

prinosi®

Prednisolona

Jarabe / Comprimidos



Antiinflamatorio esteroide / Inmunosupresor

COMPOSICIÓN

PRINOSI® Jarabe

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Prednisolona (en forma de fosfato disódico).....15mg

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

PRINOSI® Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Pregnisolona.....5mg

Excipientes, c.s.p.....1 comprimido

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PRINOSI® está indicado en todas las situaciones en las que se requiera el empleo de terapia con corticosteroides. Está indicado en padecimientos como: enfermedades de la piel: pénfigo, dermatitis herpetiforme, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, dermatomiositis, psoriasis, micosis fungoides, dermatitis seborréica. Estados alérgicos: dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa, asma bronquial severa, asma refractaria, rinitis alérgica perenne. Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, fiebre reumática, dermatomiositis. Enfermedades pulmonares: enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, beriliosis, sarcoidosis sintomática, tuberculosis fulminante. Alteraciones endocrinas: síndrome adrenogenital (hiperplasia adrenal), tiroiditis no purulenta. Trastornos hematológicos: púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica. Enfermedades neoplásicas: leucemia aguda y linfomas. Estados edematosos: síndrome nefrótico. Enfermedades oftálmicas: iridocoroiditis, conjuntivitis alérgica, queratitis, herpes zoster oftálmico, úlceras marginales corneales de tipo alérgico, coriorretinitis, neuritis óptica. Enfermedades reumáticas: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, gota (artritis gotosa), periartitis del hombro, artritis psoriática, tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis postraumática, epicondilitis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La prednisolona es un glucocorticoide sintético que reúne todas las propiedades generales de los corticosteroides. Posee actividad antiinflamatoria y glucocorticoide mayor que la hidrocortisona, es tres veces más potente que la hormona proveniente de la corteza suprarrenal y manifiesta marcada disminución en la actividad mineralocorticoide en relación con la hidrocortisona. La prednisolona es un potente agente terapéutico muy similar a la hidrocortisona, que ejerce su efecto bioquímico a nivel celular y no en el plasma. Debido a que la prednisolona tiene tendencia a retener agua y sodio en el organismo, la manifestación clínica más temprana de una sobredosis de hidrocortisona, por ejemplo: el aumento de peso corporal debido a retención de líquido no es un parámetro confiable para poder determinar una sobredosis de prednisolona. Sin embargo, las dosis recomendadas no deberán excederse y todos los pacientes deberán ajustarse a las dosis de prednisolona bajo un estricto control médico. Todas las precauciones que se recomiendan para el empleo de la hidrocortisona son también aplicables a la prednisolona. La prednisolona es un esteroide que se absorbe fácilmente en la luz gastrointestinal cuando se administra por vía oral. La prednisolona se encuentra unida a las proteínas plasmáticas en un 70 a 90% y su vida media es de dos a cuatro horas. Se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina por la orina en forma de sulfatos y glucurónidos conjugados.

CONTRAINDICACIONES

PRINOSI® está contraindicado en procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología, gastritis, hipersensibilidad conocida a la prednisona o a la prednisolona.

