



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **5216**

BUÉNOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-15955-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice cambio de excipientes, nuevo envase primario, nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento, nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PREDNISONAL / MEPREDNISONA, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y SOLUCION ORAL, autorizadas por Certificado Nº 48.226.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y de cambio de envases de especialidades medicinales.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización de cambio de laboratorio elaborador de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **5216**

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92, la Disposición ANMAT N° 5904/96 y Circular 004/13.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad medicinal denominada PREDNISONAL / MEPREDNISONA, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y SOLUCION ORAL, autorizadas por 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5216**

Certificado N° 48.226, a cambiar los excipientes, el cambio de envase, el nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento y el cambio de prospectos e información para el paciente según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT 6175/99 por los nuevos prospectos autorizados que constan a fs. 332 a 361 y por la nueva la información para el paciente autorizada que consta de fs. 314 a 331.

ARTICULO 3º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.226, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U
Expediente N° 1-47-15955-10-6

DISPOSICIÓN N° **5216**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5216**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.226, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PREDNISONAL
- Nombre/s Genérico/s: MEPREDNISONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS y SOLUCION ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6175/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-592-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: PREDNISONAL 4 mg COMPRIMIDOS	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, LACTOSA 70 mg, ALMIDON DE MAIZ 43,8 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,0 mg, CELLAC-TOSA 100,2 mg, ALMIDON DE MAIZ 43,2 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 0,1 mg, LACA AMARILLO TARTRAZINA 0,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg

CE

HP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

EXCIPIENTES: PREDNISONAL 8 mg COMPRIMIDOS	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, LACTOSA 70 mg, ALMIDON DE MAIZ 43,8 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,0 mg, CELLAC-TOSA 96,4 mg, ALMIDON DE MAIZ 43,2 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,05 mg, LACA AMARILLO TARTRAZINA 0,15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg
EXCIPIENTES: PREDNISONAL 40 mg COMPRIMIDOS	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, LACTOSA 70 mg, ALMIDON DE MAIZ 43,8 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,0 mg, CELLAC-TOSA 200,0 mg, ALMIDON DE MAIZ 105,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 mg
ENVASES: SOLUCION ORAL	FRASCO DE PEAD	FRASCO GOTERO DE PEAD 30% Y PEBD 70% BLANCO CON INSERTO GOTERO DE PEBD 75% Y PEAD 25%
ELABORADOR PARA COMPRIMIDOS	KLONAL S.R.L.: Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires	KLONAL S.R.L.: Lamadrid 802, Localidad Quilmes, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Partido San Martin, Provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Prospectos e Información para el paciente	Anexo de Disposición N° 6175/99	Buenos Aires (ACONDICIONADOR ALTERNATIVO). Prospectos de fs. 332 a 361, corresponde desglosar de fs. 332 a 341. Información para el paciente de fs. 314 a 331, corresponde desglosar de fs. 314 a 319.
---	---------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 48.226, en la Ciudad de Buenos Aires, **29 JUN 2015**

Expediente N° 1-47-15955-10-6

DISPOSICIÓN N°

LL

5216

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5290

29 JUN 2015



PREDNISONAL

MEPREDNISONA

Comprimidos - Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

"CONSULTE A SU MÉDICO"

A- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de Prednisonal o posee otros problemas médicos y/o recibe otros tratamientos actualmente, es importante que le advierta a su médico.

Excepto en los tratamientos de sustitución o urgencia, no debe utilizar meprednisona en los siguientes casos:

- si padece úlcera péptica;
- si padece alguna enfermedad psiquiátrica, psicosis. Consulte sobre la conveniencia de utilizar este medicamento;
- si padece glaucoma (enfermedad del ojo);
- si padece herpes simple ocular (enfermedad del ojo);
- si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo);
- pacientes con poliomielitis (enfermedad de la médula espinal)
- si padece varicela y enfermedades exantemáticas;
- si padece tuberculosis;
- si padece infecciones no controladas con antibióticos;
- si padece glomerulonefritis aguda;
- 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

