

PROSPECTO GALENCORT

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 03/02/2022

GALENCORT®

Prednisolona 20 mg – Prednisolona 40 mg

Corticosteroide

Comprimidos de desintegración oral – Vía oral

Fórmula:

GALENCORT® 20

Cada comprimido de desintegración oral contiene:

Prednisolona20 mg

(equiv. a 26,9 mg de Prednisolona fosfato sódico)

Excipientes..... c.s.

GALENCORT® 40

Cada comprimido de desintegración oral contiene:

Prednisolona40 mg

(equiv. a 53,8 mg de Prednisolona fosfato sódico)

Excipientes..... c.s.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades o afecciones:

- asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia;
- artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conectivo (excluida la esclerosis sistémica), poliartritis nodosa;
- trastornos inflamatorios de la piel, como el pénfigo vulgar, el penfigoide bulloso y el pioderma gangrenoso;
- síndrome nefrótico de cambios mínimos, nefritis intersticial aguda;
- colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn;
- sarcooidosis;
- carditis reumática;
- anemia hemolítica (autoinmune), leucemia linfoblástica aguda y linfocítica crónica, linfoma malinante, mieloma múltiple, púrpura trombocitopénica idiopática;
- la inmunosupresión en los trasplantes.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico. Glucocorticosteroides, código ATC: H02AB06.

La prednisolona, es un corticoide de síntesis clasificado como de acción intermedia, con pequeña actividad mineralocorticoide, y por tanto con acción antiinflamatoria e inmunosupresora. Ejerce su mecanismo de acción a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y desgranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, la producción de radicales libres de tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

Farmacocinética:

-Absorción: La prednisolona se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1-2 horas después de una dosis oral. La prednisolona plasmática se une

principalmente a las proteínas (70-90%), con unión a la albúmina y a la globulina fijadora de corticosteroides. La vida media plasmática de la prednisolona, tras una dosis única, es de entre 2,5 y 3,5 horas.

-Distribución: El volumen de distribución y el aclaramiento de la prednisolona total y no ligada dependen de la concentración, y esto se ha atribuido a la unión saturable a las proteínas en el rango de concentración plasmática terapéutica.

-Biotransformación: La prednisolona se metaboliza ampliamente, principalmente en el hígado, pero las vías metabólicas no están claramente definidas.

-Eliminación: Más del 90% de la dosis de prednisolona se excreta en la orina, con un 7-30% como prednisolona libre, y el resto se recupera como una variedad de metabolitos.

Posología:

Los requerimientos de dosis son variables, y deben individualizarse según la enfermedad y la respuesta del paciente. La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si la duración del tratamiento es mayor a 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis, como por ejemplo el estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga, y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismos, etc.). Durante las situaciones de estrés, puede ser necesario aumentar transitoriamente la dosis.

Adultos: Son esquemas posológicos posibles:

- Administración en dosis fraccionadas (en dos o más tomas al día).
- Administración en dosis intermitentes (cada 24 o 48 horas, como dosis matinal única).

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta inicial al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días), hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso, para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida esta dosis, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración, pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes, y así administrar la dosis completa correspondiente a 2 días, en una sola toma matinal, día de por medio.

Régimen de administración con dosis fraccionadas:

-Tratamiento farmacológico:

Para la mayoría de las indicaciones: La dosis farmacológica recomendada es de 5 a 60 mg por día, fraccionada en una o varias tomas.

-Tratamiento del asma:

En las exacerbaciones del asma moderado o grave, se recomienda dosis de 120 a 180 mg/día por vía oral, en 3 o 4 administraciones durante 48 horas, seguidas de dosis de 60 a 80 mg/día, hasta que el flujo espiratorio máximo alcanza el 70% del mejor valor conseguido por el paciente,

-Tratamiento del síndrome nefrótico:

40 a 80 mg/día hasta que la orina se encuentre libre de proteínas. La dosis se debe reducir en cuanto sea posible. Algunos pacientes pueden necesitar un tratamiento a largo plazo.

-Tratamiento de las crisis agudas en la esclerosis múltiple:

200 mg/día durante una semana, seguidos de 80 mg en días alternos durante un mes.

-Tratamiento de sustitución (insuficiencia suprarrenal):

La prednisolona no es el fármaco de primera elección, dada su modesta actividad mineralocorticoide, por lo que se debe administrar junto con un fármaco con actividad mineralocorticoide. La dosis habitual es de 4 a 8 mg de prednisolona por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única.

Régimen de administración con dosis intermitentes, cada 24 o 48 horas:

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

■ Pantone 235 C - 100%

FIRMA

FIRMA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO GALENCORT

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 03/02/2022

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionadas, administrando la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas, o la dosis total requerida para 2 días, en una sola toma matinal cada 48 horas.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral. Se debe retirar el comprimido del envase y colocarlo inmediatamente sobre la lengua. El comprimido se disolverá rápidamente en la boca y se deglutirá luego. Puede administrarse con o sin agua.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la prednisolona, otros glucocorticoides, o a cualquier otro componente de la formulación.
- Enfermedades víricas agudas (p.e. varicela, herpes simple, o herpes zoster).
- Tuberculosis latente o manifiesta, al existir riesgo de manifestación de la tuberculosis o empeoramiento de la misma.
- Durante el periodo pre y post-vacunal (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación) ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación. Exceptuando las terapias sustitutivas y de urgencia, este medicamento no debe utilizarse en los siguientes casos, ya que existe riesgo de empeoramiento:
 - Úlcera gástrica o duodenal.
 - Alteraciones psiquiátricas conocidas, como inestabilidad emocional o tendencias psicóticas.
 - Glaucoma de ángulo cerrado o abierto.
 - Queratitis herpética.
 - Linfadenopatía consecutiva a la vacuna BCG.
 - Infecciones bacterianas agudas y crónicas.
 - Micosis sistémica.
 - Poliomielitis (a excepción de la forma bulboencefálica).

Reacciones adversas:

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a <1/10); poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100); raras (>1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La incidencia de las reacciones adversas, incluyendo la supresión del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal se encuentra relacionado con la potencia relativa del fármaco, dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: distribución anormal de grasas, como obesidad troncal, cara de luna llena y acumulación reversible de tejido graso en el canal epidural, o en la cavidad torácica (epicárdica, mediastínica), aumento en los niveles de glucemia. Poco frecuentes: se ha comunicado aumento de peso, diabetes por esteroides, cambios en las fracciones de lípidos séricos y lipomatosis. También aparecen trastornos de la secreción de hormonas sexuales como amenorrea o hirsutismo. Raras: impotencia, inhibición o atrofia de la corteza suprarrenal y el retraso del crecimiento en niños. También se puede observar un aumento del catabolismo proteico, posiblemente acompañado de elevación de los niveles de urea.
- Trastornos vasculares:** Frecuentes: retención de sodio y acumulación de agua en los tejidos, aumento de la excreción de potasio y posiblemente, hipocalemia. Asimismo, puede aumentar la congestión pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca y desarrollarse hipertensión. Otras reacciones adversas comunicadas son vasculitis y aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral).
- Trastornos cardíacos:** Frecuencia no conocida: bradicardia (tras dosis elevadas).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: cambios en la

piel, como atrofia cutánea, estrías, acné, equimosis y petequias. Raras: reacciones de hipersensibilidad (p. ej. rash cutáneo).

-**Trastornos renales:** Frecuencia no conocida: crisis renal esclerodérmica. La incidencia de crisis renal esclerodérmica varía en las diferentes subpoblaciones. El riesgo más alto se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El riesgo más bajo se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica limitada (2 %) y esclerosis sistémica aparecida en la juventud (1%).

-**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Frecuente: enlentecimiento de la cicatrización de las heridas. Al inicio del tratamiento se puede desarrollar leucocitosis, aunque suele ser de naturaleza reversible, ya que desaparece durante el mismo. La tendencia a la trombocitosis y el aumento del riesgo de trombosis son otros efectos que se han notificado con la administración de prednisolona.

-**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Frecuentes: osteoporosis por esteroides, en casos graves con riesgo de fracturas. Raras: debilidad muscular, que suele ser reversible, aunque en pacientes con miastenia gravis, podría producirse un empeoramiento reversible de la debilidad muscular que podría evolucionar a una crisis miasténica. Muy raras: casos de necrosis ósea aséptica en la cabeza del fémur o del húmero, ruptura de tendones (p. ej. del tendón de Aquiles), especialmente en casos de daño previo en el tendón, en pacientes con desórdenes metabólicos tales como uremia o diabetes mellitus. Pueden ocurrir alteraciones musculares, especialmente cuando se administra a altas dosis y durante largos periodos de tiempo, con medicamentos que producen relajación del músculo.

-**Trastornos gastrointestinales:** Raras: úlceras gástricas o duodenales. También pueden presentarse perforaciones de úlceras gástricas o duodenales con p. ej. peritonitis, pancreatitis o malestar abdominal.

-**Trastornos oculares:** Raras: lesiones en los ojos (opacidad del cristalino, aumento de la presión intraocular, cataratas y glaucoma). Frecuencia no conocida: visión borrosa.

-**Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: disminución de las defensas del organismo e incremento del riesgo de infección. Determinadas enfermedades virales como varicela, herpes simple, o herpes zoster (durante la fase vírica) podrían agravarse, en algunas ocasiones suponiendo un riesgo vital.

-**Trastornos del sistema nervioso:** Raras: convulsiones cerebrales. Además, se han notificado casos de vértigos, cefaleas e insomnio.

-**Trastornos psiquiátricos:** Raras: desarrollo o empeoramiento de alteraciones psiquiátricas como euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión severa o manifestación de psicosis.

Si la dosis de prednisolona fuese reducida demasiado rápidamente después de un tratamiento prolongado, podrían producirse mialgias y artalgias, así como disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia e, incluso, muerte por insuficiencia adrenocortica aguda.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el Laboratorio o en la Autoridad Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

Las precauciones a observar durante el tratamiento son las mismas que para cualquier derivado corticosteroideo. El tratamiento no debe suspenderse bruscamente por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual.

La reducción de dosis en la suspensión del tratamiento con glucocorticoides se debe determinar caso por caso, considerando las condiciones subyacentes por las que está siendo tratado el paciente y factores individuales, como la probabilidad de recaída y duración del tratamiento con glucocorticoides.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO GALENCORT

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 03/02/2022

La retirada gradual del tratamiento sistémico con glucocorticoides debe considerarse en pacientes que hayan recibido:

-dosis superiores a 7,5 mg de prednisona diarios durante más de tres semanas;

-ciclos repetidos de tratamiento, durante más de 3 semanas;

-más de 40 mg de prednisona diarios durante más de una semana;

-dosis repetidas por la noche;

-pautas repetidas recientemente (especialmente si han sido durante más de 3 semanas);

-una pauta corta dentro de 1 año de haber cesado un tratamiento de larga duración;

Como consecuencia del riesgo de perforación intestinal con peritonitis, este medicamento sólo debe utilizarse en los siguientes casos cuando existan importantes razones médicas para ello y los pacientes sean monitorizados adecuadamente:

-colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas.

-diverticulitis.

-anastomosis intestinales recientes.

El uso de glucocorticoides podría debilitar la respuesta inmune, pudiendo producirse nuevas infecciones, activarse microorganismos oportunistas y manifestarse infecciones latentes.

En infecciones graves, este medicamento debe ser empleado únicamente junto al tratamiento causal.

Los glucocorticoides podrían enmascarar los signos de una infección haciendo más difícil el diagnóstico de infecciones existentes o en desarrollo.

En pacientes que reciben glucocorticoides sistémicos por motivos distintos a la terapia sustitutiva, determinadas infecciones podrían agravarse poniendo en peligro la vida del paciente.

Exceptuado los pacientes que ya hayan sufrido la varicela, los niños y adultos deben tomar las medidas razonables para evitar el contacto personal con las personas que padezcan p. ej. varicela o herpes zoster. Si durante el tratamiento con este medicamento se estuviera expuesto a estas infecciones, el paciente deberá contactar con un médico inmediatamente, incluso si no se presentara ningún síntoma.

Se recomienda que los pacientes tratados con dosis terapéuticas de glucocorticoides (aparte de aquéllos que reciban terapia de sustitución con glucocorticoides) no sean vacunados, porque la respuesta mediada por anticuerpos podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculina deben ser monitorizados cuidadosamente, a causa del riesgo de reactivación. Es recomendable administrar quimioprofilaxis a estos pacientes durante tratamientos de larga duración con glucocorticoides.

En pacientes con miastenia gravis, particularmente si están recibiendo un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, existe un riesgo de posible empeoramiento de la miastenia, (habitualmente durante las dos primeras semanas de tratamiento con glucocorticoides), y progreso a una crisis miasténica. Por lo tanto, se recomienda que la dosis sea baja al principio del tratamiento, aumentándose gradualmente.

El estado metabólico de los pacientes diabéticos debe ser monitorizado (riesgo de empeoramiento del control metabólico) y, si fuera necesario, la medicación antidiabética debe ser ajustada.

Particularmente tras un tratamiento prolongado con dosis relativamente altas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de retención de sodio y fluidos y una tendencia hacia hipocalcemia. En tales casos, es necesario asegurar una ingesta adecuada de potasio y restringir la ingesta de sodio y monitorizar los niveles de potasio en el suero.

En casos graves de hipertensión e insuficiencia cardiaca debe tenerse en cuenta un posible incremento de la hipertensión y un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Por lo tanto, se requiere una monitorización adecuada de estos pacientes.

-Crisis renal esclerodérmica:

Se recomienda precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido al aumento de la incidencia de crisis renal esclerodérmica (potencialmente mortal) con hipertensión y disminución de la diuresis que se ha observado con una dosis diaria igual o superior a 15 mg de prednisona. En consecuencia, se debe comprobar periódicamente la presión arterial y la función renal (s-creatinina). Cuando se sospeche una crisis renal, se debe controlar cuidadosamente la presión arterial.

-Alteraciones visuales:

En el tratamiento de larga duración con glucocorticoides, son necesarios controles médicos regulares, incluyendo los controles oftalmológicos, debido a la posible aparición de opacidades en el cristalino, e incremento de la presión intraocular. Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Se recomienda evitar la supresión brusca de un tratamiento prolongado con prednisona, debido al riesgo de precipitación de un episodio de insuficiencia adrenocortical aguda.

Tras la suspensión del tratamiento, puede persistir durante meses una insuficiencia suprarrenal secundaria relativa, por lo que se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides. Cuando se produzca cualquier situación de estrés que se manifieste durante este periodo, se debe instituir un adecuado tratamiento hormonal. En tales situaciones la secreción mineralocorticoide puede comprometerse y puede ser oportuno suministrar, concomitantemente, sales y/o mineralocorticoides.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o en los pacientes con cirrosis hepática, por lo que podría ser necesaria una reducción de la dosis. Se requiere una monitorización cuidadosa de estos pacientes.

El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis. Los corticosteroides afectan la regulación del calcio e inhiben la función de los osteoblastos provocando una disminución en la formación ósea y un incremento en la resorción ósea. Esto, junto con una disminución en la matriz proteica del hueso secundario a un incremento en el catabolismo proteico, y la reducción en la síntesis de hormona sexual, puede provocar la inhibición del crecimiento óseo en niños y adolescentes, y el desarrollo de osteoporosis a cualquier edad.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Las situaciones estresantes (tales como infecciones, traumatismos o cirugía) pueden requerir un aumento de la dosis.

-Población pediátrica:

Los corticosteroides retrasan el crecimiento de los niños y adolescentes, por lo que debe ser únicamente empleado cuando existan importantes razones médicas para ello. En este grupo de población, la dosis elevada de prednisona pueden producir pancreatitis agudas graves. También se ha visto un incremento de la presión intracraneal (con síntomas como parálisis oculomotora, papiledema, pérdida visual, cefalea).

-Poblaciones de edad avanzada:

Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada con tratamientos prolongados, debido al riesgo de exacerbación de una osteoporosis incipiente o declarada, y por la tendencia a incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO GALENCORT

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 03/02/2022

-Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene un componente (prednisona) que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

-Embarazo y lactancia:

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de la prednisona en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan por la leche materna y pueden producir la detención del crecimiento y la inhibición de la producción endógena de esteroides, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia materna.

-Advertencias sobre excipientes:

Este producto contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Debido a que en tratamientos prolongados con glucocorticoides puede producirse una disminución de la agudeza visual por opacificación del cristalino, en algunos casos podría verse afectada la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Restricciones de uso:

Uso profesional.

Interacciones:

-Anfotericina B: posible aumento de la hipocalcemia, con riesgo de toxicidad. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.

-Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante, haciéndose necesario un control de los índices de coagulación.

-Anticolinesterasa (neostigmina, piridostigmina): descritos casos de antagonismo del efecto de los anticolinesterasa, con depresión muscular. Los efectos no revirtieron con inhibidores de la acetilcolinesterasa. Algunos casos necesitaron ventilación mecánica. A pesar de la interacción, se han utilizado con éxito en miastenia grave. La terapia alternante con prednisona parece segura.

-Antidiabéticos: los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa. Los pacientes tratados con antidiabéticos pueden precisar un ajuste de la dosis.

-Antiinflamatorios no esteroideos (indometacina) y alcohol: posible aumento en la incidencia o incremento de la gravedad de úlceras gastroduodenales.

-Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: algunos informes describen que prednisona e hidrocortisona antagonizan el bloqueo neuromuscular en pacientes con insuficiencia corticosuprarrenal tratados con pancuronio.

-Ciclosporina: se ha comunicado posible reducción del metabolismo hepático del corticoide. Estudios similares han evidenciado un aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas de ciclosporina. Hay evidencias clínicas de convulsiones en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea tratados con metilprednisona. También se ha observado un aumento de la incidencia de hiperglucemia y diabetes en pacientes sometidos a trasplante renal. La asociación de corticoides y ciclosporina es muy frecuente. Se deben vigilar posibles signos de toxicidad.

-Claritromicina, eritromicina: se ha observado un considerable aumento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisona.

-Diltiazem: aumento de los niveles plasmáticos de metilprednisona con posible potenciación de su efecto y/o toxicidad.

-Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad por aumento de la hipocalcemia. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.

-Estrógenos, anticonceptivos orales: posible potenciación del efecto y/o toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático.

Se aconseja vigilancia clínica, sobre todo durante el periodo de reducción de la dosis del corticoide.

-Glucósidos cardiotónicos: Existe riesgo de hipocalcemia con aumento de la toxicidad cardíaca. Se debe vigilar al paciente.

-Inductores enzimáticos (carbamazepina, antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital o primidona, rifampicina, rifabutina): algunos corticoides son metabolizados por el CYP3A4, por lo que los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles plasmáticos de corticoide.

-Inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat): posible aumento de las concentraciones plasmáticas de corticoide.

-Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): posible disminución la absorción oral del corticoide. Se debe vigilar al paciente.

-Salicilatos: posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación. La asociación conjunta de ambos fármacos puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica o hemorragia intestinal. Se debe vigilar al paciente.

-Teofilina: posible alteración de la acción farmacológica de ambos fármacos.

-Toxoides y vacunas: los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, también promueven la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas. La vacunación rutinaria debiera ser diferida en pacientes tratados con corticoides. Si no fuera posible, se aconseja realizar pruebas serológicas para conocer la respuesta inmunológica. La inmunización puede llevarse a cabo en caso de terapia de reemplazo.

-Zumo de pomelo: posible aumento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisona. Se debe evitar ingerir grandes cantidades de zumo de pomelo.

Sobredosis:

Los síntomas que se observan por sobredosis son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema.

No hay antídoto específico. Tratamiento sintomático y de soporte incluye: oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos de desintegración oral.

Caja conteniendo 30 comprimidos de desintegración oral.

Caja conteniendo 60 comprimidos de desintegración oral.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIOS GALENO S.A.,

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595-21) 883 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :