

Prednisona, tableta de 50 mg

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

323

Principio activo:

Prednisona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

tableta.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

H02AB07. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis inicial general:

Adultos: de 20 a 90 mg diarios. Niños: de 0.5 a 2 mg/kg de peso corporal al día.

Dosis general de mantenimiento Adultos: de 5 a 10 mg diarios. Niños: de 0.25 a 0.5 mg/kg/día. En caso de uso como antiinflamatorio e inmunosupresor en niños, se recomienda de 0.05 a 2 mg/kg/día, en varias tomas.

Procesos reumáticos articulares y musculares, agudos y crónicos:

30 y 90 mg de prednisona al día. Inicialmente, se recomienda 1 mg/kg/día de prednisona, en dosis fraccionada, seguida de una dosis única diaria de consolidación y posteriormente se disminuye hasta la dosis mínima eficaz, de acuerdo con las variables clínicas.

Evaluar dosis de 1mg/día de prednisona cada 3 semanas, para mantener menor dosis que controle los síntomas. Durante periodos agudos de exacerbación, se deben emplear dosis altas (20-40 mg/día).

Asma bronquial:

15 y 60 mg de prednisona al día, durante 5 días y si es necesario, una semana adicional con dosis más bajas. ataque agudo de asma, se recomienda para los niños entre 1 y 2 mg/kg/día, en una o varias tomas, durante 3-5 días.

Procesos alérgicos e inflamatorios de la piel:

dosis de carga: 0.35 y 1.2 mg/kg/día.

Procesos inflamatorios graves: 0.75 y 1.2 mg/kg/día.

Otras reacciones alérgicas, shock anafiláctico y procesos reaccionales: 5 a 60 mg/día.

Tratamiento de sustitución en enfermedad de Addison y síndrome adrenogenital:

dosis de carga: 0.35 y 1.2 mg/kg/día. En niños se recomiendan entre 4 y 5 mg/m² /día.

Enfermedades autoinmunes con destrucción de hematíes: 1 mg/kg/día.

Anemias hemolíticas y agranulocitosis: 30 y 90 mg/día.

Púrpura reumática: 0.35 y 1.2 mg/kg/día.

Leucemia aguda: 120 a 150 mg/día.

Colitis ulcerosa: 30 y 60 mg/día; reduciéndose a 15 mg/día.

Hepatitis: 40 a 60 mg/ día reduciendo a dosis de mantenimiento de 7.5 a 10 mg/día.

Síndrome nefrótico: 60 y 90 mg/día.

Glomerulonefritis idiopática rápidamente progresiva: 90 mg de prednisona al día durante una semana y 60 mg de prednisona al día durante dos semanas.

Disminuyendo progresivamente. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal, para reponer la falta de hormonas endógenas.

Por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora, la prednisona está indicada en:
Enfermedades pulmonares, como asma persistente severo.

Hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves.

Enfermedades reumáticas, como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda.

Enfermedades autoinmunes, del colágeno y de los vasos, como lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis y vasculitis.

Enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

Enfermedades hepáticas, como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune.

Enfermedades renales, como el síndrome nefrótico.

Enfermedades hematológicas, como anemia hemolítica adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática y otras con implicación tumoral, como leucemia.

Enfermedades inflamatorias oculares, como neuritis óptica.

Enfermedades de la piel, como urticaria, eczema severo y pénfigo.

Como coadyuvante en el tratamiento con agentes citostáticos o radioterapia.
(CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Alérgico: anafilaxia, angioedema.

Cardiovascular: bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, agrandamiento cardíaco, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, hipertensión, miocardiopatía hipertrófica en bebés prematuros, ruptura de miocardio después de un infarto de miocardio reciente, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolismo, tromboflebitis, vasculitis. Dermatológicos: Acné, dermatitis alérgica, atrofia cutánea y subcutánea, cuero cabelludo seco, edema, eritema facial, hiperpigmentación o hipopigmentación, cicatrización deficiente, aumento de la

sudoración, petequias y equimosis, erupción cutánea, absceso estéril, estrías, reacciones suprimidas a las pruebas cutáneas, adelgazamiento piel frágil, adelgazamiento del cabello del cuero cabelludo, urticaria.

Endocrino: Depósitos de grasa anormales, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, desarrollo del estado cushingoide, hirsutismo, manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requisitos de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos, irregularidades menstruales, facies de luna llena, falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria (particularmente en tiempos de estrés, como en trauma, cirugía o enfermedad), supresión del crecimiento en niños.

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de líquidos, pérdida de potasio, hipertensión, alcalosis hipopotasémica, retención de sodio.

Gastrointestinales: distensión abdominal, elevación de los niveles de enzimas hepáticas séricas (generalmente reversibles con la suspensión), hepatomegalia, hipo, malestar general, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, esofagitis ulcerosa.

General: aumento del apetito y aumento de peso.

Metabólico: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteínas

Musculoesquelético: osteonecrosis de las cabezas femoral y humeral, artropatía tipo Charcot, pérdida de masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura patológica de huesos largos, miopatía esteroidea, ruptura de tendones, fracturas vertebrales por compresión.

Neurológicos: aracnoiditis, convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de cabeza, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebri; generalmente después de la interrupción del tratamiento), insomnio, meningitis, cambios de humor, neuritis, neuropatía, paraparesia/paraplejía, parestesia, cambios de personalidad, alteraciones sensoriales, vértigo.

Oftálmica: Exoftalmos, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores, coriorretinopatía serosa central.

Reproductivo: Alteración en la motilidad y número de espermatozoides. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Con el tratamiento prolongado a dosis suprafisiológicas pueden aparecer alteraciones de líquidos y electrolitos, hipertensión (por retención hidrosalina), hiperglucemia, mayor propensión frente a las infecciones, osteoporosis, miopatía, alteraciones conductuales, cataratas, interrupción del crecimiento, así como redistribución de grasa, estrías, equimosis, acné e hirsutismo.

En tratamiento a largo plazo con dosis elevadas se recomienda suplemento de potasio por el riesgo de trastorno del ritmo cardiaco o asociación a un tratamiento hipokalemizante.

Pacientes con alteración de la función cardiaca

Tratamientos prolongados realizar suspensión de tratamiento de forma progresiva para evitar el síndrome de retirada de corticoides.

Síndrome de abstinencia que puede incluir fiebre, anorexia, náusea, letargo, malestar, artralgias, descamación de la piel, debilidad, hipotensión y pérdida de peso.

Casos de glaucoma o cataratas en pacientes que reciben corticosteroides. casos de cardiomiopatía hipertrófica en neonatos prematuros.

Se deben realizar ecocardiogramas para monitorizar la estructura y la función miocárdica, en los bebés en los que se administra glucocorticosteroides sistémicos.

Administrarse con precaución con salicilatos, ya que existe un aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal.

En diabéticos se aconsejan determinaciones periódicas de glucosa en sangre (riesgo de hiperglucemia).

Las situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) pueden requerir un aumento de la dosis.

Se recomienda precaución en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

Después de la administración de corticosteroides se ha notificado crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal.

Predisposición a aparición de complicaciones infecciosas graves concomitantes, especialmente debido a las bacterias, levaduras y parásitos.

Pacientes con alteraciones gastrointestinales, incluyendo la colitis ulcerosa, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente (riesgo de perforación) y úlcera gastroduodenal (riesgo de complicaciones).

Los corticosteroides orales pueden provocar la aparición de tendinopatía o incluso rotura del tendón (muy rara). Este riesgo aumenta en caso de prescripción conjunta con fluoroquinolonas.

Pacientes con esclerosis sistémica debido al aumento de la incidencia de crisis renal esclerodérmica (potencialmente mortal) con hipertensión y disminución de la diuresis que se ha observado con una dosis diaria igual o superior a 15 mg de prednisolona.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes pediátricos, especialmente cuando se administre durante un periodo prolongado, ya que existe un riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2022)

Contraindicaciones:

Infecciones graves no tratadas. Hipersensibilidad documentada. Varicela.

Administración de vacunas vivas o atenuadas en terapia a largo plazo. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, aldesleukina, vacuna contra el ántrax, axicabtagén ciloleucel, vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, carbamazepina, ciltacabtagene autoleucel, cimetidina, claritromicina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliiovirus, vacuna inactivada, dronedarona, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, idecabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, Vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, ketoconazol, lasmiditan, levoketoconazol, lisocabtagene maraleucel, lovastatina, macimorelina, vacuna contra el sarampión (rubéola), Vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, nefazodona, pacritinib, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente quinidina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, ranolazina, rifabutina, rifampicina, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, silodosina, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, sotorasib, escila, Hierba de San Juan, Tepotinib, tesamorelin, testosterona intranasal, toxoide tetánico adsorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tofacitinib, tolvaptán, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, vacuna de polisacáridos contra la

fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Aceclofenaco, acemetacina, albiglutida, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amobarbital, antitrombina alfa, antitrombina III, aprepitant, argatroban, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atogepante, atorvastatina, atracurio, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belatacept, bemiparina, bivalirudina, bosentán, budesónida, buspirona, butabarbital, butalbital, carbamazepina, celecoxib, vacuna contra el cólera, colestiramina, trisalicilato de magnesio y colina, cilostazol, cinacalcet, ciprofloxacina, cisatracurio, claritromicina, clopidogrel, clotrimazol, clozapina, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginal, cortisona, ciclosporina, dalteparina, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, vacuna contra el dengue, denosumab, dexametasona, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diazepam, diclorfenamida, diclofenaco, dienogest/valerato de estradiol, diflunisal, diltiazem, dronedarona, efavirenz, eletriptán, eliglustat, enoxaparina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etodolaco, etravirina, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, felodipino, fenoprofeno, fesoterodina, fingolimod, fluconazol, fludrocortisona, flurbiprofeno, fondaparinux, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, gemifloxacina, glecaprevir/pibrentasvir, fenilbutirato de glicerol, pomelo, griseofulvina, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, hemín, heparina, hidroclorfenol, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, ifosfamida, iloperidona, indacaterol, inhalado, indinavir, indometacina, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, sulfato de isavuconazonio, isoniazida,

istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ixabepilona, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lapatinib, levofloxacin, levoketoconazol, linagliptina, liraglutida, lonafarnib, lonapegsomatropina, lopinavir, loratadina, lornoxicam, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, maraviroc, marihuana, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, vacuna meningocócica grupo B, mestranol, metadona, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam, moxifloxacina, nabumetona, naproxeno, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipina, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, ofloxacina, olodaterol inhalado, oxaprozina, oxcarbazepina, ozanimod, pancuronio, parecoxib, pentobarbital, fenindiona, fenobarbital, fenitoína, piroxicam, vacuna de poliovirus inactivada, ponatinib, ponesimod, posaconazol, primidona, protamina, quercetina, quetiapina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, repaglinida, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rocuronio, rufinamida, salicilatos (no asa), salsalato, saquinavir, sareciclina, secobarbital, sipuleucel-T, sirolimús, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/cloruro de potasio/sulfato de magnesio/polietilenglicol, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, solifenacina, somapacitan, somatrem, sorafenib, hierba de San Juan, Succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrólimus, tazemetostato, teofilina, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, tolterodina, tolvaptán, topiramato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, tucatinib, ublituximab, ubrogepante, vardenafilo, vecuronio, verapamilo, voriconazol, warfarina, xipamida, zafirlukast, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los hallazgos de estudios en humanos y animales, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Los estudios epidemiológicos publicados sugieren un aumento pequeño pero inconsistente del riesgo de hendiduras orofaciales con el uso de corticosteroides durante el primer trimestre; También se ha informado restricción del crecimiento intrauterino y disminución del peso al nacer con el uso materno de corticosteroides durante el embarazo; sin embargo, la condición materna subyacente también puede contribuir a estos riesgos. Los bebés nacidos de mujeres embarazadas que han recibido corticosteroides deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar signos y síntomas de hipoadrenalismo.

Lactancia:

Se ha encontrado que la prednisolona está presente en la leche humana después de la administración a mujeres lactantes; los informes publicados sugieren que las dosis diarias para lactantes se estiman en menos del 1 % de la dosis diaria materna; no se han informado efectos adversos en bebés amamantados después de la exposición materna a prednisolona durante la lactancia

No hay datos disponibles sobre los efectos de la droga en la producción de leche; Las altas dosis de fármaco administradas a mujeres lactantes durante períodos prolongados podrían producir problemas en el lactante amamantado, incluidos el crecimiento y el desarrollo, e interferir con la producción endógena de corticosteroides.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben tenerse en cuenta junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier efecto adverso potencial sobre el niño amamantado debido al fármaco o a la afección subyacente de la madre.

Para minimizar la exposición, prescriba la dosis más baja a las mujeres lactantes para lograr el efecto clínico deseado. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH. (Octubre de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Junio de 2023, de Prednisona: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58336/FT_58336.html.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado el Junio de 2022,
de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado 2023, de Prednisone:
<https://reference.medscape.com/drug/prednisone-intensol-342747#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado 2023, de Prednisone:
<https://reference.medscape.com/drug/prednisone-intensol-342747#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado 2023, de Prednisone:
<https://reference.medscape.com/drug/prednisone-intensol-342747#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado 2023, de Prednisone:
<https://reference.medscape.com/drug/prednisone-intensol-342747#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado 2023, de Prednisona:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AF06