

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

PHARMAPRED 5 5 mg/5 mL Suspensión Oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de Suspensión Oral contiene:

Prednisona..... 5 mg

Excipientes c.s.p.....5 mL

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión homogénea, de color rojo tenue, de olor y sabor cereza.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Acción farmacológica

La absorción es rápida casi por completo. El efecto pico ocurre de 1 - 2 horas. La vida media biológica de la prednisona es de 18 - 36 horas. Se metaboliza principalmente en el hígado a sus metabolitos activos, seguido de excreción renal.

#### 4.2 Indicaciones

(1) Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica. (2) Síndrome adrenogenital. (3) Enfermedades alérgicas. (4) Enfermedades del colágeno. (5) Anemia hemolítica adquirida. (6) Anemia hipoplásica congénita. (7) Trombocitopenia secundaria en adultos. (8) Enfermedades reumáticas. (9) Enfermedades oftálmicas. (10) Tratamiento del shock.

(11) Enfermedades respiratorias. (12) Enfermedades neoplásicas (manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en la niñez). (13) Estados edematosos. (14) Enfermedades gastrointestinales (para ayudar al paciente a superar períodos críticos en colitis ulcerativa y enteritis regional). (15) Triquinosis con compromiso miocárdico.

#### 4.3 Interacciones medicamentosas

##### Medicamentos

**Paracetamol:** incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico.

**AINE, alcohol, cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa:** puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias GI.

**Amfotericina B:** puede causar hipokalemia severa.

**Andrógenos o esteroides anabólicos:** puede aumentar el riesgo de edemas.

**Cumarinas, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa:** disminuye los efectos de los anticoagulantes.

**Los antidepresivos tricíclicos:** alivian y pueden exacerbar las alteraciones mentales inducidas por los corticoides.

**Hipoglicemiantes orales y de insulina:** pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que hay que regular la dosis.

**Los anticonceptivos orales o los estrógenos:** incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.

**Los glucósidos digitálicos** aumentan el riesgo de arritmias.

**Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes:** se puede potenciar el bloqueo e incrementar el riesgo de depresión respiratoria o parálisis.

**Vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones:** se incrementan el riesgo del desarrollo de la infección.

**Inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides:** puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Aumentan el metabolismo de la mexiletina con su disminución plasmática.

##### Alimentos

Que contengan sodio, puede provocar edemas e hipertensión arterial.

##### Alteraciones en pruebas de laboratorio

Con los resultados de las pruebas de supresión con dexametasona debido a otras medicaciones:

**alcohol (dependencia crónica), glutetimida, meprobamato, metaculona o metilprilona, benzodiacepinas (dosis altas), ciproheptadina (dosis altas), tratamiento glucocorticoide a largo plazo o indometacina:** puede producir resultados falsamente positivos en las pruebas para la depresión endógena.

#### 4.4 Contraindicaciones

Infecciones sistémicas sin terapia antimicrobiana específica, vacunas con virus vivos en pacientes que reciben dosis inmunosupresores. Infección fúngica sistémica, hipersensibilidad a los componentes.

#### 4.5 Precauciones

Tener en cuenta que cuando aumenta el riesgo de infección durante el tratamiento, en pacientes geriátricos y pediátricos aumenta el riesgo de reacciones adversas. **(1) Embarazo:** atraviesa la barrera placentaria y pueden aumentar el riesgo de ocasionar insuficiencia placentaria, disminución del peso en el recién nacido o parto con el producto muerto. **(2) Lactancia:** los estudios realizados no reportan problemas; en altas dosis puede causar supresión del crecimiento e inhibición en la producción de esteroides endógenos. **(3) Pediatría:** el uso prolongado puede inhibir el desarrollo de niños y adolescentes. **(4) Geriatría:** se incrementa el riesgo de hipertensión y osteoporosis. **(5) Insuficiencia hepática:** riesgo de toxicidad. **(6) Insuficiencia renal:** puede agravar edemas, riesgo de necrosis vascular. **(7) SIDA:** riesgo de infecciones no controladas. **(8) Tuberculosis activa o latente e infecciones fúngicas:** pueden agravarse. **(9) ICC:** riesgo de agravamiento de edemas. **(10) Diabetes mellitus:** puede agravarse hiperglicemia. **(11) Esofagitis, gastritis o úlcera péptica activa o latente:** riesgo de hemorragia y perforación. **(12) Miastenia grave:** puede agravarse inicialmente la debilidad muscular. **(13) Osteoporosis:** puede agravarse. **(14) Herpes simple ocular:** posibilidad de perforación corneal.

#### 4.6 Reacciones adversas

Requieren atención médica si se producen durante el uso a largo plazo.

Frecuentes: falsa sensación de bienestar, aumento del apetito, indigestión, nerviosismo o inquietud e insomnio; pancreatitis, gastritis, úlcera péptica, acné u otros problemas cutáneos; síndrome de Cushing, retención de sodio y líquidos, hipocalcemia (arritmias calambres musculares); osteoporosis.

Poco frecuentes: diabetes mellitus, visión borrosa, polidipsia, disminución del crecimiento en niños y adolescentes.

Raras: rash cutáneo, melena, hipertensión, calambres, mialgias, náuseas, vómitos, debilidad muscular, miopatías por esteroides, hematomas no habituales, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio, episodios maniaco compulsivos).

#### 4.7 Incompatibilidades

No reporta.

#### 4.8 Advertencias

Se sugiere una terapia alternada y una suspensión gradual del corticosteroides para minimizar los efectos adversos. Altas dosis de glucocorticoides en niños pueden causar pancreatitis aguda.

Administración oral debe darse con los alimentos para minimizar la irritación gastrointestinal. No usar más cantidad de lo prescrito. El riesgo que se produzcan reacciones adversas, tanto sistémica como locales, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Las perturbaciones psíquicas también pueden estar relacionadas con las dosis. Consultar con el médico antes de la interrupción de la dosis, si existe recurrencia o empeoramiento cuando se disminuye la dosis o se interrumpe el tratamiento.

La administración oral en días alternos puede no ser eficaz en alteraciones hematológicas, procesos malignos colitis ulcerosas o estados graves.

Si el tratamiento se inicia con la administración diaria, el cambio a días alternos debe realizarse gradualmente, después de que el estado del paciente se haya estabilizado. Sin embargo para algunas patologías, tales como la nefrosis infantil el tratamiento puede iniciarse con la administración en días alternos.

#### 4.9 Dosis y vía de administración

Suspensión oral: dosis inicial de 5 - 60 mg/d en una dosis única o fraccionada en varias tomas. Estas dosis se pueden mantener o ajustar en función de la respuesta terapéutica. En esclerosis múltiple la administración de 200 mg/d de prednisona durante una semana, seguidos por 80 mg interdiario durante un mes, ha resultado efectiva. La administración con el esquema de tratamiento en días alternados (TDA) se utiliza para disminuir la aparición de efectos indeseables de los

glucocorticoides en los tratamientos prolongados; el esquema TDA incluye la administración interdiaria durante la mañana, del doble de la dosis diaria prescrita.

#### **4.10 Tratamiento en caso de sobredosis**

Medidas generales: en depresión mental, disminuir la dosificación o interrumpir el tratamiento; si es necesario administrar una fenotiazina. No utilizar antidepresivos tricíclicos. Suspender el fármaco gradualmente.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Listado de excipientes**

Sorbitol solución 70 %, Celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa, Goma xantana, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido cítrico anhidro, Acesulfame potásico, Esencia de cereza, Color rojo FD&C N° 40 CI 16035, Agua purificada.

#### **5.2 Tiempo de vida útil**

2 años.

No utilizar posterior a la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **5.3 Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a una temperatura menor a 30 °C.

#### **5.4 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón dúplex con 1 frasco de polietileno tereftalato (PET) ámbar x 30 y 100 mL con o sin cucharita dosificadora y tapa de polietileno blanca.

### **6. RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

Laboratorios GABBLAN S.A.C.

### **7. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**

**INTIPHARMA S.A.C.**

Lima – Perú