



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111958015-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-111958015-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PREDNICORT / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 4 mg/ml; aprobado por Certificado N° 43.924.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDNICORT / MEPREDNISONA Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 4 mg/ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-86215496-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-86215226-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-86214799-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-86215774-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.924, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-111958015-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 22:05:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 22:05:12 -03:00

**PREDNICORT  
MEPREDNISONA 4mg/ml**

Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS, DADO QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ. SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER AFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

**¿QUÉ CONTIENE PREDNICORT?**

Cada 100 ml de solución oral contiene Meprednisona (como hemisuccinato) como ingrediente activo, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, ciclamato de sodio, glicerina, esencia de cerezas y polietilenglicol 400 como ingredientes inactivos.

**¿QUÉ ES PREDNICORT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Meprednisona pertenece al grupo farmacoterapéutico de los glucocorticoides. Está indicada para el tratamiento de las crisis agudas de enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes en:

- Articulaciones: artritis reumatoidea y fiebre reumática.
- Tejido conectivo: lupus y otras enfermedades del colágeno como dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa y granulomatosa, otros síndromes vasculíticos no infecciosos.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

- Piel: rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergias a drogas o insectos cuando no pueden tratarse en forma convencional.
- Vías respiratorias: crisis o cuadros severos de asma bronquial (después del tratamiento con corticoides endovenosos), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas severa como enfisema o bronquitis crónica.
- Sangre: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.
- Ojos: uveítis, coroiditis.
- Riñones: síndrome nefrótico idiopático o asociado a lupus.
- Intestinos: colitis ulcerosa.
- Sistema Nervioso Central: esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumores, meningitis tuberculosa.

Otro uso es para reemplazar a las hormonas de las glándulas suprarrenales cuando éstas dejan de funcionar correctamente o por alguna otra causa son extraídas de su cuerpo. En este caso debe suministrarse junto a otros medicamentos de tipo mineralcorticoides.

También puede usarse como inmunodepresor cuando se realizan transplantes de órganos sólidos o médula ósea.

#### **ANTES DE TOMAR PREDNICORT**

Nunca olvide indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR PREDNICORT?**

Meprednisona está contraindicado en los siguientes casos:

- Si tiene alergia al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Si su peso corporal es menor a 4Kg (para niños).
- Si tiene úlcera gástrica, duodenal o gastroduodenal en curso.
- Si tiene enfermedades infecciosas causadas por virus (como herpes), hongos (como micosis sistémicas) o bacterias (como tuberculosis).
- Si tiene diabetes o glaucoma de ángulo estrecho o amplio.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

- Si tiene que darse o se ha dado recientemente vacunas.
- Si sufre de estados psicóticos incontrolables.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR PREDNICORT?**

Tenga especial cuidado con Meprednisona en los siguientes casos:

- Dado que durante el tratamiento puede activarse una infección latente llamada amebiasis, si alguna vez usted tuvo o sospecha que tiene, su médico deberá descartar esta posibilidad antes de recetarle este medicamento.
- Si tiene o tuvo una parasitosis llamada estrongiloidiasis.
- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, presión arterial elevada, insuficiencia renal, infecciones o trastornos psiquiátricos.
- Si tiene colitis ulcerosa con riesgo de perforación, abscesos, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.
- Si tiene enfermedades infecciosas como sarampión, varicela, herpes, dado que pueden agravarse por disminución del sistema inmune.
- Si tiene una enfermedad en los músculos llamada miastenia gravis, puesto que podría agravarse y producirse crisis miasténicas.

No deje de tomar este medicamento en forma abrupta, porque puede traerle complicaciones en sus glándulas suprarrenales. Debe dejar de tomar esta medicación en forma gradual.

Si usted es deportista de competición, tenga en cuenta que este medicamento puede darle resultado de doping positivo.

En tratamientos prolongados a altas dosis debe tener especial cuidado con la posibilidad de producirse retención de fluidos. Debe observar si sus piernas se hinchan y restringir la ingesta de sal de mesa.

El efecto de este medicamento puede verse aumentado si usted tiene cirrosis hepática o es hipotiroideo.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PREDNICORT?**

#### **USO DE OTROS MEDICAMENTOS:**

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Con el fin de evitar posibles interacciones con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Particularmente si se trata de:

- Barbituratos, hidrantoínas o carbamazepina (para la epilepsia), colestiramina (para el colesterol), rifampicina (antibiótico usado para la tuberculosis), efedrina (para la alergia), porque pueden disminuir el efecto de Meprednisona.
- Estrógenos (anticonceptivos orales) o ketoconazol (para los hongos), dado que pueden aumentar el efecto de Meprednisona.
- Ciclosporina (inmunosupresor usado en trasplantes de órganos) o digitálicos (para el tratamiento de arritmias cardíacas), porque Meprednisona puede aumentar los efectos tóxicos de estas medicinas.
- Isoniacida (para la tuberculosis), salicilatos (para los dolores o la fiebre), puesto que Meprednisona puede disminuir el efecto de estas medicinas.
- Diuréticos (usados para la presión arterial alta), que si se administran junto a Meprednisona puede producirse disminución de potasio y calcio en sangre.
- Relajantes musculares, porque podría aumentar la relajación muscular (cuando el relajante muscular no es similar al curare).
- Anticoagulantes orales derivados de la cumarina, dado que su efecto podría verse disminuido.
- Antiinflamatorios no esteroideos como aspirina o indometacina, puesto que riesgo de sangrado gastrointestinal se ve aumentado.
- Test de alergia, las reacciones en la piel a los test de alergia podrían verse disminuidos.
- Insulina o hipoglucemiantes orales, podría necesitar ajustar la dosis de estas medicinas.
- Vacunas de virus vivos atenuados o bacterianas, porque pueden producirse efectos indeseados por la inmunosupresión producida por esta medicina. Si usted ha tomado Meprednisona por un tiempo prolongado, deberá transcurrir 3 meses desde que deja de tomarlo hasta que pueda administrarse una vacuna.

RE-2023-61406174-APN-DTD#JGM

- El tratamiento con glucocorticoides sistémicos puede causar coriorretinopatía que puede conducir a trastornos visuales incluyendo pérdida visual. El uso prolongado de tratamiento con glucocorticoides sistémicos incluso a bajas dosis puede causar Coriorretinopatía.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Solo puede administrarse Meprednisona durante el embarazo, en caso de condiciones médicas específicas.

Debe evitar amamantar a su bebé si está tomando Meprednisona.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Debido a ciertos efectos adversos de esta medicina, como dolor de cabeza, vahídos o disminución de la agudeza visual, debe tener especial cuidado si maneja o conduce maquinarias o vehículos.

## **¿CÓMO SE USA PREDNICORT?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescripto personalmente en una situación precisa:

- No debe tomarse en otra situación.
- No debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
- No debe aconsejarlo a otra persona.

Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

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

La vía de administración de PREDNICORT es la vía oral.

Si usted toma PREDNICORT por más de 5 días, no deje de tomar este medicamento en forma abrupta, sino que debe ir disminuyendo la dosis en forma gradual.

Su médico debe ajustar la dosis a la menor dosis que le haga el efecto deseado.

Hay 2 formas de administrar este medicamento:

- a) En dosis fraccionadas (2 - 3 tomas diarias)
- b) En dosis intermitentes (1 dosis cada 24 o 48 horas).

La dosis recomendada es la siguiente (5 gotas = 1 mg):

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Página 47 de 52

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico

Se recomienda su uso en niños.

- Tratamiento en dosis fraccionadas:
  - Tratamiento farmacodinámico: dosis de ataque de 0,8 a 2,0 mg/kg. Dosis máxima de 80mg/día.
  - Tratamiento sustitutivo en la insuficiencia suprarrenal congénita 5 mg/m<sup>2</sup>/día, en la insuficiencia suprarrenal pura 1,8 a 2,4 mg/m<sup>2</sup>/día.
- Tratamiento en dosis intermitentes. Administrar la misma dosis total diaria indicada anteriormente, pero en una toma por la mañana cada 24 horas o la dosis total requerida para dos días en una toma por la mañana cada 48 horas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PREDNICORT. No suspenda el tratamiento antes, sin consultar con su médico.

### SI TOMA MÁS PREDNICORT DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (cuyos teléfonos se encuentran al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### SI OLVIDÓ TOMAR PREDNICORT

No tome una dosis superior a la indicada por su médico para compensar las dosis olvidadas.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO PREDNICORT?

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

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

- **Frecuentes:** Dolor abdominal o estomacal. Debilidad o atrofia muscular. Crecimiento más lento en caso de niños. Osteoporosis. Infecciones más frecuentes. Aumento de los niveles de urea en sangre.
- **Raras:** Úlcera gástrica o duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales. Disminución del potasio en sangre. Retención de líquidos. Glaucoma. Aumento de la glucosa en sangre.



- **Muy raras:** Aumento de la presión arterial. Trastornos psíquicos. Convulsiones. Aumento de la presión endocraneal. Cataratas. Ronchas en la piel. Fragilidad capilar. Aumento del tamaño de la tiroides. Aumento o disminución de los glóbulos blancos en sangre. Aumento del número de plaquetas en sangre. Retraso en la cicatrización de heridas. Ruptura del tendón de Aquiles. Cefaleas. Vértigo o vahídos. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero.

En personas tratadas en forma prolongada o a dosis altas pueden presentarse enfermedades musculares agudas si se utiliza junto a relajantes musculares del tipo no curarizantes.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del:

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

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

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### **PRESENTACIONES**

Envases con 15 y 20 ml contenidos en cajas o estuches de 1, 40, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 43.924

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas  
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



**LAFEDAR**  
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

LAFEDAR S.A.

Página 50 de 52  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111958015- LAFEDAR - inf pacientes - Certificado N43.924

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 12:13:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 12:13:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**PREDNICORT**  
**MEPREDNISONA 4mg/ml**

Gotas



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

**Fórmula**

Cada 100 ml de solución contiene: Meprednisona (como hemisuccinato) 0,40g.  
Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Glicerina, Esencia de cerezas, Polietilenglicol 400 c.s.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.924

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**LAFEDAR S.A.**  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Nota: este mismo proyecto de rótulos será utilizado en envases conteniendo 15 ml.

Página 51 de 52

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111958015- LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N43.924

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 12:13:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 12:13:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREDNICORT**  
**MEPREDNISONA 4 mg/ml**

Gotas



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Estuche conteniendo 1 envase de 20 ml.

Formula: Cada 100 ml de solución contiene: Meprednisona (como hemisuccinato) 0,40 g. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Glicerina, Esencia de cerezas, Polietilenglicol 400 c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

**MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO ADJUNTO.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.924

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado en estuches o cajas que contengan 40, 50 y 100 envases de 15 ml y 20 ml. Las presentaciones por 40, 50 y 100 son de uso hospitalario exclusivo.

Página 52 de 52

LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111958015- LAFEDAR - Rotulo secundario - Certificado N43.924

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 12:12:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 12:12:58 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PREDNICORT MEPREDNISONA 4mg/ml

Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FÓRMULA

Cada 100ml de solución contiene: Meprednisona (como hemisuccinato) 0,40 g.  
Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Glicerina, Esencia de cerezas, Polietilenglicol 400 c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.

Código ATC: H02AB15

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

##### **Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunodepresor**

La terapia con corticoides en enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes está especialmente indicada para el tratamiento de las crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. Si el cuadro clínico lo permite y de acuerdo con el criterio médico, se procederá a la reducción de la dosis y a la suspensión del tratamiento corticoideo cuanto antes, para indicar el tratamiento de mantenimiento elegido. Sin embargo hay que considerar que en casos seleccionados los corticoides por vía oral pueden utilizarse como terapia de mantenimiento (cuya duración dependerá del cuadro clínico y el criterio médico). A continuación, se listan los casos en que está indicado su uso.

- Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, fiebre reumática).
- Enfermedades del colágeno (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa, poliarteritis granulomatosa y otros síndromes vasculíticos no infecciosos).
- Enfermedades alérgicas (rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergia a drogas o insectos) severas o no tratables con los tratamientos convencionales.
- Enfermedades respiratorias:
  - asma bronquial en crisis o cuadros severos (luego del tratamiento con corticoides endovenosos).

