

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prednisona Alonga 10 mg comprimidos

Prednisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Prednisona Alonga 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Alonga 10 mg
3. Cómo tomar Prednisona Alonga 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prednisona Alonga 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prednisona Alonga 10 mg y para qué se utiliza

Prednisona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia).

Prednisona Alonga 10 mg se utiliza:

- para el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal
- por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora en el tratamiento de:
 - 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 sanguíneos, como lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis y vasculitis
 - enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
 - enfermedades del hígado, como hepatitis crónica activa de origen autoinmune
 - enfermedades de los riñones, como síndrome nefrótico
 - enfermedades de la sangre, como anemia hemolítica adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática y otras con implicación tumoral, como leucemia
 - enfermedad de los ojos, como neuritis óptica
 - enfermedades de la piel, como urticaria, eczema severo y pénfigo
- junto con medicamentos quimioterápicos o radioterapia

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Alonga 10 mg

No tome Prednisona Alonga 10 mg

- si es alérgico a la prednisona, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece osteomalacia y osteoporosis (enfermedades de los huesos)
- si padece diabetes grave
- si padece psicosis (trastorno mental) que no está controlado con un tratamiento
- si padece úlcera de estómago, gastritis, esofagitis (enfermedades del aparato digestivo)
- si padece tuberculosis que no esté siendo tratada
- si padece alguna infección producida por bacterias, hongos, amebas o si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo)
- si padece infecciones progresivas producidas por virus (como hepatitis, herpes, herpes simple ocular, herpes zoster, varicela), antes o después de que le hayan administrado una vacuna
- si padece linfomas (un tipo de tumor del sistema linfático) que han aparecido tras una vacunación contra la tuberculosis
- si padece alguna enfermedad psiquiátrica. Consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento
- si padece de tensión arterial alta grave
- si padece asistolia (enfermedad del corazón) con edema pulmonar y uremia (síndrome que se caracteriza por un exceso de sustancias nitrogenadas en sangre)
- si padece miastenia grave (enfermedad muscular)
- si padece insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico ó farmacéutico antes de empezar a tomar Prednisona Alonga 10 mg.

- En los tratamientos largos su médico le realizará de manera regular controles para evitar complicaciones en los ojos, análisis de sangre, control del crecimiento (en niños y adolescentes) y controlará la función de su eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Además deberá seguir un régimen alto en proteínas (como carne y pescado) y bajo en azúcares de absorción rápida (como por ejemplo miel, zumos de frutas, refrescos azucarados, dulces, repostería en general).
- Para las dosis mayores de 15-20 mg diarios, usted debe reducir su ingesta de sal. Su médico le recomendará tomar un aporte extra de calcio y vitamina D.
- En los tratamientos largos y con dosis elevadas, su médico le recomendará tomar un suplemento de potasio.
- Si sufre alguna enfermedad cardiaca y necesita dosis elevadas de prednisona.
- El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico (ver sección 3 “Cómo tomar Prednisona Alonga”).
- Debe evitar el contacto con personas que estén pasando la varicela o el sarampión. Si durante el tratamiento con Prednisona Alonga estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.
- Si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes. En infecciones graves Prednisona Alonga debe ser utilizando únicamente junto con el tratamiento para la infección.
- Cuando se administre este medicamento junto con salicilatos (medicamentos del tipo de la aspirina) debe hacerse con precaución por el riesgo que existe de hemorragia gastrointestinal.
- En caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardiaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular.
- Puede que su médico le aumente la dosis en el caso de que usted padezca alguna situación estresante (infecciones, cirugía, traumatismos, etc.).
- Salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de Prednisona Alonga a niños. Se han notificado casos de cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón que se caracteriza por el aumento del grosor de sus paredes) en neonatos prematuros después de la administración sistémica de glucocorticosteroides.
- Cuando se administre a pacientes de edad avanzada su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.
- Este medicamento se administrará con precaución en personas que padezcan insuficiencia hepática, tensión arterial alta, síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento de la producción de

una hormona denominada cortisol), hiperlipidemia (niveles altos de grasas en la sangre denominadas lípidos), hipotiroidismo (disminución de los niveles de hormonas producidas por el tiroides), alteraciones gastrointestinales como colitis ulcerosa (enfermedad del intestino), diverticulitis (enfermedad del intestino) y úlcera gastroduodenal.

- Este medicamento se administrará con precaución en personas con trastornos mentales.
- Prednisona Alonga puede alterar los resultados de sus análisis de sangre, análisis de orina y pruebas cutáneas (como la prueba de la tuberculina, parches para alergias, etc.).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Los corticosteroides pueden producir glaucoma o cataratas. Si aparecen cambios en su visión o tiene antecedentes de tensión ocular elevada, glaucoma o cataratas, consulte a su médico ya que le realizará controles de manera regular.
- Después de la administración de corticosteroides se ha notificado crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal. Los corticosteroides sólo deben ser administrados a pacientes con sospecha o feocromocitoma identificado, después de una evaluación apropiada del beneficio/riesgo (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Los corticosteroides orales pueden provocar la aparición de tendinopatía (lesión en un tendón) o incluso rotura de tendón (frecuencia muy rara). Este riesgo aumenta cuando se administra con antibióticos de la familia de las fluoroquinolonas.
- No se recomienda el uso de prednisona en combinación con una vacuna viva atenuada.
- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Prednisona Alonga, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Si tiene escleroderma (también denominado esclerosis sistémica, un trastorno autoinmune), porque las dosis diarias iguales o superiores a 15 mg pueden aumentar el riesgo de una complicación grave llamada crisis renal esclerodérmica. Los signos de una crisis renal esclerodérmica son aumento de presión arterial y disminución de la producción de orina. El médico puede aconsejarle que se controle periódicamente la presión arterial y la orina.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene prednisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Prednisona Alonga 10 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Prednisona Alonga puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Relajantes musculares
- Antibióticos como isoniazida (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis), anfotericina B y ciclosporina
- Antiácidos
- Anticoagulantes orales (como el Sintrom)
- Inductores enzimáticos antiepilépticos (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia) como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona
- Antidiabéticos como insulina, metformina
- Sulfonamidas y antibióticos como rifabutina, rifampicina, isoniazida y fluoroquinolonas
- Antihipertensivos
- Antiinflamatorios no esteroídicos (indometacina) y alcohol
- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (medicamentos utilizados sobretudo en la UCI o en el quirófano)

- Ciclofosfamida (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer o para evitar rechazo cuando se realiza un injerto)
- Digitálicos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón)
- Diuréticos eliminadores de potasio (medicamentos utilizados para eliminar agua)
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca)
- Heparinas inyectadas (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre)
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos)
- Interferón alfa (medicamento utilizado en infecciones por virus y en el tratamiento del cáncer)
- Resinas de intercambio iónico como la colestiramina y colestipol (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos)
- Salicilatos (medicamentos del tipo de la Aspirina)
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y problemas bronquiales)
- Vacunas vivas atenuadas
- Medicamentos inhibidores de la enzima CYP3A, incluidos los medicamentos que contengan cobicistat (para tratar el VIH).

Embarazo y lactancia

Prednisona Alonga, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

Prednisona Alonga pasa a la leche materna por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento, especialmente en los tratamientos largos y cuando se utilizan dosis altas.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse en cuenta que en tratamientos de larga duración podría disminuirse la agudeza visual. Ello podría afectar negativamente la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Prednisona Alonga 10 mg contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Prednisona Alonga 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda que la dosis total diaria de Prednisona Alonga sea ingerida en una sola toma, preferentemente a primera hora de la mañana, todos los días o en días alternos, durante las comidas y con una cantidad de líquido suficiente (aproximadamente medio vaso de agua).

En tratamientos largos o con dosis altas, las dosis iniciales pueden repartirse en dos tomas diarias aunque una vez que la dosis de mantenimiento haya sido establecida, es aconsejable tomar una dosis única por la mañana.

En el tratamiento de enfermedades malignas (como leucemia o linfomas) se administrará junto con quimioterapia.

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

La dosis inicial será de 20 a 90 mg al día en adultos y de 0,5 a 2 mg al día por cada kg de peso en niños. La dosis general de mantenimiento será de 5 a 10 mg al día en adultos y de 0,25 a 0,5 mg al día por cada kg de peso en niños. Cuando se utiliza en niños Prednisona Alonga como antiinflamatorio e inmunosupresor, se recomienda de 0,05 a 2 mg al día por cada kg de peso.

Para suspender el tratamiento, su médico le indicará cómo hacerlo. Para los tratamientos largos se hará una reducción progresiva: en general, se debe reducir la dosis un 10% cada 8-15 días. Para los tratamientos cortos (inferiores a 10 días) no es necesario realizar una reducción progresiva de la dosis (ver sección “Advertencias y precauciones”).

En ancianos, se aplicará la misma posología que en adultos, teniendo en cuenta las recomendaciones citadas en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Si toma más Prednisona Alonga 10 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Prednisona Alonga 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Prednisona Alonga 10 mg

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se producen especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos largos.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Trastornos endocrinos

Frecuentes: signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing, enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol) a dosis altas; en tratamientos prolongados

insuficiencia adrenocortical (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio todo el tiempo, pérdida de apetito y peso).

Frecuencia no conocida: crisis de feocromocitoma (efecto de clase de los corticosteroides) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”), supresión hipotálamo-hipofiso-suprarrenal, inducción de síndrome de Cushing (los síntomas típicos incluyen obesidad de la parte superior del cuerpo, rostro en forma de luna, plétora), atrofia suprarrenal (a veces permanente), reducción de la tolerancia a la glucosa, diabetes, retraso del crecimiento en niños.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: hiperglucemia (aumento muy acusado de los niveles de azúcar en sangre), polifagia (hambre excesiva).

Frecuencia no conocida: hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre), retención de líquidos y de sodio.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis, fragilidad en los huesos.

Frecuencia no conocida: atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, miopatía, fracturas patológicas, compresión vertebral en particular osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral, rotura de tendón (tendón de Aquiles), en particular cuando se prescribe con fluoroquinolonas.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: úlcera de estómago.

Frecuencia no conocida: úlcera gastroduodenal, perforación gastrointestinal y hemorragias, pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda, especialmente en niños.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: linfopenia (disminución de los linfocitos en sangre), eosinopenia (disminución de los eosinófilos en sangre), retraso en la cicatrización de heridas.

Poco frecuente: policitemia (aumento del número de glóbulos rojos en sangre), tromboembolismo (taponamiento de un vaso sanguíneo por la formación de trombos).

Frecuencia no conocida: leucocitosis (aumento del número de leucocitos en sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: a dosis altas, erupciones, hirsutismo (crecimiento de vello), hiperpigmentación cutánea (coloración excesiva de la piel) y esclerodermia (atrofia de la piel).

Frecuencia no conocida: atrofia cutánea, acné, moratones (equimosis), hipertrichosis.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: estado de ánimo eufórico, insomnio, manía, estado confusional, depresión, cambios de humor, psicosis.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: alteraciones neurológicas, tensión craneal alta y miastenia (debilidad muscular).

Frecuencia no conocida: seudotumor cerebral, convulsiones.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: tensión arterial alta, aumento del riesgo de arteriosclerosis (endurecimiento de las paredes de las arterias), aumenta el riesgo de trombosis, edema.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía hipertrófica en neonatos prematuros.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones, retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

Poco frecuentes: edema (acumulación excesiva de líquidos), sudoración.

Frecuencia no conocida: retraso de la cicatrización de heridas.

Trastornos del sistema inmune

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (incluyendo, pero sin limitarse: reacciones anafilácticas graves tales como arritmia, broncoespasmo, hipo - o hipertensión, colapso circulatorio, paro cardíaco, debilitamiento del sistema inmune), inmunosupresión (disminución de la resistencia a las infecciones bacterianas, virales, micóticas y parasitarias), riesgo de reactivación de infecciones latentes, mayor riesgo de complicaciones después de la vacunación.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: amenorrea (retirada de la menstruación).

Frecuencia no conocida: irregularidades menstruales, disminución de la potencia y la libido en los hombres.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides), visión borrosa, glaucoma, cataratas, complicaciones de úlceras en la córnea en pacientes con queratitis herpética.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya presentan escleroderma (un trastorno autoinmunitario). Los signos de una crisis renal esclerodérmica son aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Prednisona Alonga 10 mg

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Prednisona Alonga después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Prednisona Alonga 10 mg

- El principio activo es prednisona. Cada comprimido contiene 10 mg de prednisona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato magnésico, carboximetilalmidón sódico (Tipo A).

Aspecto del producto y contenido del envase

Prednisona Alonga se presenta en forma de comprimidos redondos, convexos, de color blanco, que llevan grabado en una cara “PRED 10” y en la otra “Alonga”.

Cada envase normal contiene 30 comprimidos en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
Josep Pla 2
08019 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2017

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