



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7642-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000017-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000017-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PREDNISONA LEM y nombre/s genérico/s PREDNISONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 19/08/2022 14:44:42, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 19/08/2022 14:44:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 28/01/2020 13:57:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 28/01/2020 13:57:30.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000017-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.22 17:35:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **Proyecto de Rótulo Envase Secundario**

### **Prednisona LEM**

Prednisona  
Comprimidos  
Vía Oral  
Venta bajo receta

### **FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Prednisona 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 0,0605 g; Almidón de Maíz 0,0420 g; Celulosa Microcristalina 0,0060 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0030 g; PVP K-30 0,0040 mg; Estearato de Magnesio 0,0015 g.

### **POSOLOGÍA**

Según indicación médica

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Manténgase a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en un lugar seco y protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### **CONTENIDO:**

- Envase con 30 comprimidos
- Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Industria Argentina



MÜLLER Juan Martín  
CUIL 20254537862



LABORATORIO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL  
ESTAD  
CUIT 30698237097

Página 1 de 1 Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **Proyecto de Rótulo Envase Primario**

### **Prednisona LEM**

Prednisona 5 mg

Comprimidos

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.

L XX V MM/AA



MÜLLER Juan Martín  
CUIL 20254537862



LABORATORIO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL  
ESTAD  
CUIT 30698237097

Página **Directorio**



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO PROSPECTO

### **PREDNISONA LEM**

### **PREDNISONA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### **FORMULA**

Cada comprimido contiene: Prednisona 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 0,0605 g; Almidón de Maíz 0,0420 g; Celulosa Microcristalina 0,0060 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0030 g; PVP K-30 0,0040 mg; Estearato de Magnesio 0,0015 g.

### **ACCION TERAPEUTICA**

Corticosteroide de acción sistémica.

### **INDICACIONES**

Trastornos endócrinos: insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralcorticoides, si corresponde): hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no-supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

Trastornos osteomusculares: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo en casos de artritis (para ayudar al paciente a superar un episodio agudo o una exacerbación); osteoartritis (postraumática o sinovitis); artritis psoriásica; espondilitis anquilosante; artritis gotosa aguda; bursitis aguda y subaguda; fibrositis; epicondilitis; tenosionovitis; miositis.

Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico; carditis reumática aguda; dermatomiositis sistémica (polimiositis).

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoides; soriasis grave; dermatitis seborreica severa.

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados de tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne; pólipos nasales; asma bronquial (incluyendo estado asmático); dermatitis por contacto; dermatitis atópica (neurodermatitis); reacciones medicamentosas y del suero.

Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos y sus estructuras, tales como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmia simpática.

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática; síndrome de Löeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa adecuada.

Trastornos hemáticos: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplástica (eritroide) congénita.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños.

Estados edematosos: Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico de tipo idiopático o el debido al lupus eritematoso, pero sólo en ausencia de uremia.

Enfermedades gastrointestinales: Para ayudar al paciente durante un período de la enfermedad, en caso de colitis ulcerosa y enteritis regional. Misceláneas: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Prednisolona (metabolito activo de la Prednisona) difunde a través de la membrana celular y se liga a receptores citoplasmáticos específicos. Luego, este complejo penetra en el núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN, produciendo inducción y represión de genes, que determinan su efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y mineralocorticoide. Otros efectos incluyen: supresión de la producción hipofisaria de corticotropina, que conduce a insuficiencia suprarrenal secundaria; disminución de la absorción y aumento de la excreción de calcio; incremento de la producción de factor surfactante en neumocitos tipo 2; catabolismo proteico en tejidos linfoides, muscular, conectivo y piel; gluconeogénesis hepática con disminución de la utilización periférica de glucosa; disminución de la formación y aumento de la resorción ósea. Los corticoides naturales (Hidrocortisona y Cortisona), que también tienen la capacidad de retener sodio y agua, son de elección en la terapia de reemplazo en caso de insuficiencia adrenal. Los glucocorticoides producen efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. A dosis antiinflamatorias equipotentes, la prednisolona presenta una quinta parte de la actividad mineralocorticoide no ligada que a la concentración plasmática total del fármaco. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos de los corticosteroides persisten más allá del período en que resultan medibles en el plasma. Mientras la vida media plasmática de la Prednisona es de aproximadamente 3 horas, la vida media biológica es de 12 a 36 horas. Con excepción de la terapia de sustitución, las dosis efectivas y seguras de los corticosteroides han sido determinadas esencialmente por los ensayos clínicos.

## **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se toman enteros con suficiente líquido. La dosis diaria total se repartirá en tres o cuatro tomas, durante o después de las comidas. En algunos casos la dosis prescrita se podrá tomar en una sola toma diaria, durante o después del desayuno. A veces, especialmente en niños, y sólo cuando su médico así se lo haya indicado, el tratamiento solo se tomará a días alternos.

Su médico decidirá la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades.

Prednisona no debe dejarse de administrar bruscamente, sino que la dosificación se irá reduciendo progresivamente.

En general la dosis de mantenimiento deberá ser siempre la más baja posible.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con prednisona.

No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si estima que la acción de prednisona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Adultos:**

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Por lo general, la dosis inicial es de 20 a 60 mg (miligramos) al día, según le prescriba su médico. Estas dosis iniciales se administrarán hasta que se observe una reacción satisfactoria.

Cuando ésta se presente, su médico le reducirá gradualmente la dosis de prednisona hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, que normalmente oscila entre los 5 y 10 mg diarios.

En el asma bronquial, se procede de manera idéntica, si bien la dosis de ataque en los casos muy graves oscila entre los 15 y los 60 mg.

### **Niños:**

En general el tratamiento con prednisona en niños puede realizarse a días alternos o de forma intermitente. Las dosis iniciales recomendadas son de 1 a 3 mg de prednisona por kilo de peso y día. La dosis de mantenimiento se sitúa en 0,25 mg de prednisona por kilo de peso y día.

## **CONTRAINDICACIONES**

Prednisona comprimidos está contraindicado en: reacciones de hipersensibilidad a la Prednisona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación; infecciones fúngicas sistémicas. No obstante, no hay ninguna contraindicación absoluta en caso de que exista una indicación vital para la corticoterapia.

## **ADVERTENCIAS**

Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. En caso de que el episodio de estrés sea previsible, como por ejemplo una cirugía, se recomienda aumentar con anticipación la dosis del corticosteroide. Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año, en busca de signos o situaciones que permitan sospechar una insuficiencia suprarrenal secundaria. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus. Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización mientras estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo pueden llevarse a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. El riesgo de desarrollar la enfermedad diseminada varía entre los individuos, y depende de la dosis, la vía de administración y la duración de la terapia, así como la enfermedad subyacente. En caso de exposición al sarampión, puede estar indicada la inmunoglobulina humana. La corticoterapia en la tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado. La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos. En un estudio doble-ciego en pacientes con malaria cerebral, el empleo de corticosteroides se asoció con prolongación del coma e incremento del riesgo de hemorragia gastrointestinal y neumonía. Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente; por lo tanto, antes de iniciar una corticoterapia, se recomienda descartar la existencia de una infección activa o latente de este tipo. Del mismo modo, los corticosteroides deben utilizarse con sumo cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada, frecuentemente acompañada de enterocolitis severa y sepsis por organismos gramnegativos, potencialmente fatal. Comunicaciones en la literatura sugieren una aparente asociación entre el empleo de corticosteroides sistémicos y la ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo



que los corticoides deberían usarse con gran precaución en estos pacientes. La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

## **PRECAUCIONES**

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal. Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes. Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica; probabilidad de perforación inminente, dado que los signos de irritación peritoneal posteriores a una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben altas dosis de corticoides; absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis. Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco. El crecimiento y el desarrollo de los lactantes y niños que reciben corticoterapia prolongada deben vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides. La disminución de la activación de la Prednisona en pacientes con hepatopatías agrega un factor de variabilidad, por lo que en estos enfermos sería conveniente el empleo de metilprednisona. La suspensión de los corticosteroides luego de un tratamiento prolongado puede dar lugar a un síndrome de suspensión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar. Éste puede presentarse aún en pacientes sin evidencias de insuficiencia suprarrenal. Cuando se administran dosis altas de corticoides, la administración de antiácidos entre las comidas puede contribuir a la prevención de la úlcera péptica. Se ha comunicado embolia grasa como una complicación posible del hipercorticismos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifabutina, primidona, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides. El uso concurrente con estrógenos debe ser monitoreado para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide. Debido a su actividad mineralocorticoide, los corticosteroides pueden producir hipopotasemia, lo que resulta especialmente riesgoso en las siguientes situaciones: cuando se administran concomitantemente con diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B, o cuando el paciente presenta vómitos y diarrea; cuando el enfermo recibe concomitantemente una medicación cuya toxicidad aumenta en presencia de hipopotasemia, como ser, digoxina o prolongación del QT, o con la administración concomitante de otros medicamentos productores de torsades de pointes (cisaprida, astemizol, terfenadina, disopiramida, etc). En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio. El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis. Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato, por lo que se debería aumentar la dosis de salicilatos si ambas drogas se administran juntas, e inversamente, se debería disminuir la dosis de los mismos en caso de que se suspenda la corticoterapia. En presencia de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con

corticosteroides (especialmente en dosis altas o tratamientos prolongados) puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con heparina o anticoagulantes orales, por fragilidad vascular o gastritis. Se ha descrito que la Prednisona puede aumentar el metabolismo hepático de la isoniazida y, de este modo, disminuir sus concentraciones. Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina. El uso concomitante de corticoides y ritodrina puede ocasionar edema pulmonar en la madre; ante el primer signo de este trastorno se deberá discontinuar la administración de ambas drogas.

