



METICORTELONE®

Prednisolona

SOLUCION ORAL 5 mg / 5 mL

COMPOSICIÓN :

Cada 1mL de solución METICORTELONE® Solución Oral contiene:

Fosfato sódico de Prednisolona1.34 mg
(equivalente a Prednisolona base 1.00mg)
Excipientes c.s.p.1 ml

METICORTELONE® Solución Oral contiene prednisolona que es un glucocorticoide. Los glucocorticoides son esteroides adrenales que ocurren de manera natural o sintética, son rápidamente absorbidos desde el tracto gastrointestinal. La prednisolona es un polvo cristalino blanco a prácticamente blanco, inodoro. Es ligeramente soluble en agua, soluble en metanol y en dioxano. El nombre químico de la prednisolona es 11 β ,17,21-Trihidropregna-1,4-dieno-3,20-diona (anhidro). Su peso molecular es de 360.45. La fórmula molecular es C₂₁H₂₈O₅.

ACCIONES FARMACOLOGICAS:

METICORTELONE® Solución Oral provee efectos anti-inflamatorios, anti-reumáticos y anti-alérgicos en el tratamiento de enfermedades con respuesta conocida a los esteroides.

Esteroides como la hidrocortisona y la cortisona, se utilizan como terapia de reemplazo en el caso de estados de deficiencia adrenal. Los análogos sintéticos como la prednisolona se utilizan principalmente por sus potentes efectos anti-inflamatorios en trastornos que pueden afectar diversos órganos y sistemas. Los glucocorticoides como la prednisolona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del organismo ante diversos estímulos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

INDICACIONES:

METICORTELONE® Solución Oral es un antiinflamatorio e inmunosupresor del grupo de los glucocorticoides sistémicos. Está indicando en:

- **Enfermedades alérgicas:** Control de padecimientos alérgicos graves o incapacitantes, refractarios al tratamiento convencional. En el tratamiento de reacciones alérgicas inducidas por drogas, rinitis alérgica perenne o estacional severa, enfermedad del suero.
- **Enfermedades del colágeno:** En el tratamiento de carditis aguda reumática y no reumática, dermatomiositis sistémica, lupus eritematoso sistémico, y vasculitis.
- **Enfermedades Dermatológicas:** En el tratamiento de dermatitis atópica, de contacto, exfoliativa, herpetiforme bullosa y en dermatitis seborreica severa (síndrome de Stevens-Johnson), micosis fungoides, pénfigo, psoriasis severa, eccema severo, penfigoide, sarcoide cutáneo localizado.
- **Enfermedades endocrinas:** En el tratamiento de insuficiencia adrenocortical aguda, insuficiencia adrenocortical crónica primaria, insuficiencia adrenocortical secundaria,

- hiperplasia congénita adrenal, hipercalcemia asociada con neoplasmas o sarcoidosis, tiroiditis no supurativa.
- **Enfermedades gastrointestinales:** En el tratamiento de colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn (enteritis regional)
 - **Enfermedades hematológicas:** En el tratamiento de anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia hipoplásica congénita (eritroide), anemia de los glóbulos rojos (eritroblastopenia) trombocitopenia secundaria en adultos, trombocitopenia púrpura idiopática en adultos, hemólisis.
 - **Enfermedades hepáticas:** Su uso es controversial, hepatitis alcohólica con encefalopatía, hepatitis crónica activa, hepatitis no alcohólica en mujeres y necrosis hepática subaguda.
 - **Enfermedades inflamatorias no reumáticas:** En el tratamiento de bursitis aguda o subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica.
 - **Enfermedades neoplásicas:** En el tratamiento de leucemia aguda o linfocítica crónica, linfomas incluido Hodgkin's macrolinemia de Waldenstrom's carcinoma en seno, carcinoma de próstata, tratamiento adjunto de la fiebre debido a procesos malignos y tumores cerebrales primarios en el tratamiento del mieloma múltiple, síndrome nefrótico.
 - **Enfermedades neurológicas:** En el tratamiento adjunto de meningitis tuberculosa, en el tratamiento de esclerosis múltiple, miastenia grave.
 - **Enfermedades oftalmológicas:** En el tratamiento de coriorretinitis, coroiditis posterior difusa, conjuntivitis alérgica no controlada tópicamente, herpes zoster oftálmico, inflamación del segmento anterior, iridociclitis, iritis, queratitis, (no asociada con herpes o infección fungal), neuritis óptica, oftalmia simpática, úlcera alérgica corneal marginal, uveítis posterior difusa.
 - **Enfermedades orales:** En el tratamiento de gingivitis descamativa, lesiones orales, estomatitis recurrente, pericarditis.
 - **Enfermedades respiratorias:** En el tratamiento de asma bronquial, beriliosis, síndrome de Loeffler, neumonitis por aspiración, sarcoidosis sintomática, en el tratamiento adjunto de la tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante, en el tratamiento de bronquitis asmática aguda o crónica y enfermedad pulmonar crónica obstructiva no controlada con teofilina y β -adrenérgicos agonistas.
 - **Enfermedades reumáticas:** En el tratamiento de espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda, artritis psoriáticas, artritis reumatoidea, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, enfermedad de Reiter, fiebre reumática.
 - **En el tratamiento de la triquinosis.**

INTERACCION FARMACOLOGICA:

La siguiente información (no exhaustiva) sobre interacciones con medicamentos y/o problemas asociados, se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Sin embargo, estas interacciones pueden darse también con otros corticosteroides, dependiendo de la dosificación y de la predisposición del paciente:

- *Ácido Fólico:* En pacientes sometidos a tratamiento con corticosteroides a largo plazo puede aumentar la necesidad de ácido fólico.
- *Alcohol o AINE:* puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- *Anfotericina B parenteral o inhibidores de la anhidrasa carbónica:* El uso simultáneo con corticosteroides puede provocar hipopotasemia grave, por lo que debe usarse con precaución;

durante la administración conjunta deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio y la función cardiaca.

- *Antiácidos*: El uso crónico y simultáneo con prednisona puede disminuir la absorción de estos glucocorticoides.
- *Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona o heparina o estreptoquinasa o uroquinasa*: Los efectos de los derivados de la cumarina y de la indandiona suelen disminuir (pero pueden aumentar en algunos pacientes) cuando estos medicamentos se utilizan simultáneamente como glucocorticoides; puede ser necesario ajustar la dosificación, basándose en las determinaciones del tiempo de protrombina, durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
- *Anticolinérgicos*: Especialmente atropina, el uso simultáneo a largo plazo puede aumentar la presión intraocular.
- *Diuréticos*: La retención de sodio y líquidos producida por METICORTELONE Solución Oral puede disminuir los efectos diuréticos y natriuréticos de estos fármacos y viceversa. El uso simultáneo de diuréticos eliminadores de potasio con corticosteroides puede provocar hipopotasemia grave, se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio y la función cardiaca. Los efectos de los diuréticos que ahorran y/o de METICORTELONE Solución Oral sobre la concentración sérica de potasio pueden disminuir cuando se usan simultáneamente, se recomienda vigilar la concentración sérica de potasio
- *Glúcósidos digitálicos*: El uso simultáneo con glucocorticoides puede aumentar la posibilidad de arritmia o de toxicidad por digital asociada a hipopotasemia.
- *Hipoglucemiantes orales o insulina*: Pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre.
- *Inductores de las enzimas hepáticas*: El uso simultáneo puede disminuir el efecto del corticosteroide, ya que la inducción de las enzimas microsomales hepáticas aumenta el metabolismo del corticosteroide.
- *Ritodrina*: El uso simultáneo con glucocorticoides puede ocasionar edema pulmonar en la madre.
- *Medicamentos o alimentos que contengan sodio*: El uso simultáneo puede provocar edema y aumentar la presión arterial; posiblemente hasta niveles de hipertensión.
- *Somatropina*: Puede producirse inhibición del crecimiento en respuesta a la somatropina con el uso terapéutico crónico de glucocorticoide o con dosis diarias.
- *Suplemento de potasio*: Los efectos de estos medicamentos y/o de METICORTELONE Solución Oral sobre la concentración sérica de potasio pueden disminuir cuando ambas medicaciones se usan simultáneamente, se recomienda vigilar la concentración sérica de potasio.
- *Vacunas de virus vivos u otras inmunizaciones*: No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes que reciben dosis farmacológicas (inmunosupresora) de glucocorticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna y aumentar así el riesgo de desarrollo de la enfermedad viral en el paciente, y/o disminuir la respuesta humoral del paciente a la vacuna.
- *Los corticosteroides podrían aumentar la formación de metabolitos de acetaminofen hepatotóxicos, lo que puede llevar a un aumentado riesgo de hepatotoxicidad.*

- Los antidepresivos tricíclicos no mejoran y hasta podrían exacerbar los disturbios mentales inducidos por los corticosteroides.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

METICORTELONE Solución Oral puede afectar la prueba de tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

CONTRAINDICACIONES: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la prednisolona o a otros corticosteroides. Debe de ser considerado el riesgo-beneficio, cuando existan los siguientes problemas médicos: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o infección por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV), anastomosis intestinal reciente, enfermedad cardíaca o disfunción cardíaca congestiva, hipertensión, función renal menoscabada severa, viruela, sarampión, colitis ulcerativa no específica, diverticulosis o esofagitis, gastritis o úlcera péptica activa o latente, diabetes mellitus o predisposición, infecciones sistémicas fúngicas, glaucoma de ángulo abierto, enfermedades hepáticas, herpes ocular simple. Lesiones herpéticas orales, hiperlipidemia, hipertiroidismo, hipoalbuminemia, hipotiroidismo, infección viral o bacterial, miastemia gravis, infarto al miocardio reciente, osteoporosis, psicosis aguda, función renal, infestación de estrongiloides confirmada o sospechada, lupus eritematoso sistémico, tuberculosis.

PRECAUCIONES

Embarazo y Reproducción:

- **Fertilidad:** Se ha descrito que METICORTELONE Solución Oral aumenta el número o la motilidad de los espermatozoides. Sin embargo, no se sabe si produce efectos adversos sobre la capacidad reproductora en humanos.
- **Embarazo:** METICORTELONE Solución Oral atraviesa la placenta. Aunque no se ha efectuado estudios adecuados en humanos, existen datos que indican que METICORTELONE Solución Oral a dosis farmacológicas puede aumentar el riesgo de insuficiencia placentaria, disminución del peso del recién nacido o parto con producto muerto. Los efectos teratogénicos en humanos no están confirmados.

Estudios en animales muestran que METICORTELONE Solución Oral incrementa la incidencia de paladar hendido, insuficiencia placentaria, abortos espontáneos y retardo del crecimiento intrauterino.

- **Lactancia:** No se ha descrito problemas en humanos. La administración de dosis fisiológicas o dosis farmacológicas bajas (5mg de prednisolona al día), no se considera que afecten al lactante.

Sin embargo, la administración de altas dosis farmacológicas de corticosteroides son distribuidas en la leche materna y pueden causar efectos no deseados, tal como el crecimiento e inhibición de la producción de esteroides endógenos en el infante.

- **Pediatría:** Los recién nacidos de mujeres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo, deben ser evaluados cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo y la terapia de reemplazo deberá ser administrada como se requiera. El uso crónico de corticosteroides puede inhibir el crecimiento y desarrollo de los niños o adolescentes por lo que deben emplearse con precaución.

- **Geriatría:** Es más probable que los pacientes geriátricos padezcan de hipertensión durante el tratamiento con corticosteroides. Además, los pacientes geriátricos y especialmente mujeres posmenopáusicas pueden ser más propensas a desarrollar osteoporosis inducida por glucocorticoides.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar la medicación:

- Hipersensibilidad a corticosteroides.
- Lactancia: No es recomendada, durante el uso de altas dosis farmacológicas.
- Uso en niños: Los recién nacidos de mujeres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreados por signos de hipoadrenalismo, también es requerida cuando la terapia crónica puede ocasionar disminución de crecimiento y desarrollo, posible incremento de severidad de viruela o necrosis avascular de la femoral principal, glaucoma o cataratas durante la terapia prolongada.
- Uso en ancianos: Incremento de la osteoporosis o hipertensión.
Se deberá visitar al médico con regularidad para comprobar el progreso durante y después del tratamiento. Puede necesitarse una restricción calórica y/o de sodio o un suplemento de potasio durante el tratamiento a largo plazo. Tener precaución si aparecen infecciones o lesiones importantes, en los diabéticos puede aumentar las concentraciones de azúcar en la sangre.

INCOMPATIBILIDAD: No se ha observado.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente, el riesgo de efectos adversos aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración y en menor grado con dosificación.

- Incidencia menos frecuente: Diabetes mellitus.
- Incidencia rara: Disturbios psíquicos como delirio, desorientación, euforia, alucinaciones, episodios maníaco depresivos, ceguera súbita, depresión mental o paranoia.

Las siguientes reacciones ocurren principalmente durante tratamiento por largo tiempo : Acné u otros problemas cutáneos, supresión adrenal, necrosis avascular, cataratas subcapsular superior, efectos del síndrome de Cushing's incluyendo hinchamiento o redondeo de la cara, hirsutismo, hipertensión, menstruación irregular, debilidad muscular o estrías, atrofia del tejido cutáneo o subcutáneo, equimosis, retención de fluidos y sodio, glaucoma con posible daño de nervio óptico, supresión de crecimiento, síndrome de hipocalcemia, empeoramiento de heridas en curación, incremento de la presión intracraneal, infección ocular secundaria, fungal o viral, osteoporosis o fractura ósea, pancreatitis, úlcera péptica o perforación intestinal, miopatía esteroideal, ruptura del tendón, piel frágil y delgada.

Estas indicaciones necesitan de atención médica si son molestas o continúan:

- Incidencias más frecuentes: Irritación gastrointestinal, incremento del apetito, indigestión, nerviosismo o inquietud, disturbios en el sueño, ganancia de peso.
- Incidencia menos frecuente Cambios de color de la piel o hipopigmentación, vértigo, dolor de cabeza, hipo.

Suele producirse después de la suspensión de la medicación el síndrome de abstinencia, que requiere de atención médica.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION: Vía de administración: Oral

USO PEDIATRICO

LAS DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La dosis de **METICORTELONE® Solución Oral** debe ser individualizada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. Cuando se utilice en lactantes y niños, se deben de 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.

Dosis Pediátrica:

Deficiencia Adrenocortical

Oral, 0.14mg (base) por kilo de peso ó 4 mg por metro cuadrado de superficie corporal al día en 3 dosis divididas

Otras indicaciones

Oral de 0.5 a 2 mg por kilogramo de peso corporal por día o de 15 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal, en 3 a 4 dosis divididas.

Si después de un período razonable no se observa mejoría, **METICORTELONE® Solución Oral** debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a otro tratamiento 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 durante tiempo prolongado con corticosteroides. **METICORTELONE® Solución Oral** puede administrarse en régimen de días alternos, de acuerdo al juicio del médico tratante.

La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad que se esté tratando, se puede necesitar un aumento en la dosis de **METICORTELONE® Solución Oral**. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

SOBREDOSIS:

Síntomas: No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, inclusive prednisolona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más altas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma ó úlcera séptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

Tratamiento: Las complicaciones que se presentan por los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos propios de las enfermedades subyacentes o concomitantes, o las que sean el resultado de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado.

Se deberá mantener la ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

PRESENTACIONES:

METICORTELONE[®] Solución Oral conteniendo 5 mg/5 mL caja con frascos con 30, 60, 100, 120 y 180 mL.- USO PEDIATRICO

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por Schering Plough del Perú S.A.

Edificio Parque Las Lomas, Of. 203 – 204 Av. La Floresta 497, Chacarilla del Estanque San Borja

LIMA - PERU

