FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prednisona Pensa 5 mg comprimidos EFG
Prednisona Pensa 10 mg comprimidos
Prednisona Pensa 30 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Prednisona Pensa 5 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 5 mg de prednisona
Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 61,7 mg de latosa monohidrato.

Prednisona Pensa 10 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 10 mg de prednisona
Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 123,4 mg de latosa monohidrato.

Prednisona Pensa 30 mg comprimidos:
Cada comprimido contiene 30 mg de prednisona
Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 310,1 mg de latosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Prednisona Pensa 5 mg: comprimidos blancos redondos, ranurados por una cara.
Prednisona Pensa 10 mg: comprimidos blancos redondos, ranurados por una cara.
Prednisona Pensa 30 mg: comprimidos blancos redondos, ranurados por una cara.

Los comprimidos de Prednisona 5 mg y Prednisona 30 mg se pueden dividir en mitades iguales.

La ranura de los comprimidos de Prednisona 10 mg es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Patologías que requieran tratamiento sistémico con glucocorticoides. Éstas incluyen, dependiendo del tipo y severidad:

Terapia sustitutiva:
- Enfermedad de Addison.
- Síndrome adrenogenital (después del período de crecimiento).

Enfermedades reumáticas:
Procesos reumáticos articulares y musculares agudos y crónicos, tales como:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Polimialgia reumática con o sin arteritis temporal detectable.
- Arteritis temporal.
- Fases activas de colagenosis: lupus eritematoso sistémico, granulomatosis de Wegener, periarteritis nodosa y otras formas de vasculitis, polimiositis, dermatomiositis, excepto las directamente inducidas por patógenos, formas viscerales de esclerosis sistémica progresiva, policondritis recidivante.
- Poliartritis crónica: fases inflamatorias altamente activas y formas especiales, ej. formas que toman un curso rápidamente destructivo y/o presentan manifestaciones viscerales.
- Fiebre reumática cuando sea necesario según el curso de la enfermedad.
- Púrpura reumática.

Enfermedades bronquiales y pulmonares:
- Asma bronquial. Se recomienda la administración concomitante de broncodilatadores.
- Enfermedades intersticiales pulmonares como la fibrosis pulmonar.

Enfermedades dermatológicas:
Enfermedades dermatológicas en las que debido a su severidad o a la intervención de zonas profundas de la piel, no se pueden tratar adecuadamente con corticoides de aplicación externa como en:
- Dermatosis alérgica con paso sistémico si está afectado más de 20% de la superficie corporal (urticaria aguda severa, edema de Quincke, síndrome de Lyell, exantema severo inducido por fármacos).
- Dermatosis inflamatoria: severa, dermatitis de áreas extensas, liquen rojo exantemático, eritrodermia, síndrome de Sweet, enfermedades granulomatosas de la piel.
- Otras enfermedades dermatológicas: neuralgia postzostérica, reacción de Jarisch-Herxheimer en el tratamiento de la sífilis con penicilina, hemangioma cavernoso, enfermedad de Behçet, pioderma gangrenoso.
- Pénfigos, penfigoide bulloso.

Enfermedades hematológicas/ terapia tumoral:
- Anemia hemolítica autoinmune.
- Púrpura trombocitopénica.
- Trombocitopenia.
- Leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkin, leucemia linfática crónica, enfermedad de Waldenström, mieloma múltiple (uso dentro del marco de la poliquimioterapia).
- Agranulocitosis.
- Periodos pre y post- trasplante de órganos.

Enfermedades del tracto gastrointestinal y del hígado:
- Colitis ulcerosa.
- Hepatitis

Enfermedades de los riñones y tracto urinario eferente:
- Glomerulonefritis con cambios mínimos.
- Glomerulonefritis membranosa, si se requiere en combinación con fármacos citostáticos.
- Fibrosis retroperitoneal idiopática.
- Síndrome nefrótico.

Enfermedades oftalmológicas:
- Conjuntivitis alérgica.
- Queratitis, iritis, iridociclitis, coriorretinitis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

La dosis depende del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. A modo de ejemplo se pueden considerar apropiadas las siguientes guías de dosificación:

Terapia sustitutiva:
- Enfermedad de Addison: 5-7,5 mg de prednisona/día, dividida en dos dosis únicas (por la mañana y al mediodía). Si se requiere, se puede llevar a cabo la administración adicional de un mineralocorticoide (fludrocortisona). Debe realizarse una adaptación de la dosis en situaciones de estrés.
- Síndrome adrenogenital: después del período de crecimiento 5 a 7,5 mg prednisona/día, dividido en dos dosis únicas (mañana y noche).

Enfermedades reumáticas:
- Poliartritis crónica: de 30 mg- 90 mg al día.
- Lupus eritematoso: de 30 mg- 90 mg al día.

Enfermedades bronquiales y pulmonares:
- Asma bronquial: de 15 mg a 60 mg al día.
- Fibrosis pulmonar: 60 mg al día.

Enfermedades hematológicas/terapia tumoral:
- Anemia hemolítica: de 30 mg a 90 mg al día.
- Agranulocitosis: de 30 mg a 90 mg al día.
- Procesos proliferativos de la médula ósea: hasta 120 a 150 mg al día.
- Enfermedad de Hodgkin: 40 mg por m^2 y día en terapia combinada con citostáticos.
- Trasplantes de órganos:
  - de riñón: de 3 a 10 comprimidos (90 mg - 300 mg) al día.
  - de córnea: de 1 a 2 comprimidos (30 mg - 60 mg) al día.

Enfermedades del tracto gastrointestinal y del hígado:
- Colitis ulcerosa: de 30 a 60 mg al día, reduciéndose posteriormente a 15 mg al día.

Enfermedades de los riñones y tracto urinario eferente:
- Síndrome nefrótico: de 60 a 90 mg al día.

<u>Terapia farmacológica:</u>
Dosificación en niños (dosis diarias):
Tratamiento con dosis altas: 2-3 mg prednisona/Kg peso corporal.
Tratamiento con dosis intermedias: 1 mg prednisona/Kg peso corporal
Dosis de mantenimiento: 0,25 mg prednisona/Kg peso corporal
En niños (período de crecimiento) el tratamiento debería ser generalmente alternante o intermitente.

Reducción de la dosis:
En tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debería ser lo más baja posible. Se pueden utilizar los siguientes esquemas a modo de orientación para la reducción de la dosis junto con la monitorización de la actividad de la enfermedad:

Superior a 30 mg	reducción de	10 mg	cada 2 –5 días
Entre 30 y 15 mg	reducción de	5 mg	cada semana
Entre 15 y 10 mg	reducción de	2,5 mg	cada 1 – 2 semanas
Entre 10 y 6 mg	reducción de	1 mg	cada 2 – 4 semanas
Menor a 6 mg	reducción de	0,5 mg	cada 4 – 8 semanas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En situaciones de extraordinario estrés físico, por ejemplo en enfermedades febriles, accidentes o intervenciones quirúrgicas puede ser preciso durante el tratamiento aumentar temporalmente la dosis diaria de corticoides.

En ancianos la relación riesgo/beneficio debe ser cuidadosamente ponderada y reacciones adversas como la osteoporosis deben ser tenidas en cuenta. En los niños, en la fase de crecimiento, el tratamiento, si es posible, debe ser intermitente o alternante.

Modo y duración de la administración:
Como norma general, la dosis diaria debe repartirse en 3 ó 4 tomas con preferencia después de las comidas y al acostarse. En determinados casos puede ser administrada en forma de dosis única por la mañana. Dependiendo del cuadro clínico y de la reacción individual del paciente tratado, la posibilidad de iniciar un tratamiento alternante debe ser evaluada.

Los comprimidos se toman enteros con suficiente líquido.

Tan pronto se consigue un resultado terapéutico satisfactorio, la dosis debe reducirse hasta llegar a la dosis de mantenimiento necesaria o hasta finalizar el tratamiento. Si es preciso, con la monitorización del mecanismo de retroalimentación adrenal.