Como consecuencia de la retención hidrosalina, los corticosteroides pueden disminuir el efecto de las drogas antihipertensivas. Asimismo, también pueden disminuir la acción del interferón-alfa y la concentración del praziquantel. Para interacciones con los virus vivos, ver ADVERTENCIAS. Los antiácidos disminuyen la absorción de los corticosteroides, ésto puede hacer necesario un ajuste de la dosis.

**Interacciones con las pruebas de Laboratorio:** Los corticoesteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir falsos negativos.

**Fertilidad:** En algunos pacientes la corticoterapia puede alterar la movilidad y el número de espermatozoides.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticoesteroides, el uso de Prednisona comprimidos durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre, el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron corticoesteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo. Los corticoesteroides pueden aparecer en la leche materna y ocasionar disminución del crecimiento, interferencia con la secreción adrenal u otros efectos adversos. Se debe advertir a las madres que reciban corticoesteroides durante la lactancia que suspendan la misma.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a Prednisona comprimidos son similares a las comunicadas con otros corticoesteroides y se relacionan con la posología y duración del tratamiento. Habitualmente las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticoesteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis. Osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente: pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa, perforación del intestino delgado o grueso, especialmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endócrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, retinopatía de premadurez.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a francas manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.

Cardiovasculares: ruptura miocárdica consecutiva a infarto de miocardio reciente (ver ADVERTENCIAS). Miocardiopatía hipertrófica en neonatos con bajo peso al nacer.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque, tromboembolismo, aumento de peso; incremento del apetito; náuseas; malestar; hipohirsutismo.

### **SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247,

Hospital Posadas 4654-6648/4658-7777.

Síntomas: no es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo Prednisona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletos de potasio.

Tratamiento: La sobredosis aguda deberá tratarse de inmediato induciendo la emesis o mediante lavado gástrico. Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deberán tratarse apropiadamente.

### **PRESENTACION**

Envase con 30 comprimidos

Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Manténgase a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en un lugar seco y protegido de la luz.

### **“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Código ATC: H02AB07

Fecha de última revisión: 07/2022



D'ALOISIO Juan Jose Antonio  
CUIL 20081123862



MÜLLER Juan Martín  
CUIL 20254537862



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

### PREDNISONA LEM Prednisona Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Este prospecto contiene:

1. Qué es PREDNISONA LEM y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar PREDNISONA LEM.
3. Cómo tomar PREDNISONA LEM.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PREDNISONA LEM.

#### 1. ¿QUÉ ES PREDNISONA LEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

#### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Prednisona 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 0,0605 g; Almidón de Maíz 0,0420 g; Celulosa Microcristalina 0,0060 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0030 g; PVP K-30 0,0040 mg; Estearato de Magnesio 0,0015 g.

#### PRESENTACIÓN

Prednisona LEM: Envase conteniendo 30 comprimidos y Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide de acción sistémica.

Prednisona LEM 5 mg se utiliza:

- para el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal
- por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora en el tratamiento de:
  - enfermedades pulmonares, como asma persistente severa,
  - hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves

- enfermedades reumáticas, como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda
- enfermedades autoinmunes del colágeno y de los vasos sanguíneos, como lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis y vasculitis
- enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
- enfermedades del hígado, como hepatitis crónica activa de origen autoinmune
- enfermedades de los riñones, como síndrome nefrótico
- enfermedades de la sangre, como anemia hemolítica adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática y otras con implicación tumoral, como leucemia
- enfermedad de los ojos, como neuritis óptica
- enfermedades de la piel, como urticaria, eczema severo y pénfigo
- junto con medicamentos quimioterápicos o radioterapia

## 2. ANTES DE TOMAR PREDNISONA LEM

No tome PREDNISONA LEM:

- si es alérgico a la prednisona, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si padece osteomalacia y osteoporosis (enfermedades de los huesos)
- si padece diabetes grave
- si padece psicosis (trastorno mental) que no están controladas por un tratamiento
- si padece úlcera de estómago, gastritis, esofagitis (enfermedades del aparato digestivo)
- si padece tuberculosis que no esté siendo tratada
- si padece alguna infección producida por bacterias, hongos, amebas o si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo)
- si padece infecciones producidas por virus (como el herpes simple ocular, varicela), antes o después de que le hayan administrado una vacuna
- si padece linfomas (un tipo de tumor del sistema linfático) que han aparecido tras una vacunación contra la tuberculosis
- si padece alguna enfermedad psiquiátrica. Consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento
- si padece de tensión arterial alta grave
- si padece asistolia (enfermedad del corazón) con edema pulmonar y uremia (síndrome que se caracteriza por un exceso de sustancias nitrogenadas en sangre)
- si padece miastenia grave (enfermedad muscular)
- si padece insuficiencia renal

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a tomar Prednisona LEM.

- en los tratamientos largos su médico le realizará de manera regular controles para evitar complicaciones en los ojos, análisis de sangre, control del crecimiento (en niños y adolescentes) y controlará la función de su eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

Además deberá seguir un régimen alto en proteínas (como carne y pescado) y bajo en azúcares de absorción rápida (como por ejemplo miel, zumos de frutas, refrescos azucarados, dulces, repostería en general).

- para las dosis mayores de 15-20 mg diarios, usted debe reducir su ingesta de sal. Su médico le recomendará tomar un aporte extra de calcio y vitamina D.

- en los tratamientos largos y con dosis elevadas, su médico le recomendará tomar un suplemento de potasio.

- si sufre alguna enfermedad cardíaca y necesita dosis elevadas de prednisona.

- el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico

- debe evitar el contacto con personas que estén pasando la varicela o el sarampión. Si durante el tratamiento con Prednisona estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.

- 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 debe ser utilizando únicamente junto con el tratamiento para la infección.

- cuando se administre este medicamento junto con salicilatos (medicamentos del tipo de la aspirina) debe hacerse con precaución por el riesgo que existe de hemorragia gastrointestinal.

- en caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular.

- puede que su médico le aumente la dosis en el caso de que usted padezca alguna situación estresante (infecciones, cirugía, traumatismos, etc.).

- salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de Prednisona a niños.

- cuando se administre a pacientes de edad avanzada su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

- este medicamento se administrará con precaución en personas que padezcan insuficiencia hepática, tensión arterial alta, síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol), hiperlipidemia (niveles altos de grasas en la sangre denominadas lípidos), hipotiroidismo (disminución de los niveles de hormonas producidas por el

tiroides), colitis ulcerosa (enfermedad del intestino), diverticulitis (enfermedad del intestino) o trastornos mentales.

- Prednisona LEM puede alterar los resultados de sus análisis de sangre, análisis de orina y pruebas cutáneas (como la prueba de la tuberculina, parches para alergias, etc.).

- el tratamiento con Prednisona LEM puede causar corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides), lo que puede conducir a trastornos visuales, incluyendo pérdida de visión. El uso prolongado con Prednisona durante el tratamiento puede causar corioretinopatía incluso a dosis bajas.

### Uso en deportistas

Este medicamento contiene prednisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### Toma de Prednisona LEM 5 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Prednisona LEM puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos como isoniazida (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis), anfotericina B y ciclosporina

- Antiácidos

- Anticoagulantes orales

- Antidiabéticos

- Antihipertensivos

- Antiinflamatorios no esteroídicos (indometacina) y alcohol

- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (medicamentos utilizados sobretodo en la UCI o en el quirófano)

- Ciclofosfamida (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer o para evitar rechazo cuando se realiza un injerto)

- Digitálicos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón)

- Diuréticos eliminadores de potasio (medicamentos utilizados para eliminar agua)

- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales

- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca)

- Heparinas inyectadas (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre)

- Inductores enzimáticos:

o Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia)

o Rifampicina, rifabutina (antibióticos)

- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos)
- Interferón alfa (medicamento utilizado en infecciones por virus y en el tratamiento del cáncer)
- Resinas de intercambio iónico como la colestiramina y colestipol (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos)
- Salicilatos (medicamentos del tipo de la Aspirina)
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y problemas bronquiales)
- Vacunas.

#### Embarazo y lactancia

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

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

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

#### Conducción y uso de máquinas

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

Prednisona LEM contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.**

### 3. ¿CÓMO TOMAR PREDNISONA LEM?

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

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos se toman enteros con suficiente líquido. La dosis diaria total se repartirá en tres o cuatro tomas, durante o después de las comidas. En algunos casos la dosis prescrita se podrá tomar en una sola toma diaria, durante o después del desayuno. A veces, especialmente en niños, y sólo cuando su médico así se lo haya indicado, el tratamiento solo se tomará a días alternos.

Su médico decidirá la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades.



Prednisona no debe dejarse de administrar bruscamente, sino que la dosificación se irá reduciendo progresivamente.

En general la dosis de mantenimiento deberá ser siempre la más baja posible.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con prednisona.

No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si estima que la acción de prednisona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos:**

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Por lo general, la dosis inicial es de 20 a 60 mg (miligramos) al día, según le prescriba su médico. Estas dosis iniciales se administrarán hasta que se observe una reacción satisfactoria.

Cuando ésta se presente, su médico le reducirá gradualmente la dosis de prednisona hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, que normalmente oscila entre los 5 y 10 mg diarios.

En el asma bronquial, se procede de manera idéntica, si bien la dosis de ataque en los casos muy graves oscila entre los 15 y los 60 mg.

#### **Niños:**

En general el tratamiento con prednisona en niños puede realizarse a días alternos o de forma intermitente. Las dosis iniciales recomendadas son de 1 a 3 mg de prednisona por kilo de peso y día.

La dosis de mantenimiento se sitúa en 0,25 mg de prednisona por kilo de peso y día.

Si Ud. toma más PREDNISONA LEM del que debiera:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: tel. (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital A. Posadas: tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.**

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

Trastornos endocrinos

Frecuentes: signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing, enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol) a dosis altas; en tratamientos prolongados insuficiencia adrenocortical (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio todo el tiempo, pérdida de apetito y peso).

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

Poco frecuente: hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre).

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis, fragilidad en los huesos.

Poco frecuente: atrofia de los músculos.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuente: úlcera de estómago.

Poco frecuente: pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda.

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

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

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

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

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

#### Trastornos del sistema nervioso

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

#### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: tensión arterial alta.

#### Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: insuficiencia cardiaca.

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

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

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: amenorrea (retirada de la menstruación).

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides).

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 o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE PREDNISONA LEM

Conservar entre 15 y 30 °C.

### **Caducidad**

No utilizar PREDNISONA LEM después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**“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”**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .

Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.

Código ATC: H02AB07

Última revisión: 07/2022



MÜLLER Juan Martín  
CUIL 20254537862



D'ALOISIO Juan Jose Antonio  
CUIL 20081123862



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



27 de septiembre de 2022

**DISPOSICIÓN N° 7642****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59763****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000017-20-2****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

PREDNISONA 5 mg - COMPRIMIDO

671797

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 7642**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59763**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.

N° de Legajo de la empresa: 7335

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PREDNISONA LEM

Nombre Genérico (IFA/s): PREDNISONA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

PREDNISONA 5 mg
-----------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 6 mg NÚCLEO 1
---

LACTOSA MONOHIDRATO 60,5 mg NÚCLEO 1
--------------------------------------

ALMIDON DE MAIZ 42 mg NÚCLEO 1
--------------------------------

POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg NÚCLEO 1
---

GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 3 mg NÚCLEO 2
---

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 2
---------------------------------------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 750 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30, 750 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTÉNGASE A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C Y 30°C), EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB07

Acción terapéutica: Corticosteroide de acción sistémica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos endócrinos: insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralcorticoides, si corresponde): hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no-supurante e hipercalcemia asociada con cáncer. Trastornos osteomusculares: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo en casos de artritis (para ayudar al paciente a superar un episodio agudo o una exacerbación); osteoartritis (postraumática o sinovitis); artritis psoriásica; espondilitis anquilosante; artritis gotosa aguda; bursitis aguda y subaguda; fibrositis; epicondilitis; tenosionovitis; miositis. Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico; carditis reumática aguda; dermatomiositis sistémica (polimiositis). Enfermedades dermatológicas: Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoides; soriasis grave; dermatitis seborreica severa. Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados de tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne; pólipos nasales; asma bronquial (incluyendo estado asmático); dermatitis por contacto; dermatitis atópica (neurodermatitis); reacciones medicamentosas y del suero. Enfermedades oftálmicas: Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos y sus estructuras, tales como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmia simpática. Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa adecuada. Trastornos hemáticos: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplástica (eritroide) congénita. Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños. Estados edematosos: Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico de tipo idiopático o el debido al lupus eritematoso, pero sólo en ausencia de uremia. Enfermedades gastrointestinales: Para ayudar al paciente durante un período de la enfermedad, en caso de colitis ulcerosa y enteritis regional. Misceláneas: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000017-20-2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Ministerio de Salud  
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA