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

DISPOSICIÓN N° 3344

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000896-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DELTISONA B / MEPREDNISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg, autorizado por el Certificado N° 32.464.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3344

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 76 a 82, 91 a 97 y 106 a 112, e información para el paciente de fojas 84 a 89, 99 a 104 y 114 a 119, desglosando de fojas 76 a 82 y 84 a 89, para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA B / MEPREDNISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.464 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 prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000896-13-4

DISPOSICIÓN Nº 3344

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SANOFI 3344

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

DELTISONA® B
MEPREDNISONA
Comprimidos de 8 mg – vía oral - Venta bajo receta

Industria argentina

COMPOSICIÓN
Comprimidos

Deltisona® B	8 mg
Meprednisona	8 mg
Almidón de maíz	14,0 mg
Celulosa microcristalina	15,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Lactosa c.s.p.	245,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Corticosteroide de acción sistémica.
Código ATC: H 02 A B 15

INDICACIONES
a. Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor.
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 al 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),
  - 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,
  - sindrome 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 ej. inmunoglobulina antilinfocitaria)
- Enfermedades oftalmológicas severas (uveítis, coroiditis)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

- Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermopatías crónicas (pénfigo).
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico secundario a lupus eritematoso 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 ulcerosa 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

b. Como tratamiento hormonal sustitutivo

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

En la insuficiencia suprarrenal secundaria: es adecuada la administración de glucocorticoides solos. Hidrocortisona es la droga de elección; pueden utilizarse análogos sintéticos como meprednisona. En estos casos no suele ser necesaria la administración concomitante de mineralocorticoides.

c. Como inmunosupresor

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

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

a. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 mineralocorticoide (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 mineralocorticoide).

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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

b. FARMACOCINÉTICA

Absorción. Es rápida y completa luego de la administración oral.

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 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/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

Son posibles dos esquemas posológicos:

- **administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día)**
- **administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 48 horas, como dosis matinal única).**

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta inicial al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días) hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida la dosis de mantenimiento, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes y así administrar la dosis completa correspondiente a dos días en una sola toma matinal día por medio.

COMPRIMIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos)

Régimen de administración con dosis fraccionadas

- ***Tratamiento farmacodinámico***
  - Dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias
  - Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única

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

Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica M.N. 11.956
Directora Técnica

Vía de administración: oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

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 en curso, úlcera duodenal en 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

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 la suspensión del tratamiento y cualquier situación de estrés que ocurra en ese período posterior podría requerir reinstituir la corticoterapia o aumentar la dosis. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, deberá considerarse la administración concomitante de mineralocorticoides 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,
- infecciones severas (solo usar en asociación con tratamiento antiinfeccioso específico),
- tratamientos prolongados (ya 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.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N: 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

SANOFI

3344

PRECAUCIONES

Usar con precaución y solamente en casos imprescindibles, en pacientes con colitis ulcerosa que además presenten 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, operar maquinarias o vehículos).

Ciertas enfermedades virales (por ejemplo, sarampión, varicela, herpes simplex o - durante la fase virémica - el 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 infecciones, contactar al 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 un adecuada ingesta de potasio, restringir la ingesta de sodio y controlar los 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 ya que podría ser necesaria la reducción de la dosis.

Interacciones

- 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 (por ej., productos 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 (por ej., ácido acetilsalicílico, indometacina): está aumentado el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Tests de alergias: las reacciones cutáneas a los tests de alergia podrían no manifestarse (por supresión).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- 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 prolongando con glucocorticoides. Esperar un período de tiempo prudencial (al menos 3 meses) luego de finalizar el tratamiento corticoideo antes de considerar el uso de estas vacunas.

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

Lactancia. Evitar el amamantamiento.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales. Ver "Advertencias" y "Precauciones".

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.
- **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 los 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: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

PRESENTACIONES

Comprimidos de 8 mg: Envases con 20 comprimidos

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

SANOFI 3344

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE ENTRADAS

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Mantener a temperatura inferior a 25°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Comprimidos de 8 mg: Certificado N° 32.464
Elaborados en: Av. San Martín 4550 – La Tablada (Prov. Bs.As.)
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico – Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Tel: 011 4732 5000. www.sanofi.com.ar

ÚLTIMA REVISIÓN: DELTISONA B_8mg_PI_sav003/Sep13 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica – M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

SANOFI 3344

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DELTISONA® B
MEPREDNISONA
Comprimidos de 8 mg – vía oral - Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido de la Información para el paciente:
1. Qué es DELTISONA® B y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DELTISONA® B
3. Cómo tomar DELTISONA® B
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DELTISONA® B
6. Información adicional

1. QUÉ ES DELTISONA® B Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DELTISONA® B pertenece al grupo farmacoterapéutico de los glucocorticoides.
DELTISONA® B está indicado 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.
- 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 estas glándulas dejan de funcionar correctamente o por alguna otra causa son extraídas de su cuerpo. En este caso debe administrarse junto a otros medicamentos de tipo mineralocorticoides.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

2. ANTES DE TOMAR DELTISONA® B

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

No tome DELTISONA® B si:

DELTISONA® B está contraindicado en los siguientes casos:

- Tiene alergia al principio activo o alguno de sus componentes (Ver punto 6).
- Si su peso corporal es menor a 4kg (para niños).
- Tiene úlcera gástrica, duodenal o gastroduodenal en curso.
- Tiene enfermedades infecciosas causadas por virus (como ejemplo herpes), hongos (como ejemplo micosis sistémicas) o bacterias (como ejemplo tuberculosis).
- Tiene diabetes o glaucoma de ángulo estrecho o amplio.
- Tiene que darse o se ha dado recientemente vacunas.
- Sufre de estados psicóticos incontrolables.

Tenga especial cuidado con DELTISONA® B si:

Ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables:

- Puede activarse una infección latente que se llama amebiasis, si usted tuvo o sospecha que tiene, su médico debe descartar esta situación antes de recetarle este medicamento.
- Tiene o tuvo una parasitosis llamada estrongiloidiasis.
- Tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, presión arterial elevada, insuficiencia renal, infecciones o trastornos psiquiátricos.
- Tiene colitis ulcerosa con riesgo de perforación, abscesos, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.
- Tiene enfermedades infecciosas como sarampión, varicela, herpes ya que pueden agravarse debido a la disminución del sistema inmune.
- Tiene una enfermedad en los músculos llamada miastenia gravis, ya que podría agravarse y producirse crisis miasténicas.

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

Si usted es deportista de competición, este medicamento puede darle un resultado de doping positivo.

En tratamientos prolongados a altas dosis, debe tener especial cuidado ya que puede 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 ud, tiene cirrosis hepática o es hipotiroideo.

Uso de otros medicamentos:

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios 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:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

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

Embarazo y lactancia
Durante el embarazo, solo debe administrarse en caso de condiciones médicas específicas.
Debe evitar amamantar a su bebé si toma DELTISONA® B.

Conducción y uso de máquinas
Debido a algunos 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 cuando toma DELTISONA® B.

3. CÓMO TOMAR DELTISONA® B
Siga exactamente las instrucciones de administración de DELTISONA® B indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.
Este medicamento se le ha prescrito 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.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica M. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Si estima que la acción de DELTISONA® B es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
La vía de administración de DELTISONA® B es la vía oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.
Si Ud. toma DELTISONA® B por mas 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) y b) en dosis intermitentes (1 dosis cada 24 o 48 horas).
La dosis recomendada es la siguiente:

- **Comprimidos**, se recomienda su uso en adultos.
  - Tratamiento en dosis fraccionadas:
    - Tratamiento farmacodinámico: dosis de ataque de 12 a 80 mg/día en 2 a 4 tomas diarias. Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg/día en una sola toma por la mañana.
    - Tratamiento sustitutivo en la insuficiencia suprarrenal: 4 a 8 mg/día en una sola toma por la mañana. Puede aumentarse a 16 mg/día en situaciones de estrés.
  - 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 DELTISONA® B. No suspenda el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Si toma más DELTISONA® B del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, *(datos de contacto al final del texto)* indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar DELTISONA® B
No tome una dosis superior a la indicada por su médico para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, DELTISONA® B puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si considera que algunote los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia 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 mas frecuentes. Aumento de los niveles de urea en sangre.
- **Raras**: Ulcera 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

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

heridas. Ruptura del tendón de Aquiles. Cefaleas. Vértigo o vahídos. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero.

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

5. CONSERVACIÓN DE DELTISONA® B
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.
No utilice DELTISONA® B comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de DELTISONA®.
El principio activo de DELTISONA® B es la Meprednisona.
Los demás componentes son Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, y Lactosa.

Contenido del envase
DELTISONA® B 8mg comprimidos se presenta en envases que contienen 20 comprimidos.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Comprimidos de 8 mg: Certificado N° 32.464
Elaborado en: Av. San Martín 4550 – La Tablada - Prov. Bs.As.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico – Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Tel: 011 4732 5000. www.sanofi.com.ar

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Dirección Técnica

SANOFI

3344

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ÚLTIMA REVISIÓN: DELTISONA B_8mg_PIP_sav003/Sep13– Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica