

Sistema musculoesquelético: Atrofia y debilidad muscular, osteoporosis. **Trastornos oculares:** Glaucoma, cataratas, visión borrosa.

Sistema nervioso central: Depresión, irritabilidad, euforia, aumento del apetito y vigor, pseudotumor cerebral, manifestaciones de epilepsia latente **Sistema digestivo:** Úlceras gástricas y duodenales, hemorragias gastrointestinales.

Metabolismo: Reducción de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus; alteraciones electrolíticas tales como retención de sodio con formación de edemas y excreción aumentada de potasio. Inactividad o atrofia del cortex adrenal, retraso de crecimiento en los niños.

Sistema cardiovascular: Hipertensión arterial.

Sistema inmunitario y hematopoyético: Linfopenia, eosinopenia, policitemia, empeoramiento de los procesos inmunes, enmascaramiento de infecciones.

Se tendrá en cuenta que si se realiza una reducción demasiado rápida de la dosis en tratamientos de larga duración podría darse alguno de los siguientes síntomas: Mialgias, artalgias, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia o insuficiencia adrenocortical aguda que puede llegar a ser fatal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La acción de Prednisona puede verse afectada por la administración de los siguientes fármacos:

Inductores enzimáticos: El efecto de los corticosteroides puede reducirse si se administran simultáneamente carbamazepina, rifampicina, fenitoina o barbitúricos.

Inhibidores enzimáticos: El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado con la administración de inhibidores enzimáticos como eritromicina o ketoconazol.

Estrógenos: El empleo concomitante de estrógenos puede alterar el metabolismo de los corticosteroides, incluida la metilprednisolona. Las necesidades de corticosteroides pueden reducirse en pacientes que toman estrógenos (por ejemplo, anticonceptivos).

Antiácidos (aluminio y magnesio): Posible disminución de los niveles plasmáticos de Prednisona, con posible reducción de su actividad, por disminución de su absorción.

Digitálicos: En caso de administración simultánea de Prednisona y glucósidos digitálicos debe tenerse en cuenta que el efecto de éstos puede potenciarse por la hipocaliemia.

Relajantes musculares: El uso de relajantes musculares no despolarizantes en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, puede producir una relajación prolongada.

Diuréticos: La administración concomitante de diuréticos puede aumentar la excreción de potasio.

Anfotericina B: Los corticosteroides pueden potenciar la hipocaliemia ocasionada por la anfotericina B.

Antidiabéticos: Los glucocorticoides pueden reducir el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos.

Anticoagulantes: Los glucocorticoides pueden reducir el efecto anticoagulante de los derivados de la cumarina.

Ciclosporina: Debido a la inhibición mutua del metabolismo, ciclosporina y Prednisona no deben ser administrados conjuntamente, ya que puede incrementarse el riesgo de aparición de convulsiones cerebrales.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

La sobredosis puede provocar excitación, ansiedad, depresión, confusión

mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. El tratamiento debe incluir medidas para contrarrestar la sintomatología, oxígeno, fluidoterapia, correcta ingesta de líquidos y mantenimiento de la temperatura corporal. Deberán monitorizarse de forma estrecha los niveles de electrolitos en sangre y orina, especialmente en lo que respecta a los niveles de sodio y potasio. Por otra parte, la administración de barbitúricos puede reducir la vida media plasmática de la Prednisona.

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo - Lactancia.

PRESENTACIONES

Monocort P Comprimidos: Caja conteniendo 12 comprimidos.

Bandeja conteniendo 1.000 comprimidos (100 Blíster x 10 comprimidos) (Presentación Hospitalaria)

Bandeja conteniendo 1.200 comprimidos (120 Blíster x 10 comprimidos) (Presentación Hospitalaria)

Monocort P Suspensión: Caja conteniendo frasco de 100 mL.

Monocort P 20 Comprimidos: Caja conteniendo 12 comprimidos.

Monocort P 20 Suspensión: Caja conteniendo frasco x 100 mL.

Bandeja conteniendo 50 frascos x 100 mL (Presentación Hospitalaria).

Monocort P 50 Comprimidos: Caja conteniendo 12 comprimidos.

Bandeja conteniendo 100 blister x 10 comprimidos. (Presentación Hospitalaria).

Bandeja conteniendo 100 blister x 12 comprimidos. (Presentación Hospitalaria).

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN NUESTRO COMPROMISO
CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA

La consulta médica regular, es uno de los pilares de la Medicina Preventiva.
Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por
Laboratorios Almos S.A.
Administración y Planta Industrial
Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,
Ciudad de Ypané. Departamento Central.
Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Monocort P Comp. Reg. Sanit. N°:10759-04-EF

Monocort P Susp. Reg. Sanit. N°:06727-04-EF

Monocort P 20 Comp. Reg. Sanit. N°:13205-04-EF

Monocort P 20 Susp. Reg. Sanit. N°:14936-03-EF

Monocort P 50 Comp. Reg. Sanit. N°:13208-04-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA PARAGUAYA

Última Revisión Febrero 2022

Comprimidos
Suspensión

Vía Oral
Vía Oral

Monocort® P

PREDNISONA

ANTIALERGICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICIÓN

Monocort P Comprimidos

Cada comprimido contiene
Prednisona5 mg
Excipientesc.s.p.