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Página 32 de 52



- enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- distrés respiratorio del adulto, a continuación del tratamiento con corticoides endovenosos.
- fibrosis pulmonar.
- sarcoidosis, para inducir remisión.
- síndrome de Loeffler no tratable por otros medios.
- Enfermedades hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, aplasia medular (generalmente asociada la terapia corticoidea a otros tratamientos, por ejemplo, inmunoglobulina antilinfocitaria).
- Enfermedades oftalmológicas severas (uveítis, coroiditis).
- Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermatopatías crónicas (pénfigo).
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico secundario a lupus eritematosos sistémico o idiopático.
- Procesos malignos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia linfocítica crónica, linfomas Hodgkin y No Hodgkin, en general se asocian con un tratamiento quimioterápico) como adyuvante en el tratamiento del dolor y como antiemético asociado a tratamiento quimioterápico o radioterapia.
- Enfermedades gastrointestinales: cuadros severos o refractarios y exacerbaciones agudas de colitis y enfermedad de Crohn, hasta su estabilización.
- Trastornos del sistema nervioso central:
  - Esclerosis múltiple.
  - Edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico, craneotomía o traumatismo (si bien el uso de corticoides en accidentes cerebrovasculares está ampliamente difundido, no hay pruebas convincentes de su utilidad).
  - Meningitis tuberculosa: en casos de bloqueo subaracnoideo en curso o inminente y asociado a tratamiento antibiótico específico.

#### **Como tratamiento hormonal sustitutivo**

En la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección, cuando se utilizan análogos sintéticos, por ejemplo meprednisona, deben combinarse con mineralcorticoides.

En la insuficiencia suprarrenal secundaria: es adecuada la administración de glucocorticoides solos. Hidrocortisona es la droga de elección, pueden utilizarse

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

análogos sintéticos como meprednisona. En estos casos no suele ser necesaria la administración concomitante de mineralcorticoides.

### **Como inmunodepresor**

En período post-trasplante de órganos sólidos o de tejido hematopoyético.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Mecanismo de acción: Meprednisona recibe también la denominación de 16-beta metilprednisona. Es un metabolito de la metilprednisolona. El grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y reduce su acción mineralcorticoide (que es mínima), mientras que el grupo cetónico en posición 11 entraña cierta pérdida de la actividad antiinflamatoria.

Acción hormonal sustitutiva: En casos de insuficiencia adrenal (tratamiento sustitutivo), la meprednisona en dosis fisiológicas tiene acción glucocorticoide (aunque posee menor actividad mineralcorticoide).

Acción antiinflamatoria: En dosis superiores a las fisiológicas tiene un efecto antiinflamatorio inmediato que suprime la reacción inflamatoria aguda y crónica. Es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda (efecto antiexudativo). En la fase catabólica proteolítica produce estabilización de la membrana lisosomal y consecuentemente inhibe la liberación de mediadores inflamatorios (enzimas lisosomales y leucotrienos), así ocasiona la inhibición de la quimiotaxis y de la actividad de las células del sistema inmunitario. En la fase reactiva vascular-exudativa, produce aumento del tono capilar (vasoconstricción) y reduce la trasudación de líquido al espacio intercelular. En la reacción inflamatoria crónica actúa en el estado de granuloma, durante la fase anabólica proliferativa de reparación (produce inhibición de la proliferación de fibroblastos, de la síntesis de mucopolisacáridos y de la síntesis de colágeno (efecto antiproliferativo)).

Acción antialérgica: Se debe a su efecto antiinflamatorio y a la inhibición de la liberación de histamina y otros mediadores de la alergia por estabilización de la membrana de los mastocitos.

Acción inmunodepresora: El efecto inmunosupresor es más retardado, se debe a la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

### **Propiedades farmacocinética**

Absorción: Es rápida y completa luego de la administración. RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Distribución: Un 80% de la droga se liga a proteínas plasmáticas. En concentraciones bajas se liga a la transcortina. En concentraciones altas se liga a la albúmina y aumenta la droga en forma libre.

Metabolismo: La mayor parte de la droga es metabolizada en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en la posición 11 (transformación en prednisolona).

Eliminación: Una pequeña proporción de droga no es metabolizada y es excretada por riñón. Los compuestos resultantes de la metabolización hepática (en su mayor parte como subproductos sulfo- y glucuro-conjugados hidrosolubles) son excretados por riñón. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es escasa.

### **POSOLOGÍA Y FORMA 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 ejemplo: 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 o 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

RE-2023-61496171-APN-DTD#JGM

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**

Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día (1 mg = 5 gotas) 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 ejemplo meprednisona, debe combinarse con mineralcorticoides.

**Hiperplasia suprarrenal congénita:** 5 mg/m<sup>2</sup>/día es la dosis recomendada para el mantenimiento diario que permite la supresión del eje ACTH.

**Insuficiencia suprarrenal pura:** 1,8 – 2,4 mg/m<sup>2</sup>/día suele ser suficiente y ayuda a disminuir los efectos tóxicos vistos a dosis mayores.

Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diarias.

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 horas**

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 dos días en una sola toma matinal cada 48 horas.

**Vía de administración:** oral.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 4 Kg de peso corporal.
- Excepto en los casos de tratamiento sustitutivo, no puede ser usada en situaciones de:

- úlcera gastroduodenal reciente, úlcera gástrica RE-2023-614067-PAPN-BTD#JGM curso.

- diabetes, queratitis herpética, amiloidosis.
- micosis sistémicas.
- vacunaciones pendientes o recientes (aumento del riesgo de complicaciones debidas a las vacunas, además la respuesta inmunológica al estímulo antigénico podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas).
- tuberculosis en actividad o latente.
- glaucoma del ángulo estrecho o amplio.
- todo estado infeccioso donde no haya indicación específica.
- estados psicóticos incontrolables.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Advertencias**

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido solo bajo control médico.

El retiro rápido de la terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema el tratamiento debe ser retirado gradualmente.

De todos modos, puede persistir un estado de insuficiencia relativa durante varios meses después de la suspensión del tratamiento y cualquier situación estrés que ocurra en ese período posterior podría requerir reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis. Debido a que la secreción mineralcorticoide puede estar afectada, deberá considerarse la administración concomitante de mineralcorticoides y/o recomendar el consumo de sal de mesa.

Los corticoesteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo que se recomienda (en caso de que se sospeche dicha enfermedad) descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con ellos. También deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada (frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por organismos Gram-negativos potencialmente fatal).

Emplear con precaución en caso de:

- antecedentes de úlcera gastroduodenal, gástrica o duodenal.
- trastornos psíquicos.
- osteoporosis.
- hipertensión arterial.
- insuficiencia renal severa.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

- infecciones severas (solo usar en asociación con tratamiento antiinfeccioso específico).

- tratamientos prolongados (dado que la reducción de la dosis en forma demasiado rápida puede ocasionar la aparición de dolores musculares y articulares).

Meprednisona es una sustancia cuyo uso está prohibido por comités de deportes.

Debido al riesgo de producir retardo en el crecimiento, los corticoides deben administrarse en niños solo cuando hay motivos médicos apremiantes.

El uso de glucocorticoides puede debilitar el sistema inmunitario por lo que podrían aparecer nuevas infecciones, activarse infecciones latentes y ocurrir infecciones por microorganismos oportunistas.

En el caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberán efectuarse controles médicos periódicos. Entre ellos, controles oftalmológicos para la detección de opacidades del cristalino y aumento de la presión intraocular.

El tratamiento con glucocorticoides por vía sistémica puede causar corioretinopatía, que puede llevar a trastornos visuales incluyendo la pérdida de la visión. El uso prolongado de glucocorticoides por vía sistémica incluso a bajas dosis puede causar corioretinopatía.

### **Precauciones**

Usar con precaución y solamente en casos imprescindibles en pacientes con colitis ulcerosa que además presentan riesgo de perforación, abscesos o colecciones purulentas, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes. Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

Algunos efectos adversos como por ejemplo cefaleas, vahídos o reducción de la agudeza visual (por cataratas o aumento de la presión intraocular) podrían alterar las capacidades de concentración y reacción. Esto constituye un riesgo cuando estas capacidades son de especial importancia, por ejemplo en caso de emplear maquinarias o vehículos.

Ciertas enfermedades virales (por ejemplo sarampión, varicela, herpes simplex o durante la fase virémica del herpes zoster) conllevan un riesgo de evolucionar desfavorablemente inclusive con desarrollo de infección con riesgo de vida. Los niños o adultos en tratamiento con glucocorticoides y que no hayan tenido varicela o herpes zoster deben evitar un contacto personal cercano con personas que cursen dichas enfermedades. En caso de haber estado expuesto a estas enfermedades, el paciente debe ser evaluado por un médico aunque no haya síntomas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculina deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda quimioprofilaxis en estos pacientes durante tratamientos prolongados con glucocorticoides.

En pacientes con miastenia gravis, especialmente aquellos que reciben altas dosis de glucocorticoides, las condiciones podrían deteriorarse y evolucionar a crisis miasténica. Este deterioro habitualmente ocurre dentro de las primeras dos semanas posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto la dosis inicial para estos pacientes debe ser baja e incrementarse solo gradualmente a medida que el tratamiento sigue su curso.

Debe controlarse el metabolismo de los pacientes diabéticos debido al riesgo de deterioro del control metabólico. Ajustar la medicación antidiabética si fuera necesario. Especialmente después de tratamientos prolongados con dosis relativamente altas deben considerarse la retención de sodio y fluidos y tendencia a la hipopotasemia. En tales casos es necesario asegurar una adecuada ingesta de potasio, restringir la ingesta de sodio y controlar niveles de potasio en suero.

Realizar un control apropiado en los pacientes con hipertensión severa y/o con falla cardíaca debido al riesgo de deterioro.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o con cirrosis hepática. Realizar un control cuidadoso dado que podría ser necesaria la reducción de la dosis.

#### **Empleo en insuficientes hepáticos o renales**

Ver "Advertencias y Precauciones".

#### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

- Drogas que pueden disminuir el efecto de los glucocorticoides, entre ellas barbituratos, colestiramina, hidantoínas, rifampicina, efedrina y carbamazepina.
- Drogas que podrían incrementar el efecto de los glucocorticoides, entre ellas anticonceptivos orales, estrógenos y ketoconazol. Los requerimientos de corticoides podrían ser menores en los pacientes que están ingiriendo estrógenos (como anticonceptivos).
- Los glucocorticoides pueden incrementar la toxicidad de ciclosporina y los digitálicos, disminuir la concentración de isoniacida, disminuir los niveles de salicilatos y causar hipopotasemia e hipocalcemia cuando se administran conjuntamente con diuréticos.

- En pacientes tratados con corticoesteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.
- Podría debilitarse el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.
- Antiinflamatorios no esteroides (como ácido acetilsalicílico, indometacina) aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Test de alergias: las reacciones cutáneas a los test de alergia podrían no manifestarse (por supresión).
- El tratamiento con corticoides en los diabéticos puede elevar la glucemia debiéndose controlar la glucemia y administrar dosis más altas de insulina. También puede haber reducción del efecto hipoglucemiante de los agentes antidiabéticos orales.
- Vacunas: como regla general las vacunas a virus vivos atenuados o bacterianas no deben ser administradas en pacientes que se encuentran inmunosuprimidos como resultado de tratamiento prolongado con glucocorticoides. Esperar un período prudencial (al menos 3 meses) luego de finalizar el tratamiento corticoideo antes de considerar el uso de estas vacunas.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **Embarazo**

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas.

### **Lactancia**

Evitar el amamantamiento.

## **REACCIONES ADVERSAS**

- **Frecuentes:** Gastroduodenitis. Insuficiencia suprarrenal por involución de las suprarrenales (inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal). Debilidad muscular. Atrofia muscular (miopatía esteroide). Retardo en el crecimiento. Disminución de la capacidad de defensa frente a infecciones. Síndrome cushingoide. Aumento del catabolismo proteico con incremento de los niveles de urea. Osteoporosis.
- **Raras:** Úlcera gastroduodenal. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales con complicaciones como peritonitis o pancreatitis. Disminución del potasio. Retención hidrosalina. Aumento de la glucemia y de la resistencia a la insulina. Glaucoma crónico.

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM



- **Muy raras:** Hipertensión arterial. Trastornos psíquicos. Excitación. Psicosis agudas. Convulsiones. Hipertensión endocraneana (síndrome de pseudotumor cerebral). Catarata subcapsular posterior. Hipersensibilidad (rash cutáneo). Fragilidad capilar. Bocio. Leucocitosis al inicio del tratamiento, linfocitopenia y tendencia a la trombocitosis. Retardo en la cicatrización de heridas. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero. Ruptura tendinosa (tendón de Aquiles). Cefaleas. Vértigo o vahídos.

En pacientes tratados con corticoesteroides sistémicos (especialmente durante tratamientos de larga duración o con dosis altas) puede precipitarse una miopatía aguda con el uso concomitante de relajantes musculares no curarizantes.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

**Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.**

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

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

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

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 4658-7777 / 0800-333-0160

### **INFORMACIÓN AL PACIENTE**

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser observado y controlado cuidadosamente.

### **PRESENTACIONES**

Envases con 15 y 20 ml contenidos en cajas o estuches de 1, 40, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 43.924

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

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

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos  
Teléfono 0343-4363000.



**LAFEDAR**  
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Fecha de última revisión: ...../...../.....

RE-2023-61406171-APN-DTD#JGM

Página 42 de 52

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111958015- LAFEDAR -Prospectos - Certificado N43.924

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 12:12:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 12:12:30 -03:00