PRECAUCIONES GENERALES

El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda caracterizada por debilidad muscular, hipotensión, hipoglucemia, cefalea, mioartralgias y astenia. La debilidad muscular y mioartralgias pueden persistir de tres a seis meses después de haber discontinuado el tratamiento. En algunos casos, la suspensión de los síntomas puede simular un episodio de recaída de la enfermedad, por lo cual el paciente puede ser sometido nuevamente a tratamiento. La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores muy importantes en la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, así como en la respuesta al factor estrés. La respuesta del paciente a la suspensión del corticoide es muy variable: algunos pacientes pueden recobrar su función normal en forma rápida, mientras que en otros, la producción de hidrocortisona en respuesta a situaciones de estrés, infecciones, procedimientos quirúrgicos o accidentes, puede ser insuficiente causando la muerte del paciente. Por lo tanto, la suspensión del tratamiento con corticosteroides no deberá hacerse bruscamente, sino en forma gradual. Cuando se emplean corticosteroides por períodos prolongados, se aconseja efectuar estudios metabólicos y de laboratorio durante el tiempo que dure la corticoterapia. La retención de líquidos deberá vigilarse diariamente a través del peso corporal. La ingesta de sodio puede restringirse durante el día y en caso necesario, pueden llegarse a requerir suplementos de potasio. PRINOSI® debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática, ya que pueden llegar a requerir dosis menores a las indicadas. Asimismo deberá utilizarse con precaución en pacientes con hepatopatías crónicas, ya que pueden llegar a presentarse reacciones adversas como diabetes, hipertensión, cataratas, síndrome de Cushing y compresión vertebral hasta en un 30% de los casos. También deberá tenerse cuidado con el empleo de este medicamento en pacientes de la tercera edad, ya que estos pacientes son más susceptibles a presentar cualquiera de las reacciones adversas mencionadas. A su vez, se deberá tener precaución al usar corticosteroides en los pacientes que presenten osteoporosis, especialmente mujeres postmenopáusicas y en diabetes mellitus. Mientras un paciente se encuentre recibiendo terapia a base de corticosteroides, no deberá administrarse vacunas a base de virus vivos atenuados. En relación a otros procedimientos de vacunación (vacunas virales o bacterianas inactivadas), éstas no deberán de aplicarse especialmente a pacientes que estén recibiendo dosis elevadas de corticosteroides, debido a las posibles complicaciones neurológicas y a la disminución en la respuesta inmune humoral que puedan llegar a presentar. En caso de que esté indicado el uso de corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o prueba de tuberculina positiva, es necesario llevar a cabo una estrecha observación ya que podría ocurrir una reactivación de la enfermedad. En caso de que estos pacientes requieran de una terapia prolongada a base de corticosteroides, ellos deberán recibir quimioprofilaxis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios llevados a cabo en animales de experimentación han demostrado que los corticosteroides, cuando se administran a la madre a dosis elevadas, pueden causar malformaciones fetales. Se ha observado que cuando los corticosteroides se administran por un período prolongado pueden provocar productos de bajo peso al nacer tanto en animales como en humanos. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis substanciales de corticosteroides durante el embarazo, deberán ser cuidadosamente observados para evaluar la aparición de manifestaciones clínicas de insuficiencia adrenocortical. Sin embargo, el uso de los corticosteroides por períodos cortos en el embarazo para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria, no tiene efectos nocivos ni sobre la madre ni sobre niño. La prednisolona es excretada a través de la leche materna, por lo que su administración no se recomienda a mujeres que se encuentren en período de lactación.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas de los corticosteroides son el resultado de la interrupción súbita o de su uso prolongado a dosis elevadas. El uso prolongado de corticosteroides en los niños puede provocar reacciones adversas como obesidad, osteoporosis, supresión adrenal y retardo del crecimiento. Reacciones más comunes: hirsutismo, facies lunar, estrías cutáneas, acné, hiperglucemia, hipertensión. Reacción susceptible a las infecciones, úlcera péptica, miopatía, trastornos de la conducta, catarata subcapsular posterior, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, inhibición o detención del crecimiento en niños. Hipopotasemia, náuseas y catabolismo proteico. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, aumento de la presión intracraneal con papiledema, aumento de la presión intraocular, glaucoma, debilidad muscular, pérdida de la masa muscular, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, impedimento en la cicatrización de heridas, Petequias y equimosis, reacciones alérgicas, eritema facial, aumento en la sudoración, convulsiones, vértigo, cefalea, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical de la hipófisis, particularmente en períodos de estrés, así como en trauma, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones latentes de diabetes mellitus, aumento de requerimientos para insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos, exoftalmos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los medicamentos administrados antes y durante el tratamiento y que inducen a la activación de enzimas microsomales a nivel hepático como la rifampicina, barbitúricos y fenitoína, pueden acortar la vida media de eliminación de la prednisona o prednisolona. El tratamiento prolongado con corticosteroides también puede acortar la vida media de estas sustancias. Se ha reportado que el uso de los anticonceptivos orales puede llegar a prolongar la vida media de la prednisona o prednisolona. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han reportado hasta el momento. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: No existen evidencias que nos demuestren que los corticosteroides sean carcinogénicos, mutagénicos o que impidan la fertilidad en la mujer. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: El tratamiento de la sobredosis será sintomático, siempre y cuando, se disminuya gradualmente la dosis del medicamento, o bien, cuando éste sea suspendido en forma definitiva. En caso de que la ingesta accidental de grandes cantidades sea en el momento, se sugiere inducir inmediatamente el vómito y efectuar lavado gástrico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

La dosis de PRINOSI®, tanto en Jarabe como en Comprimidos, deben ser individualizadas de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. 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 de PRINOSI® en adultos puede variar de 5 a 40 mg por día, dependiendo de la enfermedad específica que se esté 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 respuesta satisfactoria.

La dosis inicial pediátrica varía de 0.14 a 2 mg por kilogramo de peso corporal por día, o de 4 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal. Las dosis para bebés y niños deberán basarse en 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 periodo razonable no se observa mejoría, PRINOSI® debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a un tratamiento más 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 periodo de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse.

En pacientes que requieren terapia de mantenimiento a largo plazo con corticosteroides, PRINOSI® puede administrarse en días alternos, de acuerdo con el criterio 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. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

PRESENTACIONES

PRINOSI® Jarabe: Frasco con 100 mL.

PRINOSI® Comprimidos: Caja con 20 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar fresco (entre los 15° a 30°C), seco y protegido de la luz.
Venta bajo prescripción médica.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.:18055

Reg. San. No.:

® Marca registrada.