

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Prednisona Tarbis 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Prednisona Tarbis y para qué se utiliza**

La prednisona es un corticoesteroide (glucocorticoide) que se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo.

Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de:

- procesos reumáticos articulares y musculares, agudos y crónicos,
- el asma bronquial y fibrosis pulmonar,
- la colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del intestino),
- la hepatitis,
- la enfermedad de Addison,
- el síndrome adrenogenital,
- enfermedades de los riñones y de los conductos urinarios,
- los procesos alérgicos e inflamatorios de la piel,
- las anemias hemolíticas,
- la agranulocitosis (ausencia de células sanguíneas de defensa),
- la púrpura reumática,
- la leucemia aguda y otras enfermedades hematológicas,
- algunas enfermedades inflamatorias de los ojos (conjuntivitis alérgica, queratitis, coriorretinitis, iritis, iridociclitis).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Tarbis**

##### **No tome Prednisona Tarbis**

- Si es alérgico a la prednisona o a cualquiera de los demás componentes de Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos.

- En casos de osteomalacia y osteoporosis.
- Si tiene diabetes mellitus.
- Si sufre psicosis.
- En caso de úlcera péptica.
- En casos de tuberculosis activa (a menos que utilicen simultáneamente drogas quimioterápicas).
- En infecciones bacterianas agudas.
- Si tiene varicela o herpes.
- En casos de infecciones sistémicas causadas por hongos.
- Si debe vacunarse, no tome prednisona durante las 8 semanas anteriores a la vacunación ni 2 semanas después de haberse vacunado.
- En casos de hipertensión arterial grave.
- Si tiene glaucoma.

### **Advertencias y precauciones**

- 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 Tarbis, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa y otras alteraciones visuales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prednisona Tarbis.

- Si presenta los siguientes factores de riesgo de osteoporosis: predisposición familiar, edad avanzada, postmenopausia, fumadores importantes y ausencia de actividad física, ya que el tratamiento con prednisona puede provocar pérdida de masa ósea. En estas situaciones su médico le podrá recetar un tratamiento para prevenir la osteoporosis.
- En tratamientos prolongados con Prednisona Tarbis su médico puede recetarle suplementos de potasio y hacerle disminuir el consumo de sodio.
- En caso de insuficiencia cardíaca severa se debe realizar un cuidadoso control médico.
- En casos de escaso funcionamiento del tiroides (hipotiroidismo) o cirrosis hepática pueden ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.
- Después de un periodo de tratamiento largo, si debe dejar de tomar Prednisona Tarbis o interrumpir su toma, puede tener una recaída de otra enfermedad que sufra, insuficiencia de la corteza suprarrenal aguda (especialmente si tiene una infección o tras un accidente), o síndrome de la retirada de la cortisona.
- La varicela o el sarampión pueden ser especialmente graves en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en niños con defensas disminuidas y en las personas que no han padecido el sarampión o la varicela.
- En casos de tratamientos prolongados en niños podría dañarse el páncreas.
- La toma de Prednisona Tarbis puede dar resultados erróneos en las pruebas cutáneas de los tests de alergia.
- Si tiene escleroderma (también denominado esclerosis sistémica, un trastorno autoinmune), porque las dosis diarias iguales o superiores a 15mg 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.

### **Interacción de Prednisona Tarbis con otros medicamentos**

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

- La rifampicina, fenitoína, carbamazepina y barbitúricos pueden producir una disminución del efecto de la prednisona. La eritromicina y el ketoconazol pueden aumentarlos.
- Los contraceptivos conteniendo estrógenos pueden aumentar el efecto de la prednisona.
- Los antiácidos (aluminio, magnesio) pueden disminuir la absorción, y por tanto la efectividad de la prednisona.
- Si toma conjuntamente medicamentos para el tratamiento de la diabetes, los efectos de éstos últimos sobre los niveles de azúcar en sangre pueden ser menores.
- Si toma derivados cumarínicos (medicamentos para controlar la coagulación de la sangre) puede estar disminuido el efecto anticoagulante de los mismos.
- La toma conjunta de prednisona y digitálicos, diuréticos o anfotericina B puede causar alteraciones en los niveles de potasio.
- La toma de prednisona con antiinflamatorios no esteroideos o antirreumáticos (indometacina, ácido acetilsalicílico) puede aumentar el riesgo de hemorragias digestivas.
- Los efectos de medicamentos que relajan la musculatura pueden incrementarse si se toman conjuntamente con prednisona.
- Debido a que su actividad se inhibe mutuamente, no deben darse conjuntamente prednisona con ciclosporina.
- La administración conjunta de prednisona con ciclofosfamida puede modificar los efectos de ésta última.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.** No se recomienda tomar Prednisona Tarbis durante el embarazo a no ser que su médico se lo prescriba. Si durante el tratamiento aparecen síntomas de enfermedades de inicio agudo como son las enfermedades infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas, acuda a su médico. No se recomienda tomar Prednisona Tarbis durante la lactancia, a no ser que su médico se lo prescriba. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de 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 Tarbis 10 mg comprimidos** contiene lactosa.

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

### **Utilización en deportistas**

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

## **3. Cómo tomar Prednisona Tarbis**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos se toman enteros con suficiente líquido. La dosis diaria total se repartirá en tres o cuatro tomas, durante o después de las comidas. En algunos casos la dosis prescrita se podrá tomar en una sola toma diaria, durante o después del desayuno. A veces, especialmente en niños, y sólo cuando su médico así se lo haya indicado, el tratamiento sólo se tomará a días alternos. Su médico decidirá la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades.

Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos no debe dejarse de administrar bruscamente, sino que la dosificación se irá reduciendo progresivamente. En general la dosis de mantenimiento deberá ser siempre la más baja posible.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad. Si estima que la acción de Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### **Adultos:**

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Por lo general, la dosis inicial es de 20 a 60 mg (miligramos) al día, según le prescriba su médico. Estas dosis iniciales se administrarán hasta que se observe una reacción satisfactoria.

Cuando ésta se presente, su médico le reducirá gradualmente la dosis de Prednisona Tarbis hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, que normalmente oscila entre los 5 y 10 mg diarios. En el asma bronquial, se procede de manera idéntica, si bien la dosis de ataque en los casos muy graves oscila entre los 15 y los 60 mg.

#### **Niños:**

En general el tratamiento con prednisona en niños puede realizarse a días alternos o de forma intermitente.

Las dosis iniciales recomendadas son de 1 a 3 mg de prednisona por kilo de peso y día.

La dosis de mantenimiento se sitúa en 0,25 mg de prednisona por peso y día.

#### **Si toma más Prednisona Tarbis del que debe**

No se conocen intoxicaciones agudas con prednisona. En el caso de sobredosis se espera que ocurran en mayor grado las reacciones adversas descritas en este prospecto. La sobredosis puede provocar excitación, ansiedad, depresión, confusión mental, hemorragias digestivas, aumento de la presión de la sangre y de los niveles de azúcar en sangre, así como retención de líquidos (edemas).

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

#### **Si olvidó tomar Prednisona Tarbis**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Prednisona Tarbis**

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, Prednisona Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- En tratamientos prolongados puede aparecer cierta obesidad localizada en abdomen y cara (cara de luna llena), aumento del azúcar en sangre, pérdida del calcio de los huesos (osteoporosis), aumento de la presión de la sangre, aparición de vello, acné, supresión de la menstruación, impotencia sexual en varones y retraso del crecimiento en niños.
- Glaucoma, cataratas.
- Excitación, irritabilidad y aumento del apetito.
- Atrofia y dolores musculares.

- Úlcera gastroduodenal y hemorragia digestiva.
  - Las heridas tardan más en cicatrizar y pueden aparecer estrías en la piel.
  - Algunas infecciones pueden pasar inadvertidas y se tiene menos resistencia a las mismas.
  - Alteraciones sanguíneas: descenso en el número de glóbulos blancos o aumento del número de glóbulos rojos.
  - 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.
    - Frecuencia no conocida: Disminución de la frecuencia cardíaca
- Visión borrosa.

### **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 Tarbis**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Prednisona Tarbis 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<sup>®</sup> 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 Tarbis 10 mg comprimidos**

El principio activo es prednisona. Cada comprimido contiene 10 mg de prednisona.

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato, carboximetilalmidón de sodio Tipo A (de patata), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y talco.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos cilíndricos, biconvexos, ranurados en una cara y con la inscripción PD10 en la otra.

Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

Los comprimidos de **Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos** se acondicionan en blisters de PVC-PVDC / Aluminio.

Los comprimidos de **Prednisona Tarbis 10 mg comprimidos** se presentan en envases conteniendo 30 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona - España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2021

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