

## Prospecto: información para el usuario

### Estilsona 7mg/ml gotas orales en suspensión

Esteaglatato de prednisolona

**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 Estilsona y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estilsona
3. Cómo tomar Estilsona
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Estilsona
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Estilsona y para qué se utiliza

Estilsona pertenece a un grupo de preparados hormonales denominado corticoesteroides sistémicos. Contiene un corticoide sintético denominado prednisolona, con acciones antiinflamatoria (disminuye la inflamación) e inmunosupresora (disminuye la respuesta inmunitaria).

Estilsona se utiliza en el tratamiento de:

- Asma bronquial.
- Alteraciones alérgicas (alergopatías) e inflamatorias.
- Artritis reumatoide y otras alteraciones del colágeno (colagenopatías).
- Dermatitis y dermatosis (eczema subagudo y crónico, psoriasis, pénfigo, etc.).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estilsona

##### No tome Estilsona

- si es alérgico a la prednisolona, a otros glucocorticoides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece úlceras gástricas o duodenales,
- si padece infecciones bacterianas agudas o crónicas (como tuberculosis latente o activa), infecciones víricas agudas (como herpes simple, herpes zoster o varicela), así como infecciones por hongos diseminadas por todo el cuerpo,
- si ha padecido alguna enfermedad psiquiátrica,
- si se encuentra en el periodo previo o posterior a la aplicación de vacunas,
- si padece glaucoma de ángulo cerrado o abierto (enfermedad del ojo),
- si padece queratitis herpética (enfermedad del ojo),
- si padece linfadenopatía (inflamación de los ganglios) después de la vacunación de la tuberculosis,
- si padece poliomielititis (enfermedad de la médula espinal).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Estilsona:

- Si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino como gastritis o esofagitis, diverticulitis (inflamación intestinal), colitis ulcerosa (con riesgo de perforación o de infección con pus), o anastomosis (conexión) intestinal reciente, ya que existe riesgo de perforación intestinal con peritonitis.
- Si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activar las ya existentes; además, el tratamiento con corticoides puede enmascarar los signos de una infección, haciendo que sea más difícil de diagnosticar una infección existente o en desarrollo.
- En infecciones graves, Estilsona debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección. Algunos tipos de infección no deben tratarse con corticoides (ver No tome Estilsona) porque podrían agravarse y poner en peligro su vida.
- Si padece hipotiroidismo (disminución de la funcionalidad del tiroides) o cirrosis (enfermedad del hígado), ya que en estos dos casos pueden verse potenciados los efectos de Estilsona (glucocorticoides).
- Si padece situaciones estresantes (tales como traumatismos o cirugía) puede requerir un aumento de la dosis.
- Si no ha padecido la varicela o el sarampión, procure en lo posible, prevenirse del contagio de personas afectadas. Si durante el tratamiento con Estilsona estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente.
- Si está tomando Estilsona se recomienda que no sea vacunado.
- Si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis), debe comunicárselo a su médico.
- Si padece miastenia gravis, particularmente si necesita un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, el médico iniciará su tratamiento con una dosis baja de Estilsona y la aumentará gradualmente.
- Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio, limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos (como cataratas y aumento de la presión en el ojo).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si padece diabetes grave (azúcar en la sangre muy elevado), o insuficiencia cardiaca congestiva (el corazón no bombea suficiente sangre), o hipertensión arterial grave (presión sanguínea excesivamente elevada), su médico le realizará controles de manera regular.
- 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 la presión arterial y disminución de la producción de orina. El médico puede aconsejarle que se controle periódicamente la presión arterial y la orina.
- Si es un paciente de edad avanzada, el médico le controlará con regularidad, en especial si necesita un tratamiento prolongado.
- El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis.
- Con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides, el tratamiento no se debe interrumpir bruscamente sino de manera gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

## Niños

Estilsona debe ser únicamente empleado en niños cuando existan importantes razones médicas para ello. Si se administra de forma prolongada, podría producirse una inhibición de su desarrollo. Su médico deberá haber valorado este factor, entre otros, en el momento de la prescripción de Estilsona.

## Uso de Estilsona con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- anfotericina B, claritromicina o eritromicina (antibióticos para tratar infecciones),
- rifampicina o rifabutina (antibióticos para tratar la tuberculosis),
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona (para tratar la epilepsia),
- ketoconazol (para las infecciones por hongos),
- teofilina (para el asma y otros problemas respiratorios),
- diltiazem (para tratar la presión arterial alta y controlar la angina de pecho),
- ciclosporina (para prevenir el rechazo en trasplantes),
- salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (p.e. ácido acetilsalicílico o indometacina, para el dolor y la inflamación),
- anticoagulantes (p.e. acenocumarol, para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos),
- diuréticos eliminadores de potasio (p.e. hidroclorotiazida, para tratar la tensión arterial alta),
- antidiabéticos (p.e. glibenclamida, para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- anticolinesterásicos (p.e. neostigmina o piridostigmina, para la miastenia gravis),
- estrógenos (para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales,
- glucósidos cardiotónicos (p.e. digoxina, para tratar problemas del corazón),
- resinas de intercambio iónico (p.e. colestiramina o colestipol, para el tratamiento del colesterol),
- bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia).

algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Estilsona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Estilsona disminuye la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también puede potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.

### **Toma de Estilsona con alimentos, bebidas y alcohol**

Para facilitar la correcta administración de Estilsona, pueden utilizarse leche, caldo, zumo de naranja, etc., como vehículos (ver sección 3).

Debe evitar tomar grandes cantidades de zumo de pomelo ya que podría interferir con Estilsona.

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Estilsona, para prevenir la aparición de úlceras en el estómago o el intestino.

### **Embarazo y lactancia**

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

Estilsona no debe usarse 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Estilsona no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Estilsona**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un derivado de prednisolona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Estilsona contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

## **3. Cómo tomar Estilsona**

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.

La dosis depende del tipo y severidad de la enfermedad así como de la respuesta individual del paciente. Generalmente, la dosis recomendada es de 1 mg de prednisolona (0,15 ml de suspensión ó 6 gotas si se utiliza el gotero que se acompaña), por kg de peso y día. Esta dosis se administrará dividida en 2 tomas al día, cada 12 horas.

A continuación se indican como guía las dosis y duración de tratamiento recomendadas según las distintas indicaciones, en adultos:

Asma bronquial aguda:

40-50 mg/día, es decir 6-7,5 ml/día ó 240-300 gotas/día, durante al menos 5 días.

Alteraciones alérgicas e inflamatorias:

Dosis de inicio del tratamiento: 10-20 mg/día, es decir 1,3-5 ml/día ó 60-120 gotas/día, 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.

Dosis de mantenimiento: 2,5-15 mg/día, es decir 0,4-2,3 ml/día ó 15-90 gotas/día.

Su médico puede recomendar dosis más altas según la gravedad del trastorno.

Artritis reumatoide:

7,5-10 mg/día, es decir 1,1-1,3 ml/día ó 45-60 gotas/día.

**Uso en niños**

Asma bronquial aguda:

Niños de 1 mes a 11 años:

1-2 mg/kg/día, es decir 0,15-0,3 ml/kg/día ó 6-12 gotas/kg/día, durante 3 días (o según criterio médico). La dosis máxima es de 40 mg/día, es decir 6 ml/día ó 240 gotas/día.

Adolescentes de 12-17 años:

La misma dosis que en adultos.

Alteraciones alérgicas e inflamatorias

Niños a partir de 1 mes:

0,1-2 mg/kg/día, es decir 0,015-0,3 ml/kg/día ó 1-12 gotas/kg/día, en dosis divididas de 1 a 4 veces al día.

Forma de administración

Vía oral.

Es importante **agitar siempre el frasco** antes de extraer las gotas, de forma cuidadosa para evitar la formación de espuma, que podría falsear la dosis administrada.

El gotero de plástico que se acompaña proporciona 40 gotas por mililitro. No utilice otros goteros ya que podrían proporcionar un número distinto de gotas.

El gotero es de plástico para que su flexibilidad le permita apoyarse ligeramente en el extremo inferior del frasco y de esta manera poder aprovechar todo el contenido del mismo.

**Si toma más Estilsona 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 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas que se observan por sobredosis son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia (aumenta la cantidad de azúcar en sangre), hipertensión arterial (tensión arterial elevada) y edema (hinchazón).

**Si olvidó tomar Estilsona**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe tomando Estilsona como lo ha estado haciendo hasta ese momento.

### **Si interrumpe el tratamiento con Estilsona**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar antes con su médico.

Es indispensable que el tratamiento no se suspenda bruscamente por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual. Su médico le indicará cómo hacerlo, ya que la retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a complicaciones importantes.

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 sufran.

Para la clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

#### **Trastornos endocrinos:**

*Frecuentes:* Distribución anormal de la grasa (como obesidad en el abdomen, cara de luna llena, acumulación de grasa en el canal epidural o en el tórax, que es reversible), aumento del azúcar en la sangre.

*Poco frecuentes:* Aumento de peso, diabetes, cambios en la cantidad de grasa en sangre (como colesterol o triglicéridos), irregularidades en la menstruación, crecimiento del vello.

*Raros:* Impotencia, problemas en la producción de hormonas de la corteza suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños, aumento del metabolismo de las proteínas (acompañado de aumento de los niveles de urea en sangre).

#### **Trastornos cardíacos y vasculares:**

*Frecuentes:* Retención de sodio y agua, aumento de la eliminación de potasio y bajos niveles de potasio en sangre. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón no bombea suficiente sangre), puede aumentar la acumulación de líquido en los pulmones y aparecer hipertensión (presión sanguínea alta). Inflamación alérgica de los vasos sanguíneos, aumento de la presión en el cráneo con inflamación del nervio óptico.

*Frecuencia no conocida:* Disminución de la frecuencia cardíaca.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Frecuentes:* Alteraciones de la piel (atrofia, estrías, acné, moratones, manchas rojizas).

*Raros:* Erupción cutánea.

#### **Trastornos renales:**

*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.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

*Frecuentes:* Enlentecimiento de la cicatrización de las heridas. Aumento de los niveles de glóbulos blancos en sangre al iniciar el tratamiento, aunque éste suele desaparecer con el tiempo. Aumento del número de plaquetas y riesgo de trombosis.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

*Frecuentes:* Osteoporosis (pérdida de minerales en el hueso). En casos graves, con riesgo de fracturas.

*Raros:* Debilidad muscular reversible. En pacientes con miastenia gravis, puede producir un empeoramiento de la debilidad muscular, que podría conducir a una crisis miasténica (problemas respiratorios graves).

*Muy raros:* Muerte del tejido del hueso de la cadera o del hombro, rotura de tendones (especialmente en personas con lesión previa de tendón, diabetes o niveles altos de ácido úrico en sangre). En tratamientos a

dosis altas y durante mucho tiempo, pueden producirse alteraciones musculares (como pérdida de masa muscular).

#### **Trastornos gastrointestinales:**

*Raros:* Úlceras de estómago o duodeno, con pancreatitis (inflamación del páncreas), peritonitis (infección gastrointestinal grave), o malestar abdominal.

#### **Trastornos oculares:**

*Raros:* Lesiones en los ojos como cristalino opaco, aumento de la presión en los ojos (glaucoma), área nublada u opaca del cristalino (cataratas).

*Frecuencia no conocida:* Visión borrosa.

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

*Poco frecuentes:* Disminución de las defensas del organismo y aumento del riesgo de infección. Si padece alguna enfermedad causada por virus como varicela, herpes simple o herpes zoster, su estado podría agravarse, en algunas ocasiones con riesgo grave para su salud.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

*Raros:* Convulsiones, dolor de cabeza, vértigo y alteraciones del sueño.

#### **Trastornos psiquiátricos:**

*Raros:* Aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos (euforia, cambios de humor y/o personalidad, depresión grave, psicosis).

Si después de un tratamiento prolongado con Estilsona se retira de forma rápida (no progresivamente) podrían aparecer dolor muscular, dolor de articulaciones, problemas en la respiración, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, tensión baja, niveles de azúcar en sangre bajos.

#### **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 Estilsona**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 Estilsona**

- El principio activo es Esteaglato de Prednisolona.

- Los demás componentes son: polisorbato 80 (E433), manitol (E421), dioctilsulfosuccinato de sodio (E480), edetato de disodio (E386), povidona, parahidroxibenzoato de metilo (E218), citrato de sodio (E331) y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Estilsona es un medicamento que se presenta en envases de vidrio topacio que contienen una suspensión blanca o blanquecina para administración oral.

Cada envase contiene 10 ml de suspensión.

Se acompaña de un gotero, incluido en un tapón de rosca y el conjunto dentro una bolsa de plástico.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Sonphar, S.L.

París, 64 Escalera C 1º 3ª

08029 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.

Gorgs LLadó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2016

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/>