

Alertine®

Prednisolona

Tabletas, Jarabe



COMPOSICIÓN

Alertine 10

Cada tableta contiene:
Prednisolona.....10 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Alertine Jarabe

Cada 5 mL contiene:
Prednisolona fosfato sódico Eq. a Prednisolona Base.....15 mg
Vehículo c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN

Alertine®, es un producto elaborado a base de prednisolona. Glucocorticoide de síntesis, de acción intermedia, con mínima potencia mineralocorticoides. Prednisolona es el metabolito activo de la prednisona.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de enfermedades reumáticas: como terapia adyuvante en crisis o exacerbaciones de espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda inespecífica, artritis gotosa aguda, osteoartritis post-traumática, sinovitis y epicondilitis.

Enfermedades dermatológicas: pénfigo, dermatosis herpetiforme ampollosa, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.

Enfermedades del colágeno: en exacerbaciones o como terapia de mantenimiento en casos de Lupus eritematoso sistémico, polimiositis o carditis reumática aguda, nefritis lúpica en combinación con fármacos citotóxicos (azatioprina, ciclofosfamida, clorambucil), dermatomiositis sistémica (polimiositis) en combinación con azatioprina, carditis reumática, poliarteritis nodosa.

Situaciones de alergia intratable por métodos convencionales: rinitis estacional, asma bronquial, dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad a fármacos. Urticaria aguda o angioedema que no responde a los antihistamínicos.

Exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple.

Tratamiento de la meningitis tuberculosa o tuberculosis pulmonar controladas por un tratamiento antituberculoso adecuado.

Tratamiento de neoplasias, sola o en combinación con otros fármacos: Tratamiento paliativo de la leucemia linfocítica aguda, tratamiento del mieloma múltiple, tratamiento paliativo de la enfermedad de Hodgkin, tratamiento de la hipercalemia secundaria en algunas enfermedades neoplásicas.

Tratamiento de condiciones inflamatorias intestinales: como exacerbaciones de la enfermedad de Crohn o exacerbaciones de la colitis ulcerosa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA

Las dosis requeridas son variables y deben determinarse individualmente de acuerdo con la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.

En adultos, la dosis inicial usual de puede variar entre 5 mg y 60 mg por día, de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando. En los casos menos graves, en general serán suficientes dosis bajas, mientras que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales más altas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable esto no sucede, la terapia debe discontinuarse e instituirse otro tratamiento apropiado.

La dosis inicial pediátrica usual varía de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso corporal diarios o de 4 mg a 60 mg/m² de superficie corporal diarios. La dosis de lactantes y niños debe basarse en los mismos criterios seguidos para los adultos, más que una estricta adherencia a las cifras indicadas por la edad o el peso corporal. En cuanto se obtenga una respuesta favorable, debe determinarse la dosis útil de mantenimiento, disminuyendo paulatinamente la dosis inicial en valores pequeños, a intervalos apropiados, hasta alcanzar la menor dosis capaz de mantener una respuesta clínica adecuada.

Tratamiento en días alternos: en los pacientes que requieren tratamiento de mantenimiento prolongado con corticosteroides, Alertine puede administrarse en días alternos, según el criterio clínico del médico. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis, tales como: estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y situaciones de estrés (cirugía, infección, traumatismo). Durante estas últimas, puede ser necesario un aumento transitorio de la dosis de Alertine. La interrupción de la corticoterapia debe realizarse en forma gradual si el tratamiento duró más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en reacciones de hipersensibilidad a la Prednisolona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación.

La duración global del tratamiento es un dato importante al elegir el tratamiento. No hay contraindicación, salvo quizás una úlcera gastroduodenal en evolución, para un tratamiento corto (24/48 horas). Sin embargo, no existe ninguna contraindicación absoluta en caso de corticoterapia de indicación vital.

En el tratamiento de larga duración existe alguna contraindicación absoluta:

-Infecciones víricas agudas (ej. herpes simple, herpes zoster, varicela).

-Período aproximado de entre 8 semanas antes a 2 semanas después de una vacuna profiláctica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Alertine 10 y 30 mg Tabletas: contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar estos medicamentos.

Alertine Jarabe: contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Evitar el contacto con personas que tengan varicela, sarampión; precaución en: alteración de la función cardiaca, diabéticos (controlar glucosa), con salicilatos o antibióticos, insuficiencia hepática, hipertensión arterial grave, síndrome de Cushing, hiperlipemia, hipotiroidismo, colitis ulcerosa, diverticulitis, glaucoma, alteraciones psíquicas; embarazo y lactancia; niños y ancianos, especialmente en período prolongado, y en niños a dosis altas puede producir pancreatitis aguda grave e incremento de presión intracraneal; no interrumpir bruscamente el tratamiento; realizar exámenes oftalmológicos, determinación de electrolitos, del crecimiento (niños) y del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal; riesgo de coriorretinopatía (puede conducir a pérdida de visión) y de feocromocitoma, que puede ser mortal (valorar riesgo/beneficio en pacientes con sospecha de feocromocitoma identificado); riesgo de complicaciones infecciosas graves (ej. estroñgloidioides maligna) y de tendinopatía o rotura del tendón (aumenta en tratamiento concomitante con fluoroquinolonas); no recomendado con: vacuna viva atenuada ni con dosis antiinflamatoria de AINE por riesgo de hemorragia; antes de iniciar el tratamiento, descartar cualquier infección; notificados casos de glaucoma, cataratas, cardiomiopatía hipertrófica en neonatos prematuros y crisis renal esclerodérmica en tratamiento concomitante con prednisolona.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, su uso durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga con relación a los potenciales riesgos para la madre, el feto o el lactante.

Se debe advertir a las madres que reciban corticosteroides durante la lactancia que suspendan la misma.

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

INTERACCIONES

- La rifampicina, fenitoína, carbamazepina y barbitúricos pueden producir una disminución del efecto de la prednisona. La eritromicina y el ketoconazol pueden aumentarlos.

- Los contraceptivos con estrógenos pueden aumentar el efecto de la prednisona.

- Los antiácidos (aluminio, magnesio) pueden disminuir la absorción, y por tanto la efectividad, de la prednisona.

- Si toma conjuntamente medicamentos para el tratamiento de la diabetes, los efectos de éstos últimos sobre los niveles de azúcar en sangre pueden ser menores.

- Si toma derivados cumarínicos (medicamentos para controlar la coagulación de la sangre) puede estar disminuido el efecto anticoagulante de los mismos.

- La toma conjunta de prednisolona y digitalícos, diuréticos o anfotericina B pueden causar alteraciones en los niveles de potasio.

- La toma de prednisolona con antiinflamatorios no esteroideos o antirreumáticos (indometacina, ácido acetil salicílico) pueden aumentar el riesgo de hemorragias digestivas.

- Los efectos de medicamentos que relajan la musculatura pueden incrementarse si se toman conjuntamente con prednisolona.

- Debido a que su actividad se inhibe mutuamente, no deben darse conjuntamente prednisolona con ciclosporina.

- La administración conjunta de prednisolona con ciclofosfamida puede modificar los efectos de ésta última.

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Prednisolona Kern Pharma, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, zalcitabata).

INTERACCIONES CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO. Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitrozol para infección bacteriana y producir falsos negativos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En los tratamientos farmacológicos, las reacciones adversas dependen de las dosis y de la duración del tratamiento. Grandes dosis durante tratamientos cortos no suelen ocasionar reacciones adversas, pero la administración crónica conduce a una atrofia corticoadrenal y a una depleción generalizada de las proteínas, caracterizada por miopatía, osteoporosis, fracturas y necrosis óseas y deterioro de la cicatrización. Estos efectos son más frecuentes en los pacientes de más edad o debilitados.

Reacciones más frecuentes: Hirsutismo, facie lunar, estrías cutáneas, acné, hiperglucemia, hipertensión. Mayor susceptibilidad a las infecciones, úlcera péptica, miopatía, trastornos de la conducta, catarata subcapsular posterior, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, inhibición o detención del crecimiento en niño. Hipopotasemia, náuseas, y catabolismo proteico. Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, aumento de la presión intracraneal con papiledema, aumento de la presión intraocular, glaucoma, debilidad muscular, pérdida de la masa muscular, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, impedimento en la cicatrización de heridas, petequias y equimosis, reacciones alérgicas, eritema facial, aumento en la sudoración, convulsiones, vértigo, cefalea, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical de la hipófisis, particularmente en períodos de estrés, así como en trauma, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones latentes de diabetes mellitus, aumento de requerimiento para insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos, exoftalmos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación de Prednisolona no se considera potencialmente fatal; en caso de intoxicación por sobredosis se debe inducir el vómito, practicar lavado gástrico y manejo sintomático de las complicaciones resultantes del efecto metabólico del corticosteroide o de la enfermedad básica o concomitante o resultante de la interacción.

PRESENTACIÓN

Alertine® 10: Caja con 10 tabletas.

Alertine® 30: Caja con 10 tabletas.

Alertine® Jarabe: Caja conteniendo un frasco de 60 mL + vaso dosificador

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, junio 2020.

A-402018 R.2