

Prednisolona, Jarabe 15 mg/ 5ml, frasco 120 ml

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

319

Principio activo:

Prednisolona. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Concentración:

15 mg/ 5 ml.

Código ATC:

H02AB06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Generalmente, se recomienda 1 mg de prednisolona (correspondiente a 0.35 ml de solución), por kg de peso y día. Administrarse en 2 tomas al día, cada 12 horas.

Asma bronquial aguda:

Adultos y adolescentes de 12-17 años: 40-50 mg/día (correspondiente a 13.4-16.7 ml/día) durante al menos 5 días.

Niños de 1 mes a 11 años: 1-2 mg/kg/día (correspondiente a 0.35-0.67 ml/kg/día), máximo 40 mg/día (correspondiente a 13.4 ml/día) durante 3 días. El tratamiento puede prolongarse si es necesario.

Alteraciones alérgicas e inflamatorias:

Adultos: iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 10-20 mg/día de prednisolona (que corresponde a 3.5-6.7 ml/día), administrada preferiblemente por la mañana después de desayunar. Esta dosis puede reducirse al cabo de pocos días, pero puede ser necesario continuar durante semanas o meses.

La dosis de mantenimiento es de 2.5-15 mg/día (correspondiente a 0.84-5.0 ml/día), pero se pueden requerir dosis más altas. Los efectos adversos cushingoides pueden aumentar con dosis superiores a 7.5 mg/día (que corresponde a 2.5 ml/día).

En casos de trastorno grave, la dosis inicial será de 60 mg/día (20 ml/día). Administrar preferiblemente por la mañana después de desayunar. A menudo esta dosis puede reducirse al cabo de pocos días, pero puede ser necesario continuar durante semanas o meses.

Niños a partir de un mes: la dosis recomendada es de 0.1-2 mg/kg/día (que corresponde a 0.035-0.67 ml/kg/día) en dosis divididas de 1 a 4 veces al día.

Artritis reumatoide: Adultos: dosis diaria recomendada es de 7.5-10 mg/día (que corresponde a 2.5-3.4 ml/día).

Poblaciones especiales: en pacientes con función renal o hepática alterada, este medicamento se debe administrar con precaución.

Es indispensable que el tratamiento no se suspenda bruscamente, por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual. (Pfizer, S.L., 2021)

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes, en adultos y niños a partir de 1 mes, tales como: asma bronquial, alteraciones alérgicas e inflamatorias, artritis reumatoide y otras collagenopatías; dermatitis y dermatosis (eczema subagudo y crónico, psoriasis, pénfigo, etc.). (Pfizer, S.L., 2021)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Acné, supresión adrenal, retardo en la cicatrización de heridas, diabetes mellitus, perforación gastrointestinal, intolerancia a la glucosa, hepatomegalia, alcalosis hipoclorémica, aumento de transaminasas, insomnio, irregularidades menstruales, miopatía, neuritis, osteoporosis, úlcera péptica, prurito perianal, supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, pseudotumor cerebri (al retirarse), psicosis, convulsiones, esofagitis ulcerosa, urticaria, vértigo, aumento de peso. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El tratamiento no debe suspenderse bruscamente; en su lugar, las dosis deben reducirse de forma gradual.

Esta reducción debe determinarse individualmente, teniendo en cuenta las condiciones subyacentes, la probabilidad de recaída y la duración del tratamiento con glucocorticoides.

La retirada gradual del tratamiento sistémico con glucocorticoides debe considerarse en pacientes que hayan recibido: dosis superiores a 7.5 mg de prednisolona diarios durante más de tres semanas; ciclos repetidos de tratamiento, durante más de 3 semanas; más de 40 mg de prednisolona diarios durante más de una semana; dosis repetidas por la noche; pautas repetidas recientemente (especialmente si han sido durante más de 3 semanas); una pauta corta dentro de 1 año de haber cesado un tratamiento de larga duración.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa grave, diverticulitis, y anastomosis intestinales recientes, considerando riesgos y monitoreo constante.

Los glucocorticoides pueden debilitar la respuesta inmune, aumentando el riesgo de infecciones y complicaciones. Su uso debe ser cuidadoso, y en infecciones graves, se recomienda su empleo junto al tratamiento causal.

Pacientes no inmunizados deben evitar el contacto con personas que padezcan de varicela o herpes zoster.

Se recomienda que los pacientes tratados con dosis terapéuticas de glucocorticoides (aparte de aquéllos que reciban terapia de sustitución con glucocorticoides) no sean vacunados, porque la respuesta mediada por anticuerpos podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculina deben ser monitorizados cuidadosamente, a causa del riesgo de reactivación. Es recomendable administrar quimiopprofilaxis a estos pacientes durante tratamientos de larga duración con glucocorticoides.

Se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis, diabetes, hipertensión, osteoporosis, y situaciones de estrés. Aumentar gradualmente la dosis.

Tras tratamiento prolongado a dosis altas, existe posibilidad de retención de sodio y fluidos y tendencia hacia hipocalcemia. Es necesario asegurar ingesta adecuada de potasio y restringir la ingesta de sodio y monitorizar los niveles de potasio en el suero.

Crisis renal esclerodérmica y alteraciones visuales deben ser monitoreadas.

La supresión brusca del tratamiento debe evitarse para prevenir insuficiencia adrenocortical aguda. El tratamiento a largo plazo puede requerir ajustes y seguimiento.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o con cirrosis hepática, por lo que podría ser necesaria una reducción de la dosis. Se requiere una monitorización cuidadosa de estos pacientes.

En población pediátrica, su empleo debe basarse en razones médicas esenciales, considerando el riesgo de retraso en el crecimiento.

El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis.

Evitar combinación con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, ya que existe riesgo de aumentar reacciones adversas sistémicas.

En adultos mayores, se sugiere precaución debido al riesgo de exacerbación de osteoporosis y retención hidrosalina.

Se debe advertir a los deportistas sobre la posibilidad de resultados positivos en pruebas de dopaje.

El medicamento contiene maltitol líquido. No es adecuado para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento tiene diferentes contenidos de sodio según la indicación: para el asma bronquial aguda en adultos y adolescentes, contiene 23.45 mg de sodio por unidad de dosis (1.17% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS). Para reacciones alérgicas e inflamatorias graves, contiene 28.08 mg de sodio por unidad de dosis (1.40% de la ingesta máxima diaria).

Para el resto de indicaciones, se considera esencialmente “exento de sodio” con menos de 23 mg por unidad de dosis. (Pfizer, S.L., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la prednisolona, otros glucocorticoides o a alguno de los excipientes. Enfermedades víricas agudas (varicela, herpes simple, o herpes zoster). Tuberculosis latente o manifiesta, al existir riesgo de manifestación de la tuberculosis o empeoramiento de la misma. Durante el periodo pre y post vacunal (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación) ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación.

Exceptuando las terapias sustitutivas y de urgencia, no debe utilizarse en los siguientes casos, ya que existe riesgo de empeoramiento: úlcera gástrica o duodenal, alteraciones psiquiátricas conocidas, tales como inestabilidad emocional o tendencias psicóticas. Glaucoma de ángulo cerrado o abierto, queratitis herpética, linfadenopatía consecutiva a la vacuna BCG, infecciones bacterianas agudas y crónicas, micosis sistémica, poliomiелitis (a excepción de la forma bulboencefálica). (Pfizer, S.L., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicada: Mifepristona.

Serías:

Tipos de adenovirus 4 y 7 vivos, orales, aldesleukin, vacuna de ántrax, axicabtagene ciloleucel, vacuna BCG viva, brexucabtagene autoleucel, carbamazepina, ciltacabtagene autoleucel, toxoides de difteria y tétanos, vacuna de difteria, tétanos y tos ferina acelular, vacuna de difteria, tétanos, tos ferina acelular y poliovirus inactivado, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, 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 novalente, vacuna contra el virus del papiloma humano cuadrivalente, idecabtagene vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente cultivada en células, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente 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, lisocabtagene maraleucel, lonafarnib, macimorelina, vacuna contra el sarampión (rubeola), vacuna contra el sarampión, paperas y rubéola viva, vacuna contra el sarampión, paperas, rubéola y varicela viva, vacuna combinada de polisacáridos a, c, y y w-135 de meningococos, vacuna neumocócica 13-valente, vacuna neumocócica heptavalente, vacuna neumocócica polivalente, quinidina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivada de células de embrión de pollo, rifabutina, rifampicina, vacuna oral contra el rotavirus viva, vacuna contra la rubéola, vacuna contra la viruela (vacuna viva), squill, hierba de san juan, testosterona intranasal, toxoide tetánico adsorbido o fluido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tofacitinib, vacuna inactivada contra la diarrea del viajero y el cólera, vacuna polisacárida contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea viva, vacuna contra el virus de la varicela viva, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna contra el herpes zóster.

Menor gravedad:

Acarbosa, anfotericina b deoxicolato, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, balsalazida, bendroflumetiazida, bumetanida, calcio acetato, calcio carbonato, calcio cloruro, calcio citrato, calcio gluconato, clorotiazida, clorpropamida, clortalidona, trisalicilato de colina y magnesio, cromo, colestipol, cordyceps, ciclopentiazida, danazol, diflunisal, eslicarbazepina acetato, ácido etacrínico, tanaceto, fluoximesterona, furosemida, glimepirida, glipizida, gliburida, hidroclorotiazida, hidroclorisona, indapamida, insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina nph, insulina regular humana, isoniazida, levocetoconazol, mesalamina, mesterolona, metformina, metilclotiazida, metiltestosterona, metolazona, metirapona, miglitol, nateglinida, oxandrolona, oximetolona, pioglitazona, porfímero, repaglinida, rosiglitazona, ruxolitinib tópico, salicilatos (no-asa), salsalato, sargramostim, saxagliptina, sitagliptina, sulfasalazina, tacrolimus, testosterona, sistema bucal de testosterona, testosterona tópica, tolazamida, tolbutamida, torsemida, vildagliptina, corteza de sauce.

Supervisar de cerca:

Acemetacina, albiglutida, amiodarona, antitrombina alfa, antitrombina III, aprepitant, argatroban, arteméter/lumefantrina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atogepant, atorvastatina, atracurio, belatacept, bemiparina, berotralstat, bivalirudina, bosentán, butabarbital, butalbital, celecoxib, vacuna contra el cólera, colestiramina, trisalicilato de colina y magnesio, ciprofloxacina, cisatracurio, claritromicina, clotrimazol, conivaptán, ciclosporina, dalteparina, darunavir, vacuna contra el dengue, denosumab, DHEA, hierba, diclofenaco, diflunisal, diltiazem, dronedarona, efavirenz, elagolix, enoxaparina, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, etodolaco, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, felodipina, fenoprofeno, finerenona, fingolimod, flibanserina, flurbiprofeno, fondaparinux, fosaprepitant, fosfenitoína, gemifloxacina, fenilbutirato

de glicerol, pomelo, vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, hemina, heparina, ibuprofeno, ibuprofeno IV, 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 cuadrivalente recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente recombinante, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lapatinib, levofloxacina, levocetoconazol, levonorgestrel/etinilestradiol/bisglicinato férrico, liraglutida, lonapegsomatropina, loratadina, lornoxicam, marihuana, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, vacuna contra el meningococo B, moxifloxacina, nabumetona, naproxeno, nefazodona, nelfinavir, nicardipino, nifedipino, nilotinib, ocrelizumab, ofatumumab SC, ofloxacina, olodaterol inhalado, oxaprozina, ozanimod, pancuronio, parecoxib, fenindiona, fenobarbital, fenitoína, piroxicam, vacuna antipoliomielítica inactivada, ponesimod, posaconazol, primidona, protamina, quercetina, ranolazina, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rocuronio, salicilatos (no-ASA), salsalato, secobarbital, sinvastatina, sipuleucel-T, sirolimus, picosulfato sódico/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/cloruro de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/cloruro de potasio/cloruro de magnesio/poli(etilenglicol), sulfato de sodio/potasio/sulfato de magnesio, somapacitán, somatrem, somatrogon, somatropina, sorafenib, hierba de San Juan, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrolimus, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, trastuzumab, trastuzumab deruxtecano, trazodona, ublituximab, vecuronio, verapamilo, voriconazol, warfarina, xipamida, zafirlukast, vacuna contra el herpes zóster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los corticosteroides pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas.

El uso de corticosteroides durante el primer trimestre se asocia con un pequeño aumento inconsistente en el riesgo de fisuras orofaciales, así como restricción del crecimiento intrauterino y menor peso al nacer. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de los bebés nacidos de mujeres que han recibido corticosteroides para detectar signos de hipoadrenalismo.

Los estudios en animales, particularmente con prednisolona, muestran efectos teratogénicos, pero no hay suficientes estudios controlados en mujeres embarazadas. La decisión de usar prednisolona durante el embarazo debe basarse en la evaluación de beneficios y riesgos.

Lactancia:

La droga se ha encontrado en la leche materna, pero los informes sugieren que las dosis diarias para los lactantes son menos del 1% de las dosis maternas. No se han reportado efectos adversos en los lactantes amamantados. No hay datos disponibles sobre los efectos en la producción de leche, pero dosis altas de corticosteroides podrían causar problemas en el lactante. Se debe considerar los beneficios de la lactancia junto con la necesidad clínica de la madre para la terapia y cualquier posible efecto adverso en el niño. Para minimizar la exposición, se debe recetar la dosis más baja posible a mujeres en periodo de lactancia. (Pfizer, S.L., 2021) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el 23 de Febrero de 2024, de Prednisolone:

<https://reference.medscape.com/drug/pediapred-orapred-prednisolone-342745#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el 23 de Febrero de 2024, de Prednisolone:

<https://reference.medscape.com/drug/pediapred-orapred-prednisolone-342745#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el 23 de Febrero de 2024, de Prednisolone:

<https://reference.medscape.com/drug/pediapred-orapred-prednisolone-342745#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el 23 de Febrero de 2024, de Prednisolone:

<https://reference.medscape.com/drug/pediapred-orapred-prednisolone-342745#6>

Pfizer, S.L. (Julio de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el 22 de Febrero de 2024, de Prednisolona:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84003/FT_84003.html#1

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el 22 de Febrero de 2024, de Prednisolone : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H02AB06