacciones cutáneas a las pruebas de alergia.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta debe realizarse solo por consejo del médico. Por lo tanto, informe al Médico sobre un embarazo existente o real.

El tratamiento prolongado con Pharmapred 20 durante el embarazo no puede descartar Trastornos del crecimiento del feto.

Si se toma prednisona al final del embarazo, puede ocurrir una regresión de la corteza suprarrenal en el recién nacido, lo que puede requerir un tratamiento de reemplazo progresivo. Pharmapred 20 mostró efectos reproductivos en animales (p. Ej., Paladar hendido). Se discute un mayor riesgo de tal daño a los humanos por la administración de prednisona durante los primeros 3 meses de embarazo.

Lactancia

Pharmapred 20 pasa a la leche materna. El daño al bebé no se conocía previamente. Sin embargo, debe analizarse la necesidad de administrar Pharmapred 20 durante la lactancia. Si se requieren dosis más altas debido a una enfermedad, debe abstenerse. Por favor contacte a su médico inmediatamente.

Fertilidad

Se observó una alteración en la producción de esperma al tomar dosis altas durante un período de tiempo más largo. Después de la interrupción de prednisona, la producción de esperma se normaliza nuevamente, pero esto puede llevar varios meses.

Conducción y uso de máquinas.

Hasta ahora, no hay evidencia de que Pharmapred 20 afecte la capacidad de conducir u operar maquinaria. Lo mismo se aplica al trabajo sin una retención segura.

Pharmapred 20 contiene lactosa.

Por lo tanto, solo debe tomar Pharmapred 20 después de consultar con su médico, si sabe que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

3. ¿CÓMO TOMAR PHARMAPRED 20?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Su médico establecerá la dosis individualmente para usted. Siga las instrucciones de uso, ya que Pharmapred 20 no podría funcionar correctamente de lo contrario. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Tratamiento de reemplazo hormonal (más allá de la edad de crecimiento)

5-7.5 mg de Pharmapred 20, divididos en 2 dosis únicas (mañana y tarde, con síndrome adrenogenital en la mañana y en la noche), si es necesario, administración adicional de un mineralocorticoide (fludrocortisona). Para esfuerzos físicos especiales como fiebre, accidente, cirugía o parto, la dosis debe aumentarse temporalmente según las indicaciones del médico. Condiciones de estrés después del tratamiento con glucocorticoides a largo plazo: temprano hasta 50 mg de prednisona / día, luego reducción de la dosis durante varios días.

Tratamiento de ciertas enfermedades (farmacoterapia)

Para las diferentes dosis, prednisona está disponible en tabletas de 5 mg, 20 mg y 50 mg. La división de las ranuras y surcos de corte transversal permiten las diferentes dosis individuales requeridas respectivamente.

Las siguientes tablas resumen las pautas generales de dosificación:

Adultos (horario de dosificación a-d)

Dosificación	Dosis en mg/día	Dosis en mg/kg de peso corporal/día
a): Alto	80-100(250)	1,0-3,0
b): Medio	40-80	0,5-1,0
c): Bajo	10-40	0,25-0,5
d): Muy bajo	1,5-7,5(10)	./.

e) para enfermedades del sistema hematopoyético bajo esquemas especiales (ver esquema de dosificación "e" a continuación [DS: e]).

En general, la dosis diaria total se toma temprano en la mañana entre las 6:00 y las 8:00. Sin embargo, dependiendo de la enfermedad, las dosis diarias altas se pueden dividir en 2-4 dosis diarias de 2-3 dosis únicas.

Niños

Dosificación	Dosis en mg/kg de peso corporal/día
Dosis alta	2-3
Dosis media	1-2
Dosis de mantenimiento	0,25

Para los niños, el tratamiento debe ser lo más bajo posible. En casos especiales (por ejemplo, espasmos BNS), esta recomendación puede ser desviada.

Reducción de la dosis

Después de que se haya producido el efecto deseado y dependiendo de la enfermedad subyacente, se inicia la reducción de la dosis. Si la dosis diaria se divide en varias dosis únicas, la dosis vespertina se reduce primero, seguida de la posible dosis del almuerzo. La dosis se reduce primero en incrementos ligeramente mayores, por debajo de aproximadamente 30 mg diarios en incrementos más pequeños.

La duración del tratamiento depende del curso de la enfermedad. Una vez que se logra un resultado de tratamiento satisfactorio, la dosis se reduce a una dosis de mantenimiento o se detiene. Para hacer esto, su médico determinará un régimen de tratamiento que debe seguir exactamente. Mientras observa la actividad de la enfermedad, los siguientes pasos pueden servir como orientación para la reducción de la dosis:

Más de 30 mg / día: reducción de 10 mg cada 2-5 días

A 30-15 mg / día: reducción de 5 mg cada semana.

A 15-10 mg / día: reducción de 2.5 mg cada 1-2 semanas

A 10-6 mg / día: reducción de 1 mg cada 2-4 semanas

Menos de 6 mg / día: reducción de 0.5 mg cada 4-8 semanas

Las dosis altas y más altas administradas durante unos días pueden suspenderse sin interrupción, dependiendo de la enfermedad subyacente y la respuesta clínica.

En el hipotiroidismo o la cirrosis hepática, incluso dosis menores pueden ser suficientes o puede ser necesaria una reducción de la dosis.

Esquema de dosificación "e" (DS: e)

Como regla general, Pharmapred 20 se usa como una dosis única sin la disminución necesaria al final del tratamiento. Son reconocidos en quimioterapia z. B. los siguientes esquemas de dosificación:

- Linfomas no Hodgkin: régimen CHOP, prednisona 100 mg/m², día 1-5; Régimen COP, prednisona 100 mg / m², día 1-5
- Leucemia linfocítica crónica: esquema de yemas, prednisona 75/50/25 mg, día 1-3
- Enfermedad de Hodgkin: régimen COPP-ABVD, prednisona 40 mg / m², días 1-14
- Mieloma múltiple: régimen de Alexania, prednisona 2 mg / kg pc, días 1-4

Tipo de aplicación

Tome las tabletas enteras con suficiente líquido durante o inmediatamente después de una comida. El tratamiento de reemplazo hormonal para la disfunción adrenocortical crónica es de por vida.

El médico verifica la opción de tomar solo cada dos días según el cuadro clínico y la respuesta individual a la terapia.

Nota de aplicación

Para dividir la tableta se coloca con la línea de puntuación en la parte superior de una superficie sólida. Por una ligera presión con el pulgar se divide la tableta.

Si tiene la impresión de que el efecto de Pharmapred 20 es demasiado fuerte o débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más Pharmapred 20 del que debiera

En general, Pharmapred 20 se tolera bien sin el uso a corto plazo de grandes cantidades sin complicaciones. No se requieren medidas especiales. Si nota algún efecto secundario mayor o inusual, debe pedirle consejo al médico.

Si olvidó tomar Pharmapred 20

Puede compensar la dosis olvidada durante el día y continuar tomando la dosis recetada por su médico al día siguiente, como de costumbre. No tome el doble de la cantidad si ha olvidado tomarlo.

Si olvida tomarlo varias veces, puede causar un resurgimiento o empeoramiento de la enfermedad. Llegado. En tales casos, debe comunicarse con su médico, quien revisará el tratamiento y lo ajustará si es necesario.

Si deja de tomar Pharmapred 20

Siempre siga el horario de dosificación prescrito por el médico. Pharmapred 20 nunca debe suspenderse por sí sola, porque en particular un tratamiento prolongado con Pharmapred 20 conduce a una supresión de la producción de glucocorticoides en el cuerpo. Una situación de estrés físico pronunciado puede ser potencialmente mortal (crisis de Addison).

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS SON POSIBLES?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos secundarios.

Terapia de reemplazo hormonal

Bajo riesgo de efectos secundarios cuando se usan las dosis recomendadas.

Tratamiento de ciertas enfermedades con dosis más altas que en la terapia de reemplazo hormonal

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios, que dependen mucho de la dosis y la duración del tratamiento, y su frecuencia no se puede establecer aquí:

Infecciones e infestaciones.

Enmascaramiento de infecciones, incidencia, recurrencia y exacerbación de infecciones virales, fúngicas, bacterianas y parasitarias u oportunistas, activación de infección por gusanos de hilo enano

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático.

Cambios en el recuento sanguíneo (aumento de glóbulos blancos o de todas las células sanguíneas, reducción de ciertos glóbulos blancos)

Trastornos del sistema inmunitario.

Reacciones de hipersensibilidad (p. Ej., Erupción farmacológica), reacciones anafilácticas graves como arritmia cardíaca, broncoespasmo (espasmos bronquiales del músculo liso), presión arterial alta o baja, colapso circulatorio, paro cardíaco, debilitamiento del sistema inmunitario.

Trastornos del sistema hormonal.

Formación del llamado síndrome de Cushing (los signos típicos son cara de luna llena, obesidad del tronco y enrojecimiento), inactividad o pérdida de la corteza suprarrenal.

Trastornos metabólicos y nutricionales.

Aumento de peso, aumento de los niveles de azúcar en la sangre, diabetes, aumento de los niveles de lípidos en sangre (colesterol y triglicéridos en la sangre) y adicción al agua tisular, deficiencia de potasio debido a una mayor excreción de potasio, aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Depresión, irritabilidad, euforia, aumento del impulso, psicosis, manía, alucinaciones, labilidad del estado de ánimo, ansiedad, trastornos del sueño, riesgo de suicidio.

Enfermedades del sistema nervioso.

Aumento de la presión intracraneal, aparición de epilepsia hasta ahora no reconocida y mayor disponibilidad de ataques en la epilepsia existente.

Enfermedades de los ojos

Nubosidad del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular (glaucoma), exacerbación de las úlceras corneales, favorece la inflamación del ojo causada por virus, bacterias u hongos, visión borrosa

Vascular

Aumento de la presión arterial, aumento del riesgo de aterosclerosis y trombosis, inflamación vascular (también como síndrome de abstinencia después de la terapia a largo plazo), aumento de la fragilidad vascular

Enfermedades del tracto gastrointestinal.

Úlceras gastrointestinales, sangrado gastrointestinal, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Estrías en la piel, adelgazamiento de la piel ("piel de pergamino"), agrandamiento de los vasos cutáneos, tendencia a hematomas, sangrado punteado o plano, aumento del vello corporal, acné, cambios inflamatorios de la piel en la cara, especialmente alrededor de la boca, nariz y ojos, cambios en la pigmentación de la piel.

Enfermedades muscular esqueléticas, del tejido conectivo y óseas.

Las enfermedades musculares, la debilidad muscular, la atrofia muscular y la pérdida ósea (osteoporosis) dependen de la dosis y son posibles incluso con el uso a corto plazo, otras formas de pérdida ósea (necrosis ósea), trastornos de los tendones, tendinitis, desgarros tendinosos y depósitos de grasa en la columna vertebral (lipomatosis epidural), inhibición del crecimiento en niños

Nota: La reducción excesiva de la dosis después de un tratamiento prolongado puede causar molestias, como dolor muscular y articular.

Enfermedades de los órganos reproductivos y la glándula mamaria.

Trastornos de la secreción de hormonas sexuales (como resultado de lo cual ocurre: ausencia de la regla [amenorrea], vello corporal masculino en mujeres [hirsutismo], impotencia)

Enfermedades de los riñones y del tracto urinario.

Depresión renal relacionada con la esclerodermia en pacientes que ya padecen esclerodermia (una enfermedad autoinmune). Los signos de una crisis renal relacionada con la esclerodermia incluyen aumento de la presión arterial y reducción de la retención urinaria.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración.

Cicatrización tardía de la herida

Medidas

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados u otros efectos adversos cuando usa Pharmapred 20. No interrumpa el tratamiento usted mismo.

Si se presentan molestias gastrointestinales, dolor en la zona de las articulaciones de la espalda, el hombro o la cadera, trastornos mentales, en los diabéticos, se producen fluctuaciones anormales de azúcar en la sangre u otros trastornos, informe a su médico de inmediato.

Informe de efectos secundarios

Si nota algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no figuran en este inserto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO ALMACENAR PHARMAPRED 20?

Manténgase alejado de los niños. No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C

6. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y OTRA INFORMACIÓN.

Principio activo: prednisona 20mg

Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidratada, Croscarmelosa Sódica, Povidona K-30, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Agua purificada.

Tiempo de vida útil: 3 años

INTIPHARMA S.A.C

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores
Lima-Perú