Tenga especial cuidado con Prednisonal:

- si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino debido al riesgo de perforación intestinal con peritonitis, como por ejemplo colitis ulcerosa grave (con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas), diverticulitis y anastomosis intestinales;
- si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes. En infecciones graves Prednisonal debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección;
- si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis) debe comunicárselo a su médico;

5216



- si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática. En ambos casos podrían ser suficientes dosis relativamente bajas y podría ser necesaria una reducción de la dosis. Su médico le realizará controles de manera regular;
- en caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular;
- cuando se administre a ancianos su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes ancianos deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene meprednisona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de anti-dóping.

INDICACIONES:

Se indica en las siguientes condiciones:

1- Alteraciones endócrinas: Insuficiencias adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona son de primera elección, pueden usarse análogos sintéticos en forma conjunta con mineralocorticoides cuando esto es aplicable, la suplementación mineralocorticoide es de particular importancia en la infancia), hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis no supurativa (tiroiditis subaguda de DeQuervain).

2- Alteraciones reumáticas: Como terapia auxiliar para administración a corto plazo (para aliviar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, (determinados casos pueden requerir terapia de mantenimiento a bajas dosis), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda e inespecífica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis. Epicondilitis.

3- Alteraciones del colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en determinados casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

4- Enfermedades dermatológicas: pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens - Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Dermatitis seborreica severa.

5- Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales como: rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad a drogas.

6- Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos agudos crónicos que involucran al ojo y sus anexos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales alérgicas en la córnea, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveitis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmía simpática.

7- Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no tratable por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonitis por aspiración.

B-USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Administre la cantidad indicada por el médico, ni más ni menos, ni más seguido, ni por más tiempo que el profesional recomendó.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.



La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de meprednisona o metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.)

Son posibles dos esquemas posológicos:

- Administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día);
- Administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 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 la dosis de mantenimiento; 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 dos días en una sola toma matinal día por medio.

GOTAS (preferentemente recomendadas para uso en niños).

Régimen de administración con dosis fraccionadas

Tratamiento farmacodinámico:

(1 mg = 8,5 gotas)

Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, podría ser menor. Dosis máxima: 80 mg/día.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal):

En la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos, por ej., Meprednisona, debe combinarse con mineralocorticoides.

Hiperplasia suprarrenal congénita:

5mg/m²/día es la dosis recomendada para el mantenimiento diario que permite la supresión del eje ACTH.

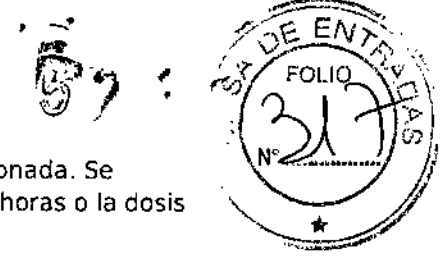
Insuficiencia suprarrenal pura:

1,8 - 2,4 mg/m²/día suele ser suficiente y ayuda a disminuir los efectos tóxicos vistos a dosis mayores.

Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diaria.

La dosis podría necesitar ajustes en situaciones de estrés tales como cirugía, infección severa, etc.

Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs.



Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida por dos días en una sola toma matinal cada 48 horas.

COMPRESIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos).

Régimen de administración con dosis fraccionadas

Tratamiento farmacodinámico:

Dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias.

Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.

Tratamiento sustitutivo (Insuficiencia suprarrenal):

4-8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria asociar a mineralocorticoides.

Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 a 48 hs.

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra 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.

Administre por vía oral (por boca), tanto los comprimidos como las gotas. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

Si olvidó usar Prednisonal:

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

C- MODO DE CONSERVACIÓN:

En lugar seco y fresco, no se necesitan condiciones especiales de conservación.

D- EFECTOS INDESEABLES:

Al igual que todos los medicamentos, Prednisonal puede provocar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran, cuya aparición necesita de la consulta médica y seguimiento del profesional.

Prestar atención a aparición de disturbios en los fluidos y electrolitos, problemas musculoesqueléticos, gastrointestinales, dermatológicos, endócrinos, neurológicos y oftálmicos.

Disturbios en los fluidos y electrolitos: retención hidrosalina, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión.

Problemas Musculoesqueléticos: debilidad muscular, atrofia muscular lentamente reversible, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis a veces definitiva, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fractura patológica de huesos largos.

Problemas Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, úlcera gastroduodenal.

Problemas Dermatológicos: Cicatrización de heridas disminuida, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, transpiración aumentada, pueden suprimirse las reacciones de los tests cutáneos, acné dorsal, hipertrichosis.

Problemas Metabólicos: Negativización del balance nitrogenado debido al aumento del catabolismo proteico, disminución reversible de la tolerancia a los glúcidos. Manifestación de una diabetes mellitus latente, con incremento de las necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en la diabetes.

Problemas Endócrinos: Irregularidades menstruales, síndrome cushingoide iatrogénico, falta de respuestas adrenocortical y pituitaria secundaria particularmente en períodos de estrés tales como traumatismos, cirugías o enfermedades, supresión del crecimiento en niños.

Problemas Neurológicos: Convulsiones, aumento de la presión endocraneana con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente posterior al tratamiento, vértigo, cefaleas, sobreexcitación con euforia e insomnio, raramente accesos de manía, estados confusionales o confuso-oníricos.

Problemas Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Con la supresión del tratamiento: puede observarse un fenómeno de rebote con un aumento de la presión intracraneana sobre todo si la droga no es retirada lentamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

E- RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

F- PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

No abandonar abruptamente o sin supervisión médica el tratamiento, informar a todo médico o paramédico que están recibiendo meprednisona y buscar atención médica inmediata si desarrollan fiebre o cualquier otro síntoma de infección.

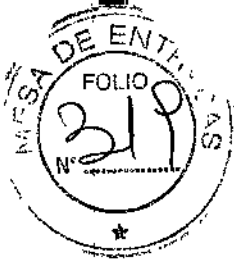
Aquellos pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides, si durante el tratamiento con Prednisonal estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.

Si está tomando Prednisonal se recomienda que no sea vacunado.

En los tratamientos largos se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio y limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre. Además su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos. El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis.

No se recomienda la utilización de Prednisonal durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo (Categoría de embarazo C): La meprednisona ha demostrado ser teratogénica en varias especies cuando se la administró en dosis equivalentes a dosis humanas. No hay estudios adecuados, bien conducidos, en mujeres embarazadas. La meprednisona sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales para el feto. En estudios animales en los cuales la meprednisona ha sido administrada a ratones, ratas y conejas preñadas, se ha observado un aumento de la incidencia de fisura palatina en las crías. En estudios retrospectivos en la especie humana no se han observado efectos malformativos por consumo de corticoesteroides durante el primer trimestre de embarazo. En los casos de enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible un ligero retardo del crecimiento intrauterino. La insuficiencia suprarrenal en el neonato es excepcionalmente observada en casos de altas dosis de corticoesteroides a lo largo del embarazo.



Lactancia: La meprednisona es excretada en leche materna pero solo en una cantidad baja y probablemente clínicamente insignificante (1% de la dosis administrada). Debe administrarse con cautela en mujeres en período de lactancia.

Presentaciones:

PREDNISONAL 4 mg (Comprimidos)

PREDNISONAL 8 mg (Comprimidos)

PREDNISONAL 40 mg (Comprimidos)

PREDNISONAL 0,40 g (Gotas)

Condiciones de conservación y almacenamiento: En lugar seco y fresco, a temperatura entre 8 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 48.226

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Klonal Laboratorios

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)-Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955



PREDNISONAL

MEPREDNISONA

Comprimidos - Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

PREDNISONAL 4 mg

Cada comprimido contiene:

MEPREDNISONA.....4 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, cellactosa 100,2 mg, almidón de maíz 43,2 mg, laca rojo punzó 4R 0,1 mg, laca amarillo de tartrazina 0,3 mg, estearato de magnesio 1,2 mg, agua purificada 40,0 ml.

PREDNISONAL 8 mg

Cada comprimido contiene:

MEPREDNISONA.....8 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, cellactosa 96,4 mg, almidón de maíz 43,2 mg, laca azul brillante 0,05 mg, laca amarillo de tartrazina 0,15 mg, estearato de magnesio 1,2 mg, agua purificada 40,0 ml.

PREDNISONAL 40 mg

Cada comprimido contiene:

MEPREDNISONA.....40 mg

Excipientes autorizados: Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg, cellactosa 200,0 mg, almidón de maíz 105,0 mg, estearato de magnesio 3,0 mg, agua purificada 93,0 ml.

PREDNISONAL 0,40 g (Gotas)

Cada 100 ml contiene:

MEPREDNISONA (como hemisuccinato).....0,4 g

Excipientes autorizados: Ácido cítrico 18 mg, glicerina 40 g, ciclamato de sodio 50 mg, sacarina sódica 25 mg, esencia de cerezas 1,30 ml, polietilenglicol 400 c.s.p. 100 ml.



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide de acción sistémica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Meprednisona es un esteroide adrenocortical sintético con propiedades predominantemente glucocorticoides. Algunas de estas propiedades reproducen las acciones fisiológicas de glucocorticosteroides endógenos, pero otras no necesariamente reflejan algunas de las funciones de las hormonas adrenales; se observan solamente luego de la administración de dosis terapéuticas altas de la droga. Los efectos farmacológicos de la meprednisona que se deben a sus propiedades glicocorticoides incluyen: promoción de la gluconeogénesis, depósito de glucógeno hepático aumentado, inhibición de la utilización de la glucosa, actividad antiinsulínica, catabolismo proteico aumentado, lipólisis aumentada, estimulación de la síntesis y almacenamiento lípidicos, tasa de filtración glomerular aumentada y por lo tanto aumento de la excreción urinaria de urato (la excreción de creatinina permanece inalterada), aumento de la excreción de calcio.

Se produce una disminución en la producción de eosinófilos y linfocitos, pero se estimulan la eritropoyesis y la producción de leucocitos polimorfonucleares. Se inhiben los procesos inflamatorios (edema, depósito de fibrina, dilatación capilar, migración de leucocitos y fagocitosis) y los estadios tardíos de la cicatrización de heridas (proliferación capilar, depósito de colágeno). La meprednisona puede estimular la secreción de varios componentes del jugo gástrico. La estimulación de la producción de corticotropina puede llevar a la supresión de los corticoesteroides endógenos. La meprednisona tiene actividad mineralocorticoide leve, a través de la cuál estimula la entrada de sodio en las células y la pérdida de potasio intracelular. Esto es particularmente evidente en el riñón donde el intercambio iónico rápido lleva a retención de sodio e hipertensión.

FARMACOCINÉTICA:

La meprednisona es rápida e intensamente absorbida desde el tracto gastrointestinal, siguiendo la administración oral. La formulación en gotas produce, a igual dosis, un pico plasmático un 20% mayor, que aparece 15 minutos antes del pico observado para los comprimidos, la meprednisona está unida en un 70% a un 90% a proteínas plasmáticas. Con una vida media de 2 a 4 horas. Se metaboliza mayoritariamente en el hígado y es excretada por orina como el conjugado sulfatado o glucuronizado.

INDICACIONES:

Se indica en las siguientes condiciones:

1- Alteraciones endócrinas: Insuficiencias adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona son de primera elección, pueden usarse análogos sintéticos en forma conjunta con mineralocorticoides cuando esto es aplicable, la suplementación mineralocorticoide es de particular importancia en la infancia), hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis no supurativa (tiroiditis subaguda de DeQuervain).

2- Alteraciones reumáticas: Como terapia auxiliar para administración a corto plazo (para aliviar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) en: artritis



psoriásica, artritis reumatoidea, (determinados casos pueden requerir terapia de mantenimiento a bajas dosis), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda e inespecífica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis. Epicondilitis.

3- Alteraciones del colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en determinados casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

4- Enfermedades dermatológicas: pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens - Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Dermatitis seborreica severa.

5- Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales como: rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad a drogas.

6- Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos agudos crónicos que involucran al ojo y sus anexos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales alérgicas en la córnea, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, corioretinitis, inflamación del segmento anterior, uveitis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmia simpática.

7- Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no tratable por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonitis por aspiración.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de meprednisona o metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.)

Son posibles dos esquemas posológicos:

- Administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día)
- Administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 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 la dosis de mantenimiento, 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 dos días en una sola toma matinal día por medio.



GOTAS (preferentemente recomendadas para uso en niños).

Régimen de administración con dosis fraccionadas

Tratamiento farmacodinámico:

(1 mg = 8,5 gotas)

Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, podría ser menor. Dosis máxima: 80 mg/día.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal):

En la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos, por ej., Meprednisona, debe combinarse con mineralocorticoides.

Hiperplasia suprarrenal congénita:

5mg/m²/día es la dosis recomendada para el mantenimiento diario que permite la supresión del eje ACTH.

Insuficiencia suprarrenal pura:

1,8 - 2,4 mg/m²/día suele ser suficiente y ayuda a disminuir los efectos tóxicos vistos a dosis mayores.

Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diaria.

La dosis podría necesitar ajustes en situaciones de estrés tales como cirugía, infección severa, etc.

Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs.

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida por dos días en una sola toma matinal cada 48 horas.

COMPRIMIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos).

Régimen de administración con dosis fraccionadas

Tratamiento farmacodinámico:

Dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias.

Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal):

4-8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria asociar a mineralocorticoides.

Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 a 48 hs.

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra 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.

Vía de administración: Oral (tanto para gotas como para comprimidos). Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua durante o inmediatamente después de las comidas.



CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la formulación.

Todas las presentaciones de este medicamento están contraindicadas en quienes padecen: tuberculosis, úlcera péptica, psicosis, glomerulonefritis aguda, herpes simple ocular, varicela y enfermedades exantemáticas, infecciones no controladas con antibióticos, micosis sistémicas y glaucoma.

No debe administrarse a pacientes 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con terapia corticosteroide sometidos a estrés inusual se indica un aumento en la dosis de corticosteroides de acción rápida antes durante y después de la situación estresante.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber resistencia disminuida e incapacidad de localizar la infección cuando se usan corticosteroides.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posibles daños de los nervios ópticos, y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

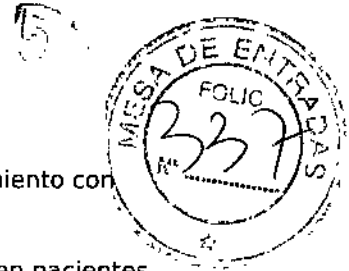
Dosis altas o promedio de hidrocortisona o cortisona pueden causar elevaciones de la presión sanguínea, retención de agua y sal y excreción aumentada de potasio. Estos efectos ocurren con menor probabilidad con los derivados sintéticos excepto cuando se los usa en altas dosis. Puede necesitarse una restricción de sodio en la dieta y suplementación de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la terapia con corticosteroides los pacientes no deben ser vacunados contra la viruela. No deberían llevarse a cabo procesos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente en altas dosis, por los posibles daños de complicaciones neurológicas y una falta de respuesta de anticuerpos.

El uso de meprednisona en tuberculosis activa debería ser restringido a los casos de tuberculosis

fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide es usado para el manejo de la enfermedad en paralelo con un régimen antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina se necesita una observación cercana del paciente dado que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante una terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

Los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden cursar en forma más seria o aún en forma fatal en niños o adultos inmunosuprimidos tratados con corticoides. En estos niños o adultos, que no han tenido estas enfermedades, deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición. No se conoce la forma en que la dosis, vía de administración o duración de la terapia afectan el riesgo de desarrollar una infección diseminada. También se desconoce la contribución de la enfermedad subyacente y/o de tratamientos anteriores con corticosteroides a dicho riesgo. En caso de exposición a la varicela, puede ser indicada la inmunoglobulina varicela zoster (IGVZ). En caso de exposición al sarampión, puede ser indicada la profilaxis con un pool de inmunoglobulinas



intramusculares (IG). Si se desarrolla varicela, debe ser considerado el tratamiento con agentes antivirales.

En forma similar, la terapia con corticosteroides debe ser usada con cuidado en pacientes con infestación conocida o sospechada por Strongyloides. En estos pacientes la inmunosupresión inducida por los corticosteroides puede llevar a la hiperinfección y diseminación de los Strongyloides, con migración larval extendida usualmente acompañada de enterocolitis severa y septicemia gramnegativa potencialmente fatal.

Cuando la terapia de corticosteroides está bien indicada, la diabetes no es una contraindicación, pero como el tratamiento puede entrañar un desequilibrio debe seguirse de cerca al paciente.

Dado que es habitual la retención hidrosalina, puede ocurrir una elevación de la presión arterial, por lo tanto es importante asociar a la corticoterapia aún en dosis promedio, una restricción de sodio en la dieta. La pérdida de potasio debe ser prevenida por la administración del mismo, a sabiendas que la kalemia no refleja perfectamente el pool de potasio intracelular, el cual registra una disminución constante.

El catabolismo protéico aumentado con negativización del balance nitrogenado y el efecto hiperglucemiante de los corticosteroides hacen que sea aconsejable una dieta rica en proteínas, pobre en azúcares de absorción rápida y limitada en azúcares de absorción lenta. Dada la pérdida de calcio aumentada, se recomienda un régimen suplementado en calcio o en la asociación de calcio con vitamina D.

La terapia corticoesteroide es desaconsejada en caso de úlcera, pero de ser inevitable, debe adjuntarse un tratamiento antiulceroso.

Los corticosteroides deben emplearse con cuidado en los casos de colitis ulcerosa esencial ante el riesgo de perforación, absceso u otra infección piogénica, las anastomosis intestinales recientes, diverticulitis, la insuficiencia renal, osteoporosis, miastenia gravis e hipertensión arterial.

Debe alertarse a los deportistas que los corticosteroides dan positivas las pruebas del control anti dopping.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas puede ser minimizada por la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir por meses después de discontinuar la terapia, por lo tanto cualquier situación de estrés que ocurra en ese período la terapia hormonal debe ser restituida. Dado que la secreción mineralocorticoide puede estar disminuida, debe suplementarse al paciente con sal o mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides se ve aumentado en aquellos pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben usarse con cautela en aquellos pacientes con herpes simple ocular ante el riesgo de perforación de la córnea.

Debe usarse la mínima dosis posible de corticosteroides para controlar la condición bajo tratamiento, y cuando es posible una reducción de la dosis, dicha reducción debe ser gradual.

Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se usan corticosteroides, que incluyen euforia, insomnio, alteraciones del humor y de la personalidad, depresión severa y hasta francas manifestaciones psicóticas. Por lo tanto de existir inestabilidad emocional o tendencias psicóticas, éstas pueden ser agravadas por los corticosteroides.

La aspirina debe ser usada con cuidado en concomitancia con los corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

El crecimiento y desarrollo en niños tratados con corticosteroides a largo plazo debe ser vigilado.



A pesar de que en los estudios clínicos se ha demostrado que los corticosteroides son efectivos en acelerar la resolución de las exacerbaciones de esclerosis múltiple, no se ha observado en los mismos que los corticosteroides afecten el resultado final o la historia de la enfermedad.

Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides están directamente relacionadas con las dosis y la duración de la terapia, debe hacerse una evaluación de la relación riesgo beneficio en cada caso particular en lo que respecta a dosis y duración de la terapia y en lo que respecta a tratamiento diario o intermitente.

Información para el paciente: Los pacientes deben ser advertidos para que no abandonen abruptamente o sin supervisión médica el tratamiento, para que informen a todo médico o paramédico que están recibiendo meprednisona, y para que busquen atención médica inmediata si desarrollan fiebre o cualquier otro síntoma de infección. Aquellos pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para que eviten la exposición a la varicela o al sarampión, y para que busquen atención médica sin demoras en caso de exposición.

Embarazo: (Categoría de embarazo C). La meprednisona ha demostrado ser teratogénica en varias especies cuando se la administró en dosis equivalentes a las dosis humanas. No hay estudios adecuados, bien conducidos en mujeres embarazadas. La meprednisona sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales para el feto. En estudios animales en los cuales la meprednisona ha sido administrada a ratones, ratas y conejas preñadas, se ha observado un aumento de la incidencia de fisura palatina en las crías. En estudios retrospectivos en la especie humana no se han observado efectos malformativos por consumo de corticosteroides durante el primer trimestre de embarazo. En los casos de enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible un ligero retardo del crecimiento intrauterino. La insuficiencia suprarrenal en el neonato es excepcionalmente observada en casos de altas dosis de corticosteroides a lo largo del embarazo.

Lactancia: La meprednisona es excretada en leche materna pero solo en una cantidad baja y probablemente clínicamente insignificante (1% de la dosis administrada). Debe administrarse con cautela en mujeres en período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Las drogas como el fenobarbital, que son inductoras del sistema microsomal hepático, aumentan el metabolismo de la meprednisona y puede requerirse un aumento de la dosis cuando se administran en forma conjunta ambas drogas.

Se desaconseja la asociación de meprednisona con:

- Medicamentos que producen torsades de pointes, no antiarrítmicos: astemizol, beperidilo, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina, sultoprida, terfenadina y vincamina: usar sustancias que no presenten el inconveniente de entrañar torsades de pointes en caso de hipokalemia.

Se aconseja precaución al asociar meprednisona con:

- Ácidos acetilsalicílico y otros salicilatos por vía general: se produce una disminución de la salicilemia durante el tratamiento y un riesgo de sobredosis por salicilatos al interrumpir la terapia corticoide, ya que los corticoides aumentan la eliminación de los salicilatos. Debe adaptarse la dosis de salicilatos durante la asociación y luego de finalizada la terapia corticoide.

- Anticoagulantes orales: impacto eventual de la corticoterapia sobre el metabolismo del anticoagulante oral y sobre el metabolismo de los factores de coagulación. Existe riesgo de hemorragia por la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis altas o en tratamientos prolongados superiores a 10 días. Cuando la asociación se justifique reforzar los

N



controles: control biológico al octavo día de iniciación de la terapia conjunta, cada 15 días a lo largo de la misma y luego del retiro de uno de los medicamentos.

- Otros hipokalemiantes: diuréticos hipokalemiantes (solos o asociados), laxantes estimulantes, anfotericina B (vía IV): riesgo de hipokalemia por efecto aditivo. Vigilar la kalemia y si es necesario corregirla, especialmente en terapia con digitálicos.

- Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: elevación de la glucemia a veces con cetosis (disminución de la tolerancia a los glúcidos por los corticoides). Debe prevenirse al paciente y debe reforzarse el control urinario y sanguíneo sobre todo al iniciar el tratamiento. Eventualmente debe adaptarse la posología del antidiabético durante el tratamiento corticosteroide y al finalizar el mismo.

- Isoniazida: Disminución de los niveles plasmáticos de isoniazida por un aumento del metabolismo hepático y una disminución de los glucocorticoides. Debe controlarse al paciente clínica y bioquímicamente.

- Medicamentos que provocan torsades de pointes, antiarrítmicos: amiodarona, bretilio, disopramida, quinidinas, sotalol: se producen torsades de pointes (la hipokalemia es un factor de riesgo, junto con la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente): debe prevenirse la hipokalemia y de ser necesario debe corregirse la misma, debe controlarse el intervalo QT. En caso de torsades no administrar el antiarrítmico (practicar electroshocks).

- Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio: producen una disminución de la absorción gastrointestinal de glucocorticoides. Deben ser administrados por lo menos 2 horas después de los corticoides cuando esto sea posible.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo o retención hidrosalina.

- Ciclosporina: Disminución del clearance de la meprednisona. Aumento de los efectos corticosteroides, aspecto cushingóide, disminución de la tolerancia a los glúcidos.

- Interferón alfa: Riesgo de inhibición de la acción del interferón.

- Vacunas a virus vivos atenuados: Riesgo de infección generalizada eventualmente fatal.

Este riesgo es mayor en aquellos pacientes previamente inmunodeprimidos por la patología subyacente. Utilizar una vacuna a virus inactivado siempre que esto sea posible (poliomelitis).

EFFECTOS ADVERSOS:

Disturbios en los fluidos y electrolitos: retención hidrosalina, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión.

Musculoesqueléticos: debilidad muscular, atrofia muscular lentamente reversible, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis a veces definitiva, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fractura patológica de huesos largos.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, úlcera gastroduodenal.

Dermatológicos: Cicatrización de heridas disminuida, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, transpiración aumentada, pueden suprimirse las reacciones de los tests cutáneos, acné dorsal, hipertrichosis.

Metabólicos: Negativización del balance nitrogenado debido al aumento del catabolismo proteico, disminución reversible de la tolerancia a los glúcidos. Manifestación de una diabetes

5280



mellitus latente, con incremento de las necesidades de insulina o hipoglucemiantes orales en la diabetes.

Endócrinos: Irregularidades menstruales, síndrome cushingoide iatrogénico, falta de respuestas adrenocortical y pituitaria secundaria particularmente en períodos de estrés tales como traumatismos, cirugías o enfermedades, supresión del crecimiento en niños.

Neurológicos: Convulsiones, aumento de la presión endocraneana con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente posterior al tratamiento, vértigo, cefaleas, sobreexcitación con euforia e insomnio, raramente accesos de manía, estados confusionales o confuso - oníricos.

Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Supresión del tratamiento: puede observarse un fenómeno de rebote con un aumento de la presión intracraneana sobre todo si la droga no es retirada lentamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los efectos de la ingestión accidental de altas dosis de meprednisona en un periodo de tiempo muy corto no han sido reportados, pero el uso prolongado de la droga puede producir síntomas neurológicos como excitación y agitación, cara de luna, depósitos grasos anormales, obesidad, disminución del crecimiento en niños, retención de líquidos, apetito excesivo, aumento de peso, hipertricosis, acné, equimosis, aumento de la sudoración, pigmentación, piel seca y escamosa, cuero cabelludo adelgazado, aumento de la presión arterial, taquicardia, tromboflebitis, resistencia disminuida a las infecciones, balance nitrogenado negativo, cicatrización de heridas y fracturas retardadas, cefaleas, debilidad, atrofia muscular, alteraciones menstruales, síntomas menopáusicos acentuados, neuropatía, fracturas, osteoporosis, úlcera péptica, disminución de la tolerancia a la glucosa, hiperglucemia y glucosuria, hipokalemia e insuficiencia suprarrenal.

En niños se han observado hepatomegalia y distensión abdominal.

El tratamiento de la sobredosis aguda es por lavado gástrico o emésis. En casos de sobredosis crónica donde la terapia con meprednisona es necesaria debido a la enfermedad de base, debe reducirse temporariamente la dosis o intentar una terapia día por medio.

PRESENTACIONES:

Prednisonal 4 mg: Envase con 20 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Prednisonal 8 mg: Envase con 20 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Prednisonal 40 mg: Envase con 20 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Prednisonal gotas: Envase con 1 y 40 frascos x 15 ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Consultar con el Hospital Posadas a los teléfonos: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777 o al Hospital de Pediatría R. Gutierrez al (011) 4962 - 6666 / 2247.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

CONSERVACIÓN:

En lugar seco y fresco, a temperatura entre 8°C y 25°C, al abrigo de la luz y en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Certificado Nº 48.226

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/1999

Klonal laboratorios.

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.

C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

5216



nd