

sufran.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se producen especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos largos.

Las reacciones adversas observadas, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

**Trastornos endocrinos**

**Frecuentes:** signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing, enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol) a dosis altas; en tratamientos prolongados insuficiencia adrenocortical (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio todo el tiempo, pérdida de apetito y peso).
**Frecuencia no conocida:** crisis de feocromocitoma (efecto de clase de los corticosteroides) (ver sección “Precauciones”), supresión hipotalámico-hipofiso-suprarrenal, inducción de síndrome de Cushing (los síntomas típicos incluyen obesidad de la parte superior del cuerpo, rostro en forma de luna, plétora), atrofia suprarrenal (a veces permanente), reducción de la tolerancia a la glucosa, diabetes, retraso del crecimiento en niños.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**Frecuentes:** hiperglucemia (aumento muy acusado de los niveles de azúcar en sangre), polifagia (hambre excesiva).

**Frecuencia no conocida:** hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre), retención de líquidos y de sodio.

Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral en pacientes que padecen neoplasias hematológicas malignas. El síndrome de lisis tumoral puede ser revelado por su médico en base a los cambios en los análisis de sangre como el aumento de los niveles de ácido úrico, potasio o fósforo y la disminución del nivel de calcio, y puede provocar síntomas como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones visuales, dificultad para respirar, convulsiones, latido cardíaco irregular o insuficiencia renal (disminución de la cantidad u oscurecimiento de la orina). Si experimenta tales síntomas, debe informar a su médico inmediatamente (ver “Precauciones”).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Frecuentes:** osteoporosis, fragilidad en los huesos.

**Frecuencia no conocida:** atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, miopatía, fracturas patológicas, compresión vertebral en particular osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral, rotura de tendón (tendón de Aquiles), en particular cuando se prescribe con fluoroquinolonas.

**Trastornos gastrointestinales**

**Frecuente:** úlcera de estómago.

**Frecuencia no conocida:** úlcera gastroduodenal, perforación gastrointestinal y hemorragias, pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda, especialmente en niños.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Frecuentes:** linfopenia (disminución de los linfocitos en sangre), eosinopenia (disminución de los eosinófilos en sangre), retraso en la cicatrización de heridas.

**Poco frecuente:** policitemia (aumento del número de glóbulos rojos en sangre), tromboembolismo (taponamiento de un vaso sanguíneo por la formación de trombos).

**Frecuencia no conocida:** leucocitosis (aumento del número de leucocitos en sangre).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuentes:** a dosis altas, erupciones, hirsutismo (crecimiento de vello), hiperpigmentación cutánea (coloración excesiva de la piel) y esclerodermia (atrofia de la piel).

**Frecuencia no conocida:** atrofia cutánea, acné, moratones (equimosis), hipertricosis.

**Trastornos psiquiátricos:**

**Frecuencia no conocida:** estado de ánimo eufórico, insomnio, manía, estado confusional, depresión, cambios de humor, psicosis.

**Trastornos del sistema nervioso**

**Poco frecuentes:** alteraciones neurológicas, tensión craneal alta y miastenia (debilidad muscular).

**Frecuencia no conocida:** seudotumor cerebral, convulsiones.

**Trastornos vasculares**

**Frecuencia no conocida:** tensión arterial alta, aumento del riesgo de arteriosclerosis (endurecimiento de las paredes de las arterias), aumenta el riesgo de trombosis, edema.

**Trastornos cardiacos**

**Poco frecuentes:** insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía hipertrófica en neonatos prematuros.

**Frecuencia no conocida:** Disminución de la frecuencia cardíaca.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

**Frecuentes:** sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones, retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

**Poco frecuentes:** edema (acumulación excesiva de líquidos), sudoración.

**Frecuencia no conocida:** retraso de la cicatrización de heridas.

**Trastornos del sistema inmune**

**Frecuencia no conocida:** reacciones alérgicas (incluyendo, pero sin limitarse: reacciones anafilácticas graves tales como arritmia, broncoespasmo, hipo - o hipertensión, colapso circulatorio, paro cardíaco, debilitamiento del sistema inmune), inmunosupresión (disminución de la resistencia a las infecciones bacterianas, virales, micóticas y parasitarias), riesgo de reactivación de infecciones latentes, mayor riesgo de complicaciones después de la vacunación.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

**Poco frecuente:** amenorrea (retirada de la menstruación).

**Frecuencia no conocida:** irregularidades menstruales, disminución de la potencia y la libido en los hombres.

**Trastornos oculares**

**Frecuencia no conocida:** corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides), visión borrosa, glaucoma, cataratas, complicaciones de úlceras en la córnea en pacientes con queratitis herpética.