Monocort P Suspensión.

Cada 5 mL de suspensión contiene
Prednisona5 mg
Excipientesc.s.p.

Monocort P 20 Comprimidos

Cada comprimido contiene
Prednisona20 mg
Excipientesc.s.p.

Monocort P 20 Suspensión.

Cada 5 mL de suspensión contiene
Prednisona20 mg
Excipientesc.s.p.

Monocort P 50 Comprimidos

Cada comprimido contiene
Prednisona50 mg
Excipientesc.s.p.

INDICACIONES

Patologías que requieran tratamiento sistémico con glucocorticoides: Enfermedad de Addison - Síndrome Adrenogenital.

Procesos reumáticos articulares y musculares agudos y crónicos, tales como: Polimialgia reumática con o sin arteritis temporal detectable, arteritis temporal y fases activas de colagenosis, poliartritis crónica, fiebre reumática cuando sea necesario según el curso de la enfermedad, púrpura reumática.

Enfermedades bronquiales y pulmonares: Asma bronquial, enfermedades intersticiales pulmonares como la fibrosis pulmonar.

Enfermedades dermatológicas: Dermatitis alérgica, dermatosis inflamatoria.

Enfermedades hematológicas / terapia tumoral: Anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica, trombocitopenia, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, leucemia linfática crónica, enfermedad de Waldenström, mieloma múltiple, agranulocitosis. Periodos pre y post- trasplante de órganos.

Enfermedades del tracto gastrointestinal y del hígado: Colitis ulcerosa, hepatitis.

Enfermedades de los riñones y tracto urinario eferente: Glomerulonefritis con cambios mínimos, glomerulonefritis membranosa, si se requiere en combinación con fármacos citostáticos, fibrosis, retroperitoneal idiopática, síndrome nefrótico.

Enfermedades oftalmológicas: Conjuntivitis alérgica, queratitis, iritis, iridociclitis, coriorretinitis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Prednisona se utiliza en tratamientos sistémicos y afecta, dependiendo de la dosis, al metabolismo de casi todos los tejidos. Desde el punto de vista fisiológico, este efecto es vital para el mantenimiento de la homeostasis del organismo en reposo y en esfuerzo, así como para la regulación de las actividades del sistema inmunológico.

En el síndrome adrenogenital, la Prednisona sustituye al cortisol que debido al defecto de una enzima e inhibe la excesiva formación de corticotropina de la hipófisis, así como de andrógenos por el córtex adrenal. Si el defecto enzimático afecta también a la síntesis de mineralocorticoides, éste deberá también ser adicionalmente sustituido.

A dosis mayores a las necesarias para la sustitución, la Prednisona tiene un rápido efecto antiflogístico (antiexudativo y antiproliferativo) y un efecto inmunosupresor.

Inhibe la quimiotaxis y actividad de las células del sistema inmunológico, así como la liberación y efecto de mediadores de inflamación y reacciones inmunes, ej. enzimas lisosomales de la prostaglandinas y leucotrienos. En la obstrucción bronquial se potencia el efecto de los broncodilatadores betamiméticos (efecto permisivo). El efecto

de la Prednisona en la obstrucción de las vías aéreas está esencialmente basado en la inhibición de los procesos inflamatorios, supresión o prevención del edema de mucosa, inhibición de la obstrucción o inhibición o restricción de la producción de moco, así como en la bronquial, de la viscosidad del moco. Estos efectos se deben a los siguientes mecanismos: Cierre vascular y estabilización de la membrana normalización de la respuesta de la musculatura bronquial a los β_2 -simpaticomiméticos, que han sido reducidos debido al permanente atenuación de la reacción de tipo I desde la segunda semana de inicio del tratamiento.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La dosis depende del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente.

Terapia sustitutiva:

Enfermedad de Addison: 5 - 7,5 mg de Prednisona/día, dividida en dos dosis (por la mañana y al mediodía).

Síndrome adrenogenital: Después del período de crecimiento 5 a 7,5 mg Prednisona/día, dividido en dos dosis únicas (mañana y noche).

Enfermedades reumáticas:

Poliartritis crónica: De 30 mg- 90 mg Prednisona/día.

Lupus eritematoso: De 30 mg- 90 mg Prednisona/día.

Enfermedades bronquiales y pulmonares:

Asma bronquial: De 15 mg a 60 mg Prednisona/día.

Fibrosis pulmonar: 60 mg Prednisona/día.

Enfermedades hematológicas/terapia tumoral:

Anemia hemolítica: De 30 mg a 90 mg Prednisona/día.

Agranulocitosis: De 30 mg a 90 mg Prednisona/día.

Procesos proliferativos de la médula ósea: Hasta 120 a 150 mg al día.

Trasplantes de órganos:

Riñón: De 90 mg - 300 mg Prednisona/día.

Córnea: De 30 mg - 60 mg Prednisona/día.

Enfermedades del tracto gastrointestinal y del hígado:

Colitis ulcerosa: De 30 a 60 mg Prednisona/día,

reduciéndose posteriormente a 15 mg Prednisona/día.

Enfermedades de los riñones y tracto urinario eferente:

Síndrome nefrótico: De 60 a 90 mg Prednisona/día.

Dosificación en niños (dosis diarias):

Tratamiento con dosis altas: 2-3 mg Prednisona/Kg peso corporal.

Tratamiento con dosis intermedias: 1 mg Prednisona/Kg peso corporal.

Dosis de mantenimiento: 0,25 mg Prednisona/Kg peso corporal.

En niños (período de crecimiento) el tratamiento debería ser generalmente alternante o intermitente.

Reducción de la dosis:

En tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debería ser lo más baja posible. Se pueden utilizar los siguientes esquemas a modo de orientación para la reducción de la dosis junto con la monitorización de la actividad de la enfermedad:

Superior a 30 mg	reducción de	10 mg	cada 2 -5 días
Entre 30 y 15 mg	reducción de	5 mg	cada semana
Entre 15 y 10 mg	reducción de	2,5 mg	cada 1 - 2 semanas
Entre 10 y 6 mg	reducción de	1 mg	cada 2 - 4 semanas
Menor a 6 mg	reducción de	0,5 mg	cada 4 - 8 semanas

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Prednisona o a alguno de los componentes de la formulación.

No hay otras contraindicaciones para el tratamiento de corta duración.

En el tratamiento de larga duración:

Infecciones víricas agudas (ej. herpes simple, herpes zoster, varicela).

Período aproximado de entre 8 semanas antes a 2 semanas después de una vacuna profiláctica.

Se consideran contraindicaciones relativas si junto con el tratamiento esteroideo existe otra enfermedad que puede ser activada o empeorada debido a este tratamiento. Estas contraindicaciones no se consideran si la segunda enfermedad puede ser compensada mediante un tratamiento apropiado en el sentido de que la relación beneficio/riesgo sea favorable:

Úlcera péptica: Tratamiento concomitante con agentes antiulcerosos.

Infecciones bacterianas agudas y crónicas: Tratamiento antibiótico específico; en presencia de historial de tuberculosis (reactivación cavernosa) usar sólo bajo la protección de fármacos antituberculosos.

Hipertensión de difícil control: Combinación de tratamiento antihipertensivo y controles regulares.

Diabetes mellitus: Monitorización clínica y adaptación del tratamiento antidiabético.

Osteoporosis: Administración concomitante de calcio y, cuando se requiera, vitamina D. En la osteoporosis severa sólo se ha de administrar en indicaciones vitales o durante un corto período.

Historial psiquiátrico: Monitorización neurológica.

Osteomalacia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento tiene lugar un intercambio negativo de iones de calcio en el organismo. Esto se debe tener en cuenta especialmente, si el paciente presenta los siguientes factores de riesgo: Predisposición familiar, edad avanzada, post-menopausia, aporte insuficiente de albúmina y calcio en la dieta diaria, fumadores importantes, así como ausencia de actividad física. Las medidas preventivas consisten en ingerir suficiente calcio y vitamina D y realizar una

actividad física.

En pacientes con insuficiencia cardíaca severa está indicada una cuidadosa monitorización.

Debe tenerse en cuenta que la utilización continuada de Prednisona en la población pediátrica puede producir pancreatitis aguda grave.

Algunas reacciones cutáneas pueden quedar inhibidas en los tests de alergia.

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 prednisolona. 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.

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.

Embarazo: Durante el embarazo o en caso de que exista posibilidad de embarazo, el tratamiento debe limitarse a los casos absolutamente necesarios.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en leche materna, aunque la Prednisona se excreta en pequeñas cantidades. No se ha reportado ningún caso de daño al niño, sin embargo, tratamientos prolongados con dosis elevadas pudieran afectar a la función adrenal del lactante, por lo que se recomienda monitorización del mismo. No obstante, durante el período de lactancia, solo se debe administrar glucocorticoides en casos de clara necesidad. Si se requiere dosis muy elevada se debe interrumpir la lactancia.

Monocort P comprimidos, Monocort P 20 comprimidos y Monocort P 50 comprimidos contienen lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Monocort P suspensión y Monocort P 20 suspensión puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Monocort P suspensión y Monocort P 20 suspensión contiene Sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

En tratamientos de corta duración con Prednisona la incidencia de aparición de reacciones adversas es baja. No obstante, deberá tenerse en cuenta la posible aparición de úlceras gástricas y duodenales (con frecuencia debidas al estrés), que pueden seguir un curso asintomático, así como una reducción de la tolerancia a la glucosa y una menor resistencia a las infecciones.

En caso de tratamientos de larga duración con glucocorticoides pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

Sistema endocrino: Síndrome de Cushing, obesidad faciotroncular con cara de luna llena, alteraciones en la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Dermatológicos: Acné esteroideo, retrasos en el tiempo de cicatrización de heridas, aparición de estrías.