Para evitar la presentación de efectos de carencia, Prednisona Pensa comprimidos no debe suprimirse rápidamente, sino que la dosificación se irá reduciendo progresivamente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la prednisona o a uno de sus excipientes incluidos en la sección 6.1.

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.

Se consideran contraindicaciones relativas si junto con el tratamiento esteroideo existe otra enfermedad que puede ser activada o empeorada debido a este tratamiento. Estas contraindicaciones no se consideran si la segunda enfermedad puede ser compensada mediante un tratamiento apropiado en el sentido de que la relación beneficio/riesgo sea favorable:

- Osteomalacia y osteoporosis
- Diabetes grave
- Psicosis no controladas por un tratamiento
- Úlcera péptica, gastritis, esofagitis
- Tuberculosis activa (a menos que se utilicen simultáneamente drogas quimioterapéuticas)
- Estados infecciosos
- Enfermedades víricas (herpes simple ocular, varicela), antes e inmediatamente después de una vacunación preventiva
- Infecciones fúngicas
- Linfomas secundarios de una vacunación con B.C.G.
- Amebiasis y micosis sistémicas
- Alteraciones psiquiátricas
- Hipertensión arterial grave
- Asistolia con edema pulmonar y uremia
- Miastenia grave

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia renal

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Prednisona pensa puede incrementar el riesgo de infecciones bacterianas, víricas, parasitosis e infecciones oportunistas debido a la inmunosupresión. Los síntomas de las infecciones manifiestas o de las infecciones en desarrollo pueden estar enmascarados, lo que dificulta el diagnóstico. Pueden reactivarse infecciones latentes, incluyendo tuberculosis o hepatitis B.

Se requiere especial atención en las siguientes situaciones:
- Infecciones bacterianas agudas y crónicas: Usar tratamiento antibiótico específico,
- Si hay historial de tuberculosis usar sólo bajo la protección de agentes antituberculosos.
- Linfadenitis después de recibir la vacuna contra la tuberculosis (BCG).
- Hepatitis crónica, antígeno de superficie del virus B (HBsAg) positivo.
- Infecciones víricas agudas incluyendo: hepatitis B, varicela, herpes zoster, herpes simple, queratitis herpética, poliomelitis, sarampión. Se recomienda especial precaución en pacientes con el sistema inmunitario deprimido o en pacientes que no han pasado ni el sarampión ni la varicela, que estén en contacto con personas con sarampión o varicela. Estas infecciones víricas (varicela, sarampión) pueden desarrollar complicaciones en los pacientes en tratamiento con glucocorticoides.
- Micosis y parasitosis sistémicas: (ej. Infecciones por nemátodos o amebas): tratamiento concomitante antimicótico y antiparasitario. En pacientes con infección conocida o en los que se sospecha de una infección por estrongiloides, los glucocorticoides pueden producir su activación y diseminación.
- Aproximadamente de 8 semanas antes a 2 semanas después de una vacuna profiláctica con vacunas vivas. La vacunación con vacunas inactivas en general es posible. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la reacción inmune y por lo tanto el éxito de la vacuna con vacunas inactivas puede impedirse con dosis altas de glucocorticoides.
- Úlcera péptica: Se recomienda el tratamiento concomitante con agentes antiulcerosos.
- Osteoporosis: Dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento, se espera que tenga lugar un efecto negativo sobre el metabolismo del calcio, de manera que se recomienda la administración concomitante de calcio y, si se requiere, vitamina D. Se debería tener en consideración el tratamiento con medicación adicional en pacientes con osteoporosis previa. En casos de osteoporosis severa solo utilizar en indicaciones vitales o en periodos cortos.
- Insuficiencia cardiaca severa
- Hipertensión difícil de controlar: combinar tratamiento antihipertensivo y monitorización regular.
- Diabetes mellitus difícil de controlar: monitorización clínica y adaptación de la terapia antidiabética.
- Desórdenes psiquiátricos incluyendo riesgo de suicidio (también en pacientes con este historial): se recomienda vigilancia neurológica o psiquiátrica.
- Glaucomas de ángulo agudo y abierto, úlceras en la córnea o heridas: se recomienda monitorización cercana oftalmológica y tratamiento.

  Debido al riesgo de perforación intestinal, la prednisona debería usarse sólo si hay razones de peso y con la correspondiente monitorización en:
- Colitis ulcerosa severa con riesgo de perforación con irritación peritoneal.
- Diverticulitis.
- Enteroanastomosis (inmediatamente después de la cirugía).

Los signos de irritación peritoneal después de una perforación gastrointestinal pueden no darse en pacientes que reciben altas dosis de glucocorticoides.
El riesgo de desórdenes del tendón, tendinitis y roturas del tendón se incrementa cuando las fluoroquinolonas se administran concomitantemente con los corticosteroides.

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalemia inducida por prednisona. Debe sospecharse PPT en los pacientes tratados con prednisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se sospecha PPT, deben controlarse inmediatamente los niveles de potasio en sangre y gestionarse adecuadamente para garantizar el restablecimiento de los niveles normales de potasio en sangre.

En situaciones de extraordinario estrés físico durante el tratamiento (por ejemplo en enfermedades febriles, accidentes, parto o intervenciones quirúrgicas) puede ser preciso aumentar temporalmente la dosis diaria de corticoides.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas severas.

Los siguientes riesgos deberían considerarse cuando la administración durante un largo periodo de tiempo de glucocorticoides termina o, si es necesario, se interrumpe: exacerbación o recaída de la enfermedad subyacente, insuficiencia adenocortical aguda, síndrome de retirada de la cortisona.

El tratamiento con Prednisona puede incrementar al principio la miastenia gravis.

Si se administran dosis altas, es adecuado dar suplementos de potasio y restringir el sodio así como monitorizar los niveles séricos de potasio.
El tratamiento durante un largo periodo de tiempo con Prednisona requiere monitorización médica regular (incluyendo monitorización oftalmológica cada 3 meses).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Crisis renal esclerodérmica

Se recomienda precaución en 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. En consecuencia, se debe comprobar periódicamente la presión arterial y la función renal (s-creatinina). Cuando se sospeche una crisis renal, se debe controlar cuidadosamente la presión arterial.

Población pediátrica:
La utilización de Prednisona durante la fase de crecimiento en niños está sujeta al riesgo/beneficio. La terapia debe ser intermitente o alternada durante el tratamiento de larga duración.

Personas mayores:
Ya que las personas mayores tienen un mayor riesgo de osteoporosis, Prednisona sólo debe utilizarse si el beneficio/riesgo ha sido cuidadosamente evaluado.

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

.

- AINEs - Antiinflamatorios no esteroideos (ej. indometacina, salicilatos): incrementan el riesgo de ulceras gastrointestinales y hemorragias.
- Antidiabéticos orales, insulina: puede reducirse el efecto hipoglucémico.
- Agentes inductores del CYP3A4 (ej. rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos y primidona): el efecto corticoide puede reducirse.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A como ketoconazol e itraconazol, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.
- Efedrina: Puede acelerarse el metabolismo de los glucocorticoides produciendo una disminución de la eficacia glucocorticoide.
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales): el efecto anticoagulante puede reducirse o aumentarse. El ajuste de la dosis del anticoagulante puede requerirse si se usa concomitantemente.
- Estrógenos (ej. Uso de anticonceptivos): pueden aumentar la semivida de glucocorticoides. Por esta razón el efecto clínico de los glucocorticoides puede verse incrementado.
- Atropina, otros agentes anticolinérgicos: la presión intraocular puede aumentar.
- Glucósidos cardiacos: el efecto puede verse aumentado como resultado de una deficiencia de potasio.
- Saluréticos, laxantes: el uso concomitante puede aumentar la excreción de potasio.
- Prazinquantel: Los glucocorticoides pueden disminuir la concentración del praziquantel en sangre.
- Inhibidores de la ECA (Enzima de Conversión de la Angiotensina): el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de cambios de parámetros hematológicos.
- Cloroquina, hidrocloroquina, mefloquina: Se incrementa el riesgo de miopatías y cardiomiopatías.
- Sustancias inmunosupresoras: susceptibilidad aumentada de infecciones y exacerbación potencial o manifestación de infecciones latentes (ej. víricas, bacterianas, fúngicas, parasitosis e infecciones oportunistas). Puede incrementar los niveles sanguíneos de la ciclosporina de manera que aumenta el riesgo de convulsiones cerebrales.
- Relajantes musculares no despolarizantes: la relajación del músculo puede alargarse.
- Somatropina: el efecto puede verse atenuado por un tratamiento de larga duración.
- Protirelina: la administración de glucocorticoides puede reducir el incremento de TSH.
- Fluoroquinolonas: puede aumentar el riesgo de alteraciones en los tendones.
- Antiácidos (ej. hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio): la administración concomitante puede reducir la absorción de glucocorticoides, lo que comportaría una reducción de la eficacia de Prednisona. Por lo tanto, Prednisona debería tomarse con 2 horas de diferencia.
- Interferencia con los análisis (test de laboratorio): Métodos diagnósticos (ej.: test de alergia): los resultados de las pruebas pueden estar suprimidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Durante el embarazo, el tratamiento sólo puede iniciarse después de evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la terapia. La semivida de eliminación de los glucocorticoides puede verse aumentada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En estudios con animales, prednisona y prednisolona causaron el desarrollo de fisura palatina. Los datos sobre la existencia de un riesgo aumentado de desarrollo de fisuras orales en los fetos humanos en caso de tratamiento con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo son limitados.

No se pueden excluir los trastornos de crecimiento intrauterino causados por los glucocorticoides en tratamientos prolongados. En el caso de tratamientos cercanos al final del embarazo, existe riesgo de atrofia del córtex adrenal fetal, que puede requerir una terapia de sustitución, que debe reducirse gradualmente en el recién nacido.

Lactancia:
Prednisona se excreta por leche materna. No se conoce si prednisona o prednisolona podrían causar daño en el niño. No obstante, durante el período de lactancia, se recomienda administrar únicamente Prednisona en casos de clara necesidad. Si se requieren dosis más elevadas, se debe interrumpir la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a que en tratamientos prolongados con glucocorticoides puede producirse una disminución de la agudeza visual por opacificación del cristalino, en algunos casos podría verse afectada la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema endocrino y al equilibrio electrolítico. Según la clasificación de órganos y sistemas, la administración de prednisona puede producir las siguientes reacciones adversas, especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos prolongados:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia, policitemia
- Trastornos endocrinos: Supresión adrenal, inducción de síntomas similares a la enfermedad de Cushing (ej. cara de luna llena, obesidad troncal)
- Trastornos oculares: Glaucoma, cataratas, exacerbación de los síntomas de la úlcera de córnea, visión borrosa (ver también sección 4.4.).
- Trastornos gastrointestinales: Úlceras pépticas, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Retraso en la cicatrización de las heridas.
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad (ej. exantema), reacciones anafilácticas severas como la arritmia, broncoespasmo, disminución o aumento de la presión arterial, insuficiencia circulatoria, ataque al corazón.
- Infecciones e infestaciones: Enmascaramiento de les infecciones, manifestación, exacerbación o reactivación de las infecciones (bacterianas, víricas, fúngicas, paratosis e infecciones oportunistas), activación de los estrongiloides (ver sección 4.4).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio (que puede provocar arritmia), aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia muscular, fatiga muscular, miopatía, desórdenes del tendón, (tendinitis, rupturas del tendón) osteoporosis, necrosis asépticas óseas, retraso en el crecimiento en niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastornos del sistema nervioso: pseudotumor cerebral, manifestación y exacerbación de la epilepsia (crisis).
- Trastornos psiquiátricos: Psicosis, manía, depresión, alucinaciones, afecto lábil, irritabilidad, aumento del vigor, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, riesgo de suicidio.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Excreción anormal de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné esteroideo, dermatitis perioral, estrías púrpuras, atrofia de la piel, petequias, equimosis.
- Trastornos vasculares: Hipertensión, aumento del riesgo de arterioesclerosis y trombosis, vasculitis (puede ser un síntoma incluso cuando se retira la medicación después de un tratamiento de larga duración), fragilidad capilar.
- Trastornos renales y urinarios: Crisis renal esclerodérmica. La incidencia de crisis renal esclerodérmica varía en las diferentes subpoblaciones. El riesgo más alto se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El riesgo más bajo se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica limitada (2 %) y esclerosis sistémica aparecida en la juventud (1 %).
- Trastornos cardíacos: Bradicardia* (*tras dosis elevadas)

Se tendrá en cuenta que si se realiza una reducción demasiado rápida de la dosis en tratamientos de larga duración podría darse alguno de los siguientes síntomas: mialgias, artralgias, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia o insuficiencia adrenocortical aguda que puede llegar a ser fatal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

.

No se han notificado casos de sobredosis. En el caso de sobredosis se espera que ocurran en mayor grado las reacciones adversas (ver sección 4.8), especialmente del sistema endocrinológico, metabolismo y balance electrolítico.

La sobredosis puede provocar excitación, ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema.

El tratamiento debe incluir medidas para contrarrestar la sintomatología, oxígeno, fluidoterapia, correcta ingesta de líquidos y mantenimiento de la temperatura corporal. Deberán monitorizarse de forma estrecha los niveles de electrolitos en sangre y orina, especialmente en lo que respecta a los niveles de sodio y potasio. Por otra parte, la administración de barbitúricos puede reducir la vida media plasmática de la prednisona.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: H02AB Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides sistémicos solos: Glucocorticoides.

El glucocorticoide no fluorado prednisona se utiliza en tratamientos sistémicos y afecta, dependiendo de la dosis, al metabolismo de casi todos los tejidos. Desde el punto de vista fisiológico, este efecto es vital para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

el mantenimiento de la homeostasis del organismo en reposo y en esfuerzo, así como para la regulación de las actividades del sistema inmunológico.

En el caso de la insuficiencia del córtex adrenal, la prednisona puede sustituir a la hidrocortisona endógena. Influencia (a través de otros factores) el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y grasas. El efecto de 5 mg de prednisona es equivalente al de 20 mg de hidrocortisona. Debido al escaso efecto mineralocorticoide de la prednisona, es necesario administrar un mineralocorticoide adicional en el tratamiento sustitutivo en caso de insuficiencia adrenocortical.

En el síndrome adrenogenital, la prednisona sustituye al cortisol que falta debido al defecto de un enzima e inhibe la excesiva formación de corticotropina de la hipófisis, así como de andrógenos por el córtex adrenal. Si el defecto enzimático afecta también a la síntesis de mineralocorticoides, éste deberá también ser adicionalmente sustituido.

A dosis mayores a las necesarias para la sustitución, la prednisona tiene un rápido efecto antiflogístico (antiexudativo y antiproliferativo) y un retrasado efecto inmunosupresor. Inhibe la quimiotaxis y actividad de las células del sistema inmunológico, así como la liberación y efecto de mediadores de la inflamación y reacciones inmunes, ej. enzimas lisosomales, prostaglandinas y leucotrienos. En la obstrucción bronquial se potencia el efecto de los broncodilatadores betamiméticos (efecto permisivo). El tratamiento prolongado con altas dosis lleva a la involución del sistema inmunologico y del córtex adrenal. El efecto mineralotrópico, que la hidrocortisona claramente posee y que es aún detectable en la prednisona, puede requerir de la monitorización de los electrolitos séricos.

El efecto de la prednisona en la obstrucción de las vías aéreas está esencialmente basado en la inhibición de los procesos inflamatorios, supresión o prevención del edema de mucosa, inhibición de la obstrucción bronquial, inhibición o restricción de la producción de moco, así como en la reducción de la viscosidad del moco. Estos efectos se deben a los siguientes mecanismos: cierre vascular y estabilización de la membrana, normalización de la respuesta de la musculatura bronquial a los β2-simpaticomiméticos, que han sido reducidos debido al permanente uso, atenuación de la reacción de tipo I desde la segunda semana de inicio del tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La prednisona se absorbe rápida y casi completamente después de su administración por vía oral, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 y 2 horas después de su administración.

Distribución
Se une de forma reversible a la transcortina y a la albúmina plasmática y se distribuye por el organismo de forma amplia. Su volumen aparente de distribución va de 0,4 a 1 l/kg.

Metabolismo
Entre el 80 y el 100% de la prednisona sufre efecto de primer paso hepático y es metabolizada a prednisolona, para ser activa. Esta se metaboliza predominantemente en el hígado, un 70 % por glucuronidación y alrededor del 30% por sulfatación. Se produce una conversión parcial a 11β, 17β-dihidroxiandrosta-1, 4-dien-3-ona y a 1,4-regnadien-20-ol, metabolitos hormonalmente inactivos. La prednisona y prednisolona pasan a la leche materna en pequeña cantidad (0,07-0,23% de la dosis). La relación concentración en leche/plasma aumenta con dosis mayores (25% de la concentración sérica en la leche a la dosis de 80mg/día de prednisolona).

Eliminación
La eliminación se realiza principalmente por vía renal. Sólo una mínima proporción de prednisona aparece en la orina de forma inalterada. La semivida de eliminación plasmática es de unas 3 horas pero su semivida biológica asciende a 18-36 h.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de que existan trastornos severos de la función hepática la semivida se encuentra aumentada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:
En estudios de toxicidad aguda realizados con prednisolona y prednisona en ratas, la DL50 fue de 240 mg prednisolona/Kg de peso corporal.

En humanos, dosis de hasta 200mg de prednisona son bien toleradas. En ciertas indicaciones (ej. formas específicas de shock, shock pulmonar o para la inmunosupresión tras el transplante de órganos) se recomiendan dosis de hasta 3000 mg de prednisolona.

Toxicidad crónica:
Tras varias semanas de administración a cobayas de 0,5 a 5 mg/Kg de peso y de 4mg/Kg de peso en perros, se han descrito efectos histotóxicos como necrosis muscular.

En ratas, tras la administración diaria de prednisolona (33 mg/Kg de peso) por vía intraperitoneal durante 7 a 14 días, se observaron alteraciones en los islotes de Langerhans. En conejos se indujo daño hepático con una dosis diaria de 2 a 3 mg/Kg de peso durante 2 a 4 semanas.

Potencial mutagénico y teratogénico:
Los efectos mutagénicos de la prednisolona y de la prednisona no han sido suficientemente investigados, aunque existen informes preliminares que parecen indicar efecto mutagénico.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales en los que se haya investigado el efecto teratogénico.

Toxicidad en la reproducción:
En experimentos realizados en ratones, hamsters y conejos, la prednisolona causó paladar hendido. La administración parenteral en ratas mostró una leve anomalía en cráneo, mandíbula y lengua. Se observaron igualmente trastornos del crecimiento intrauterino.

En humanos, unos 200 (140 prednisona, 60 prednisolona) casos publicados no han indicado que exista mayor riesgo de malformaciones, aunque el número de casos no es significativo como para descartar que existan estos riesgos. La experiencia clínica con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo no ha indicado hasta ahora ningún efecto teratogénico en humanos.

Administrado a altas dosis y por un período de tiempo prolongado (30 mg/día durante al menos 4 semanas) la prednisolona ha causado trastornos reversibles de la espermatogénesis que persistieron durante varios meses tras el cese de la administración del fármaco.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

lactosa monohidrato
almidón de maíz
povidona
carboximetilalmidón de sodio de patata (Tipo A)
estearato de magnesio
celulosa microcristalina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blisters de PVC/Aluminio.
Prednisona Pensa 5 mg comprimidos EFG: se presenta en envases de 30, 60 ó 500 comprimidos.
Prednisona Pensa 10 mg comprimidos: se presenta en envases de 30 ó 500 comprimidos.
Prednisona Pensa 30 mg comprimidos EFG: se presenta en envases de 30 ó 500 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prednisona Pensa 5 mg comprimidos EFG: 70.162
Prednisona Pensa 10 mg comprimidos: 70.163
Prednisona Pensa 30 mg comprimidos EFG: 70.164

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios