

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rectodelt 100 mg supositorios EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene 100 mg de prednisona.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.

Supositorio blanco, o casi blanco, en forma de bala.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Rectodelt está indicado en lactantes y niños para el tratamiento agudo de

- pseudo crup (laringotraqueítis aguda con obstrucción)
- crup
- exacerbación del asma / episodio agudo de sibilancias.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Uso en lactantes y niños, se les da un supositorio equivalente a 100 mg de prednisona. Si es necesario, el tratamiento puede repetirse una sola vez como máximo. El segundo supositorio puede administrarse en un plazo de 12 a 24 horas. No se recomienda su uso posterior. Una dosis total de 2 supositorios (200 mg de prednisona) no debe ser excedida. La duración del uso depende del curso de la enfermedad: por lo tanto, las enfermedades agudas generalmente sólo requieren una terapia a corto plazo. Siempre que sea posible, el tratamiento no debe exceder los dos días.

##### Forma de administración

El supositorio debe ser administrado profundamente en el recto. Esta forma de administración ayuda, especialmente a los lactantes, a evitar en gran medida las reacciones de oposición o los estados de agitación no deseados que a menudo se observan en el caso de la medicación parenteral u oral forzada.

Nota: No deben superarse las recomendaciones con respecto a la dosis y la duración del tratamiento, ya que de lo contrario pueden esperarse efectos secundarios graves (síndrome de Cushing; ver secciones 4.4 y 4.8).

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la prednisona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se conocen otras contraindicaciones para el uso a corto plazo. El beneficio esperado del tratamiento debe ser sopesado frente a las posibles reacciones adversas (ver sección 4.8).

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de prednisona puede conducir a resultados positivos en los controles de dopaje. El uso de Rectodelt como agente de dopaje puede poner en peligro la salud.

Los efectos sistémicos de los corticosteroides administrados como supositorio pueden ocurrir, particularmente en dosis altas prescritas durante períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen el síndrome de Cushing, los síntomas cushingoides, la supresión suprarrenal, el retraso del crecimiento en niños y adolescentes, la disminución de la densidad mineral ósea, las cataratas, el glaucoma y, en raras ocasiones, una serie de efectos psicológicos o conductuales que incluyen la hiperactividad psicomotora, los trastornos del sueño, la ansiedad, la depresión o agresividad (especialmente en niños).

##### *Crisis de feocromocitoma:*

La crisis de feocromocitoma, la cual puede ser letal, ha sido notificada después de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha de feocromocitoma o feocromocitoma identificado después de una evaluación apropiada de riesgo/beneficio.

##### *Efectos oculares:*

El trastorno visual puede ser reportado con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la posibilidad de remitirlo a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés), que se han reportado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

##### *Crisis renal por esclerodermia:*

Se requiere precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a una mayor incidencia de crisis (posiblemente mortal) de esclerodermia renal con hipertensión y disminución de la micción observada con una dosis diaria de 15 mg o más de prednisolona. Por lo tanto, la presión arterial y la función renal (s-creatinina) deben ser revisadas rutinariamente. Cuando se sospecha una crisis renal, se debe controlar cuidadosamente la presión arterial.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal puede aumentar con el uso concomitante de salicilatos, indometacina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. El efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos orales y la insulina se reduce. Los inductores de enzimas, como los barbitúricos, la fenitoína, la primidona y la rifampicina, reducen el efecto glucocorticoide.

Disminuye el efecto de los anticoagulantes orales (derivados cumarínicos). Los estrógenos pueden potenciar el efecto clínico de Rectodelt. Pueden ocurrir aumentos adicionales en la presión ocular durante el uso concomitante de Rectodelt y atropina, así como de otros anticolinérgicos.

El efecto de relajación de los relajantes musculares no despolarizantes puede prolongarse durante el uso concomitante de prednisona.

El efecto de los glucósidos cardíacos puede ser aumentado por la deficiencia de potasio. Hay excreción adicional de potasio con el uso concomitante de saluréticos. La pérdida de potasio también puede aumentar con laxantes. Es posible una disminución de las concentraciones de praziquantel en la sangre debido a los corticosteroides. Puede haber un mayor riesgo de que se produzcan cambios en el conteo sanguíneo con la administración concomitante de inhibidores ACE.

Cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina: Aumento del riesgo de miopatías o miocardiopatías. El efecto de la somatropina puede reducirse. El aumento de la TSH tras la administración de protirelina puede reducirse. Los niveles sanguíneos de ciclosporina están aumentados; aumento del riesgo de convulsiones cerebrales.

Se espera que el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistato, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser vigilados en busca de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existen datos adecuados sobre el uso de Rectodelt en mujeres embarazadas. La prednisona mostró efectos embriotóxicos y teratogénicos en ensayos en animales después de la administración sistémica. En ensayos en animales con otros representantes del grupo de los glucocorticoides, se han encontrado efectos típicos embriotóxicos y teratogénicos, incluyendo paladar hendido, anomalías esqueléticas, así como alteraciones del crecimiento intrauterino y embrioletalidad.

También se produce un mayor riesgo de formación de fisuras orales para el feto humano con el uso sistémico de glucocorticoides durante el primer trimestre. Los estudios en animales también han demostrado que la administración de glucocorticoides en dosis subteratogénicas durante el embarazo contribuyen a un mayor riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares y/o trastornos metabólicos en la edad adulta, así como a un cambio permanente en la densidad de los receptores de glucocorticoides, la renovación de los neurotransmisores y el comportamiento.

Si se administran glucocorticoides al final del embarazo, existe el riesgo de atrofia de la corteza suprarrenal en el feto, lo que puede requerir una terapia de sustitución con disminución de la dosis de forma gradual en el recién nacido. Durante el embarazo, por lo tanto, Rectodelt puede utilizarse sólo cuando esté estrictamente indicado y después de una evaluación cuidadosa de beneficios y riesgos.

La prednisona y la prednisolona se excretan en la leche materna. Hasta la fecha no se ha notificado ningún daño en los lactantes. Sin embargo, debe haber una indicación estricta para su uso durante la lactancia. Si se necesitan dosis más altas por razones patológicas, se debe interrumpir la lactancia materna.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Rectodelt sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Aparte de la posibilidad de hipersensibilidad a Rectodelt (ver sección 4.3), no es de esperar que se produzcan reacciones adversas en el tratamiento agudo. Cuando se utiliza en tratamientos largos puede provocar efectos secundarios típicos de los glucocorticoides (síntomas de síndrome de Cushing), que pueden esperarse con diferentes grados de gravedad, tales como: cara lunar, obesidad troncal, retención de sodio con formación de edemas, aumento de la excreción de potasio, intolerancia a la glucosa, retraso en el crecimiento en los niños, alteración de la secreción de hormonas sexuales, alteraciones en la piel, debilidad muscular, osteoporosis, alteraciones psicológicas, aumento de la presión arterial, cambios en el recuento de células sanguíneas. También puede ocurrir: malestar estomacal, pancreatitis, aumento de la fragilidad de los vasos sanguíneos, aumento del riesgo de infección, glaucoma.

Visión borrosa (ver sección 4.4).

Trastornos cardíacos:

Frecuencia «no conocida»: Bradicardia (Tras dosis elevadas)

Crisis renal por esclerodermia (ver sección 4.4):

Entre las diferentes subpoblaciones la ocurrencia de la crisis renal por esclerodermia varia. El mayor riesgo se ha reportado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El menor riesgo se ha notificado en pacientes con esclerosis sistémica limitada (2%) y esclerosis sistémica de inicio juvenil (1%).

Ocasionalmente, se pueden presentar signos y síntomas de efectos secundarios sistémicos de los glucocorticoides con Rectodelt, probablemente dependiendo de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición concomitante y previa a los corticosteroides, y la sensibilidad individual. Estos pueden incluir disminución de la función suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y susceptibilidad a las infecciones. La capacidad de adaptación al estrés puede verse afectada.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9. Sobredosis**

No se conocen casos de intoxicación aguda con prednisona. En caso de sobredosis puede esperarse un aumento de las reacciones adversas (ver sección 4.8) especialmente en el sistema endocrino, el metabolismo y el equilibrio electrolítico. No se conoce ningún antídoto para la prednisona.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico; Glucocorticoides, código ATC: H02AB07

La prednisona es un glucocorticoide no fluorado para el tratamiento sistémico. La dosis de prednisona afecta el metabolismo de casi todos los tejidos. En el ámbito fisiológico, este efecto es vital para mantener la homeostasis del cuerpo en reposo y en el esfuerzo, así como para regular las actividades del sistema inmunológico. En dosis superiores a las necesarias para la sustitución, la prednisona tiene un rápido efecto antiinflamatorio (antiexudativo y antiproliferativo) y una acción inmunosupresora retardada, por lo que inhibe la quimiotaxis y la actividad de las células del sistema inmunitario, así como la liberación y el efecto de los mediadores de las reacciones inflamatorias e inmunitarias, por ejemplo, las enzimas lisosómicas, las prostaglandinas y los leucotrienos. En la obstrucción bronquial, se potencia el efecto de los beta-agonistas broncodilatadores (efecto permisivo). La terapia prolongada con dosis altas conduce a la involución del sistema inmunológico y de la corteza suprarrenal.

El efecto mineralotrópico claramente presente con la hidrocortisona y aún detectable con la prednisona puede requerir la monitorización de los electrolitos séricos. El efecto de la prednisona sobre la obstrucción de las vías respiratorias se debe en gran medida a la inhibición de los procesos inflamatorios, la reducción o prevención del edema de la mucosa, la inhibición de la broncoconstricción, la inhibición o restricción de la producción de moco y la disminución de la viscosidad del moco.

Estos efectos se basan en los siguientes mecanismos:

Sellado vascular y estabilización de la membrana, normalización de la respuesta de los músculos bronquiales a los agonistas beta-2 reducida por el uso crónico, supresión de la respuesta tipo 1 a partir de la segunda semana de tratamiento.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción y Biotransformación

Después de la administración, la prednisona absorbida se metaboliza en gran medida a prednisolona en el hígado. En general, la prednisona y la prednisolona en el cuerpo se someten a una conversión reversible entre sí, con el equilibrio a favor de la prednisolona.

### Distribución

Hay una unión reversible a la transcortina y a la albúmina plasmática. El volumen de la distribución es de aproximadamente 1 L/kg y el espacio libre de aproximadamente 1,5 mL/min·kg. Aproximadamente del 2 al 5% de la dosis absorbida se excreta como prednisona, aproximadamente del 11 al 24% como prednisolona y la cantidad restante en forma de metabolitos adicionales en la orina. Incluso poco después de la administración de Rectodelt, se detectan niveles medibles de glucocorticoides en el plasma.

### Biodisponibilidad

Un estudio de biodisponibilidad realizado en 1989 en 18 sujetos reveló lo siguiente en comparación con el preparado de referencia (biodisponibilidad absoluta de prednisona 100 mg de supositorios versus inyección intravenosa de prednisona)- con respecto a la prednisona:

	prednisona 100 mg supositorio	Preparación de referencia (administración IV)
Concentración máxima de plasma ( $C_{max}$ ):	126 $\mu\text{g/L}$	2510 $\mu\text{g/L}$
Tiempo para alcanzar la concentración máxima de plasma ( $t_{max}$ ):	5 h	0,09 h
Area bajo la curva concentración-tiempo (AUC):	1744 $\text{ng/mL}\cdot\text{h}$	6004 $\text{ng/mL}\cdot\text{h}$

Valores: expresados como valor medio

La biodisponibilidad de los supositorios de prednisona de 100 mg con respecto a la prednisona es del 29%.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos con Rectodelt basado en estudios convencionales del potencial tóxico agudo de la prednisona.

Se encontraron cambios microscópicos de luz y de electrones en las células de las ratas del Islote de Langerhans después de dosis diarias de IP de 33 mg/kg durante 7 a 14 días en ratas. En conejos, el daño hepático experimental fue inducido por la administración diaria de 2 a 3 mg/kg durante dos a cuatro semanas. Se reportan efectos histotóxicos en forma de necrosis muscular después de varias semanas de administración de 0,5 a 5 mg/kg a conejillos de indias y 4 mg/kg a perros.

Los hallazgos del estudio disponibles para los glucocorticoides no producen indicaciones de propiedades genotóxicas clínicamente relevantes. Cuando se administraron altas dosis de prednisolona durante un período prolongado (30 mg/día y durante al menos 4 semanas), se observó un deterioro reversible de la espermatogénesis, que persistió durante varios meses después de la interrupción del medicamento.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicéridos semisintéticos sólidos

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Rectodelt es un supositorio blanco o casi blanco en forma de bala.

Rectodelt se presenta en láminas de PVC/PE rígidas, opacas y blancas en cajas que contienen de 2, 4 y 6 supositorios.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mibe Pharma España S.L.U.  
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,  
28045, Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84018

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2019

Fecha de renovación de la autorización: Agosto 2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)