



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2378

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023022-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en Argentina de SCHERING CORPORATION USA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto METICORTEN / PREDNISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, autorizado por el Certificado N° 20.438.

U  
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

mg  
G



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2378**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 101 a 136, desglosando de fojas 125 a 136, para la Especialidad Medicinal denominada METICORTEN / PREDNISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en Argentina de SCHERING CORPORATION USA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.438 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023022-11-3

DISPOSICIÓN N° **2378**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**METICORTEN\***

**PREDNISONA**

**5 mg**

**COMPRIMIDOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

Prednisona.....	5,000 mg
Lactosa.....	69,875 mg
Almidón de maíz.....	23,000 mg
Estearato de magnesio.....	0,625 mg
Gelatina granular.....	1,250 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Corticosteroide de acción sistémica. Código ATC: H02AB07.

**INDICACIONES:**

METICORTEN\* Comprimidos está indicado en el tratamiento de las siguientes condiciones:

*Trastornos endócrinos:*

Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, 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 reumatoidea (durante un episodio agudo o una exacerbación); osteoartritis (postraumática o sinovitis); artritis psoriásica; espondilitis anquilosante; artritis gotosa aguda; bursitis aguda y subaguda; fibrositis; epicondilitis; tenosinovitis y miositis.

*Enfermedades del colágeno:*

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Eugenia Mazzebre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15474

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

(207)

126

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; psoriasis 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 oftalmía 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 hipoplásica (eritroide) congénita.

*Enfermedades neoplásicas:*

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

*Estados edematosos:*

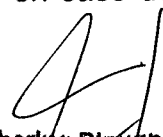
Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico de tipo idiopático o el debido al lupus eritematoso, pero solamente en ausencia de uremia.

*Enfermedades gastrointestinales:*

Para ayudar al paciente durante un período de la enfermedad, en caso de colitis ulcerosa y enteritis regional.

mb

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Martínez  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 16.674

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

*Miscelánea:*

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

*Mecanismo de Acción:*

La prednisolona, metabolito activo de la prednisona, difunde a través de la membrana celular y se une a receptores citoplasmáticos específicos. Una vez formado el complejo receptor-glucocorticoide, éste penetra en el núcleo, donde interactúa con secuencias específicas de ADN, que estimulan o reprimen la transcripción génica de ARNm específicos que codifican la síntesis de determinadas proteínas en los órganos diana, que, en última instancia, son las auténticas responsables de la acción del corticoide. Las acciones incluyen efectos antiinflamatorios, inmunosupresores, antireumáticos y antialérgicos y leve efecto mineralocorticoide.

Acción antiinflamatoria: Su acción es independiente de la etiología (infecciosa, química, física, mecánica, inmunológica) y conlleva la inhibición de las manifestaciones inmediatas (rubor, calor, dolor, tumefacción) y tardías de la inflamación (proliferación fibroblástica, formación de fibrina, cicatrización). Los glucocorticoides inducen la síntesis de lipocortina-1, que inhibe la activación de la fosfolipasa A2, (enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos y factor de agregación plaquetaria (PAF), todos ellos mediadores del proceso inflamatorio.

Acción inmunodepresora: Produce una disminución de la respuesta inmunológica del organismo al interferir en las señales interleucocitarias mediadas por las linfoquinas. Inhiben la interacción macrófago-linfocito y la posterior liberación de IL-2; como resultado, suprimen la activación de los linfocitos T producida por antígenos y la síntesis de citoquinas por los linfocitos T activados.

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 de la cortisona.

**FARMACOCINÉTICA:**

*Absorción:*

Prednisona presenta una buena biodisponibilidad por vía oral. El tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima ( $T_{máx}$ ) es de alrededor de 1 a 2 horas.

*Distribución:*

El volumen aparente de distribución es de 0,4 a 1 l/kg, distribuyéndose de forma amplia en el organismo. Difunde a través de la barrera placentaria. El grado de

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Martínez  
CO-Directora Técnica  
Matrícula Profesional nº 15.874

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

unión a proteínas plasmáticas es del 70%. Prednisona se une, principalmente, a globulina y en menor proporción a albúmina.

*Metabolismo:*

Prednisona es un profármaco. Entre el 80 y el 100% de la prednisona sufre efecto de primer paso hepático y es metabolizada a prednisolona, para ser activa. Esta se metaboliza predominantemente en el hígado, un 70 % por glucuronidación y alrededor del 30% por sulfatación. Se produce una conversión parcial a 11 $\beta$ , 17 $\beta$ -dihidroxiandrosta-1, 4-dien-3-ona y a 1,4-regnadien-20-ol, metabolitos hormonalmente inactivos.

*Eliminación:*

Se elimina principalmente por vía renal en forma de metabolitos conjugados (80%) y de prednisolona sin transformar (20%). Se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Su vida media de eliminación es de 1 a 3 horas y la vida media biológica de 18 a 36 horas.

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) de los corticoides es la siguiente: 0,75 mg de dexametasona o betametasona = 4 mg demetilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

En adultos, la dosis inicial usual de prednisona puede variar entre 5 mg y 60 mg por día, de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando. En los casos menos graves, en general serán suficientes dosis bajas, mientras que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales más altas.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria.

Si después de un período razonable esto no sucede, la terapia con METICORTEN\* Comprimidos debe discontinuarse e instituirse otro tratamiento apropiado.

La dosis inicial pediátrica usual varía de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso corporal diarios o de 4 mg a 60 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal diarios.

La dosis de lactantes y niños debe basarse en los mismos criterios seguidos para los adultos, más que en una estricta adherencia a las cifras indicadas por la edad o el peso corporal.

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Coordinadora Técnica  
Matrícula Profesional nº 15.874

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

En cuanto se obtenga una respuesta favorable, debe determinarse la dosis útil de mantenimiento, disminuyendo paulatinamente la dosis inicial en valores pequeños, a intervalos apropiados, hasta alcanzar la menor dosis capaz de mantener una respuesta clínica adecuada.

*Tratamiento en días alternos:*

En los pacientes que requieren tratamiento de mantenimiento prolongado con corticosteroides, METICORTEN\* Comprimidos puede administrarse en días alternos, según el criterio clínico del médico.

Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis, tales como: estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y situaciones de estrés (cirugía, infección, traumatismo). Durante estas últimas, puede ser necesario un aumento transitorio de la dosis de METICORTEN\* Comprimidos.

La interrupción de la corticoterapia debe realizarse en forma gradual si el tratamiento duró más de 5-7 días.

**CONTRAINDICACIONES:**

METICORTEN\* Comprimidos está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas, infecciones víricas agudas (Ej.: Hepatitis, Herpes simple ocular, herpes zoster, varicela), todo estado infeccioso, donde no exista una indicación específica, estados psicóticos incontrolables y reacciones de hipersensibilidad a la prednisona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación.

**PRECAUCIONES Y 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

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzalore  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional: Nº 15.874

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

ópticos 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 se 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.

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 quimioproláctico, 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.

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 gram-negativos, 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. 13)

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.

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.

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 si existe probabilidad de perforación inminente; 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 desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe 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 metilprednisolona.

Se recomienda evitar la suspensión brusca, ya que existe un riesgo de aparición de síndrome de retirada de corticoides, con agravamiento de la enfermedad. La complicación más grave es la insuficiencia suprarrenal aguda, debido a que el eje

SCHERING-PLOUGH S.A.  
 Virginia Mazzone  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional Nº 15.874

Schering Plough S.A.  
 Juan Pablo Baltar  
 Apoderado

hipotalámico-hipofisario-suprarrenal ha quedado alterado o suprimido. El grado de insuficiencia suprarrenal y la duración de la misma depende principalmente de la rapidez con que se retire el tratamiento y los síntomas pueden variar en cada paciente: malestar general, miastenia, mialgia, disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia y, en algunos casos, puede existir riesgo vital.

Cuando se administran dosis altas de corticoides, la administración de antiácidos entre las comidas puede contribuir a la prevención de la úlcera péptica.

### **Interacciones farmacológicas:**

*Drogas inductoras del complejo hepático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina):*

Las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.

### *Estrógenos y anticonceptivos orales:*

Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

### *Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio:*

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

### *Glucósidos Cardiotónicos:*

El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia.

### *Anticoagulantes orales:*

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o warfarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los corticosteroides (especialmente en dosis altas o tratamientos prolongados) pueden aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con heparina o anticoagulantes orales, por fragilidad vascular o gastritis.

### *Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs):*

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Martínez  
C/ Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15.874

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides 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 debe utilizarse con precaución, dado el mayor riesgo de sangrado.

*Medicamentos antituberculosos:*

Se ha descrito que la prednisona puede aumentar el metabolismo hepático de la isoniazida y, de este modo, disminuir sus concentraciones.

*Medicamentos hipoglucemiantes:*

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

*Antiácidos (Aluminio y Magnesio):*

Los antiácidos disminuyen la absorción de los corticosteroides; esto puede hacer necesario un ajuste de la dosis, especialmente en los pacientes tratados con dosis bajas.

*Somatotropina (GH):*

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

*Ketoconazol:*

El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado con la administración de inhibidores enzimáticos como el ketoconazol.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos. Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

**Fertilidad:**

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:**

Prednisona atraviesa la barrera placentaria. Los datos sobre un número limitado de embarazos de riesgo no muestran reacciones adversas de prednisona sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido.

Hasta la fecha de hoy, no se dispone de datos epidemiológicos pertinentes adicionales. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

En enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible que haya un ligero retraso del crecimiento intrauterino. Después de una corticoterapia a dosis altas, se han observado excepcionalmente casos de insuficiencia suprarrenal neonatal. Por tanto, se recomienda un periodo de monitorización clínica (peso, diuresis) y biológica del neonato.

Los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Prednisona se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento con corticoides, especialmente con corticoterapia a dosis altas y durante un tiempo prolongado.

### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas a METICORTEN\* Comprimidos son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, ésto es preferible a la interrupción del tratamiento.

#### *Trastornos hidroelectrolíticos:*

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

#### *Trastornos cardiovasculares:*

Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión. Ruptura miocárdica consecutiva a infarto de miocardio reciente (Ver Advertencias); miocardiopatía hipertrófica en neonatos con bajo peso al nacer.

#### *Osteomusculares:*

Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, 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.

*Endocrinas:*

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.

*Otras:*

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock; tromboembolismo; aumento de peso; incremento del apetito; náuseas; malestar; hipo; hirsutismo.

**SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247;  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos.  
Envase conteniendo 100 comprimidos para uso hospitalario.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Vigilante Mercadeo  
Co-Director de la zona  
Matrícula Profesional Nº 15.774

Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C.

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

Director Técnico: Cecilia Beatriz Zelada – Farmacéutica.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 20.438

Última Revision ANMAT: ...

SCHERING-PLOUGH S.A. Av. San Martín 1750, Florida, prov. de Buenos Aires.  
Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires.

\*Marca Registrada

CCDS Julio 2002 – Versión 1.

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzebro  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874

*Handwritten signature*  
Schering Plough S.A.  
Juan/Pablo Baltar  
Apoderado