**Trastornos renales y urinarios**

**Frecuencia no conocida:** crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya presentan escleroderma (un trastorno autoinunitario). Los signos de una crisis renal esclerodérmica son aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**5. ADVERTENCIAS.**

Este medicamento contiene lactosa.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

**6. CONSERVACIÓN.**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

**7. PRESENTACIONES:**

Prednisona Efa® 5: Envases x 20 comprimidos.

Prednisona Efa® 20: Envases x 20 comprimidos.

Prednisona Efa® 50: Envases x 10 comprimidos.

**EEA** Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

**Contacto:** 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy

www.efalaboratorios.com.uy

# Prednisona Efa®

Prednisona

COMPRIMIDOS

**CORTICOESTEROIDE**

Vía oral

**FÓRMULA:**

Prednisona Efa® 5:

Prednisona: 5 mg

excipientes c.s.p. un comprimido.

Prednisona Efa® 20:

Prednisona: 20 mg

excipientes c.s.p. un comprimido.

Prednisona Efa® 50:

Prednisona: 50 mg

excipientes c.s.p. un comprimido.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- QUÉ ES PREDNISONA EFA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PREDNISONA EFA®.
- CÓMO TOMAR PREDNISONA EFA®.
- REACCIONES ADVERSAS.
- ADVERTENCIAS.
- CONSERVACIÓN.
- PRESENTACIONES.

**1. QUÉ ES PREDNISONA EFA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

**INDICACIONES:**

Prednisona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia).

PREDNISONA EFA® se utiliza:

• para el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal

• por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora en el tratamiento de:

- enfermedades pulmonares, como asma persistente severo

- hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves

- enfermedades reumáticas, como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda

- enfermedades autoinmunes del colágeno y de los vasos sanguíneos, como lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis y vasculitis

- enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn

- enfermedades del hígado, como hepatitis crónica activa de origen autoinmune

- enfermedades de los riñones, como síndrome nefrótico

- enfermedades de la sangre, como anemia hemolítica adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática y otras con implicación tumoral, como leucemia



124536



**EMBARAZO Y LACTANCIA**

PREDNISONA EFA®, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

PREDNISONA EFA® pasa a la leche materna por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento, especialmente en los tratamientos largos y cuando se utilizan dosis altas.

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

**CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Debe tenerse en cuenta que en tratamientos de larga duración podría disminuirse la agudeza visual. Ello podría afectar negativamente la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

**3. CÓMO TOMAR PREDNISONA EFA®**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Se recomienda que la dosis total diaria de PREDNISONA EFA® sea ingerida en una sola toma, preferentemente a primera hora de la mañana, todos los días o en días alternos, durante las comidas y con una cantidad de líquido suficiente (aproximadamente medio vaso de agua).

En tratamientos largos o con dosis altas, las dosis iniciales pueden repartirse en dos tomas diarias aunque una vez que la dosis de mantenimiento haya sido establecida, es aconsejable tomar una dosis única por la mañana.

En el tratamiento de enfermedades malignas (como leucemia o linfomas) se administrará junto con quimioterapia.

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

La dosis inicial será de 20 a 90 mg al día en adultos y de 0,5 a 2 mg al día por cada kg de peso en niños.

La dosis general de mantenimiento será de 5 a 10 mg al día en adultos y de 0,25 a 0,5 mg al día por cada kg de peso en niños. Cuando en niños se utiliza PREDNISONA EFA® como antiinflamatorio e inmunosupresor, se recomienda de 0,05 a 2 mg al día por cada kg de peso.

Para suspender el tratamiento, su médico le indicará cómo hacerlo. Para los tratamientos largos se hará una reducción progresiva: en general, se debe reducir la dosis un 10% cada 8-15 días. Para los tratamientos cortos (inferiores a 10 días) no es necesario realizar una reducción progresiva de la dosis (ver “precauciones”).

En pacientes de edad avanzada, se aplicará la misma posología que en adultos, teniendo en cuenta las recomendaciones citadas en la sección 2 “precauciones”.

**SOBREDOSIFICACIÓN.**

**Si toma más PREDNISONA EFA®**

Contacte inmediatamente a un médico, al C.I.A.T. Tel.: 1722 o al servicio de urgencia más cercano.

**Si olvidó tomar PREDNISONA EFA®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con PREDNISONA EFA®**

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. REACCIONES ADVERSAS.**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los