

Prospecto: información para el paciente

Sintredius 1 mg/ml solución oral

Prednisolona, fosfato sódico

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.

- **La prednisolona es un corticoesteroide** que se receta para numerosos y distintos trastornos, incluidas enfermedades graves.
- Para obtener el máximo beneficio, **debe tomarlo con regularidad**.
- **No deje de tomar este medicamento** sin hablarlo antes con su médico. Es posible que tenga que reducir la dosis de forma gradual.
- Sintredius puede provocar efectos adversos en algunas personas (lea la sección 4). Algunos efectos adversos pueden aparecer de inmediato, como cambios del estado de ánimo (sentirse deprimido o eufórico) o problemas de estómago. Si se siente indispuesto de algún modo, siga tomando la solución oral, pero **acuda al médico de inmediato**.
- **Algunos efectos adversos aparecen solo después de semanas o meses** e incluyen debilidad en los brazos y las piernas o hinchazón de la cara (consulte más información en la sección 4).
- Si nunca ha padecido la **varicela o el herpes zóster, manténgase alejado de las personas que los estén padeciendo**, ya que puede afectarle gravemente. Si se expone a la varicela o al herpes zóster, **acuda al médico de inmediato**.

Ahora, lea el resto del prospecto. Incluye más información importante sobre el uso seguro y eficaz de este medicamento que puede ser especialmente importante para usted.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sintredius y para qué se utiliza

El nombre completo de su medicamento es «Sintredius 1 mg/ml solución oral», pero en este prospecto nos referiremos a él como «Sintredius». Este medicamento contiene el principio activo prednisolona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados «corticoesteroides» o «corticoides». Los corticoesteroides actúan reduciendo la inflamación y disminuyendo la respuesta inmunitaria del organismo.

Sintredius se emplea en el tratamiento de una variedad de enfermedades inflamatorias, entre ellas, el asma grave, la artritis reumatoide, reacciones alérgicas, enfermedades graves de la piel y algunos trastornos de la sangre.

Sintredius: información útil

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados «corticoides». Su nombre completo es *corticoesteroide*. El organismo produce estos esteroides de forma natural y sirven para mantener la buena salud y el bienestar. El refuerzo del organismo con corticoesteroides adicionales (como la prednisolona) es una forma eficaz de tratar varias enfermedades que cursan con una inflamación del organismo. Sintredius reduce la inflamación que, de no tratarla, podría progresar y empeorar la enfermedad que padece. Debe tomar este medicamento con regularidad para obtener el máximo beneficio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sintredius

No tome Sintredius:

- si es **alérgico** a la prednisolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones alérgicas incluyen síntomas leves como picor o una erupción. Los síntomas más graves incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, acompañada de dificultad para tragar o respirar.
- si se ha **vacunado** recientemente o va a vacunarse en breve.
- si padece una **infección** vírica como el **sarampión, la varicela o el herpes zóster** o cualquier otra infección. Si en los últimos tres meses ha entrado en contacto directo con alguna persona que esté padeciendo el sarampión, la varicela o el herpes zóster, informe a su médico **de inmediato**.
- si padece una infestación por helmintos (gusanos) tropicales.
- si padece una infección fúngica sistémica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sintredius, en especial si padece, ha padecido o algún familiar ha padecido alguna vez:

- **Depresión grave** o trastorno maníaco-depresivo (trastorno bipolar). Esto incluye haber padecido depresión antes o durante la toma de corticoesteroides como Sintredius.
- TB (tuberculosis).
- Diabetes.
- Epilepsia.
- Depresión u otro trastorno mental.
- Una enfermedad de los ojos provocada por un aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- Pérdida de masa ósea (osteoporosis).
- Problemas musculares al haber tomado previamente corticoesteroides.
- Úlcera de estómago.
- Fallo renal, hipertensión, insuficiencia cardíaca o haber padecido recientemente un ataque al corazón.
- Esclerodermia (conocida también como «esclerosis sistémica», que es una enfermedad autoinmunitaria), ya que las dosis diarias de 15 mg o superiores pueden aumentar el riesgo de una complicación grave denominada *crisis renal esclerodérmica*. Los signos de la crisis renal esclerodérmica incluyen un aumento de la tensión arterial y una disminución de la producción de orina. El médico le advertirá que debe controlarse la tensión arterial y la orina periódicamente.
- Cualquier problema del hígado.
- Una disminución de la actividad del tiroides (hipotiroidismo).

Si cumple alguno de los puntos anteriores o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Trastornos mentales mientras toma prednisolona

Durante el tratamiento con corticoesteroides como la prednisolona pueden producirse trastornos mentales (ver también la sección 4).

- Estas enfermedades pueden ser graves.
- Suelen aparecer a los pocos días o a las pocas semanas de comenzar el tratamiento farmacológico.
- Su aparición es más probable con la toma de dosis elevadas.
- La mayoría de estos trastornos desaparecen al reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. No obstante, si aparecen estos trastornos, es posible que precisen un tratamiento.

Si experimenta (o alguien que esté tomando este medicamento experimenta) algún signo de trastorno psíquico, **consulte a un médico**. Esto es especialmente importante si está deprimido o tiene pensamientos suicidas. En algunos pocos casos también se han producido trastornos psíquicos al reducir las dosis o al interrumpir definitivamente el tratamiento.

Si durante el tratamiento o después de finalizar el tratamiento experimenta visión borrosa, dificultad para leer o cualquier otro cambio en la visión, **consulte a un médico**.

Se recomienda que los pacientes se sometan a revisiones periódicas (revisiones oftalmológicas cada tres meses) durante el tratamiento a largo plazo.

Si toma o ha tomado anteriormente este medicamento durante más de tres semanas, debe de informar de su tratamiento pasado o en curso con corticosteroides a cualquier médico o enfermera que le vaya a tratar:

- Su médico o enfermera antes de someterse a una operación de urgencia o si se le receta cualquier nuevo tratamiento.
- Su dentista antes de someterse a cirugía dental.
- Su farmacéutico al comprar cualquier medicamento
- Su óptico, ya que es recomendable realizar evaluaciones regulares de su visión

Uso en deportistas

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

Toma de Sintredius con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta médica.

Esto es sumamente importante si está tomando:

- Medicamentos para tratar la **epilepsia**, como la carbamacepina, el fenobarbital, la fenitoína o la primidona.
- **Antibióticos** como la rifampicina o la eritromicina
- **Mifepristona** (empleada en la interrupción del embarazo).
- **Ritonavir** (empleado en el tratamiento de la infección por el VIH).
- **Anticonceptivos orales**.
- **Somatropina** (empleada para tratar trastornos del crecimiento).
- Medicamentos para tratar la **diabetes** como la insulina, la glibenclamida o la metformina.
- Medicamentos empleados para tratar la **tensión arterial alta** como los diuréticos (medicamentos para eliminar líquidos) como: bendroflumetiácida y furosemida.
- **Warfarina** u otros medicamentos anticoagulantes.
- **Ácido acetilsalicílico** o medicamentos parecidos.

- **Teofilina** (empleada en el tratamiento del asma).
- Medicamentos para tratar las **infecciones por hongos** como la anfotericina y el ketoconazol.
- **Acetazolamida** (empleada en el tratamiento del glaucoma).
- **Carbenoxolona** (utilizada para tratar las úlceras gástricas).
- **Metotrexato** (empleado para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y determinados tipos de cáncer).
- Cualquier medicamento que pertenezca a un grupo de medicamentos denominados **simpaticomiméticos**.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la **miastenia gravis**.
- Medicamentos empleados para **mejorar las imágenes radiológicas**.
- **Ciclosporina** (empleada para evitar el rechazo de su organismo a un trasplante de médula ósea o de órganos).

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos podrían aumentar los efectos de Sintredius, y es posible que su médico desee vigilarle estrechamente si está tomando estos medicamentos (lo que incluye algunos medicamentos para la infección por el VIH: ritonavir y cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Únicamente se debe iniciar el tratamiento durante el embarazo después de haber realizado una evaluación detenida de la relación riesgo-beneficio. Puesto que no se puede excluir la aparición de un retraso del crecimiento y el daño para el feto tras el tratamiento prolongado con glucocorticoesteroides durante el embarazo, informe a su médico si tiene la intención de quedarse embarazada, si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Lactancia

Los glucocorticoesteroides como prednisolona se excretan en la leche materna. Hasta la fecha no se han notificado casos de efectos perniciosos en el lactante. No obstante, cuando le administren dosis elevadas de prednisolona, no amamante a su hijo durante las 4 horas posteriores a la toma de la dosis. Consulte a su médico.

Fertilidad

Se han observado alteraciones reversibles en la espermatogénesis después de la administración de dosis elevadas de prednisolona (30 mg/día durante al menos 4 semanas), que perduraron durante varios meses después de dejar de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debiera influir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sintredius contiene sacarosa y glicerol.

Este medicamento contiene 1,5 g de sacarosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes *mellitus*. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene glicerol.

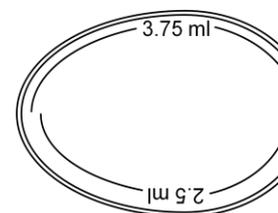
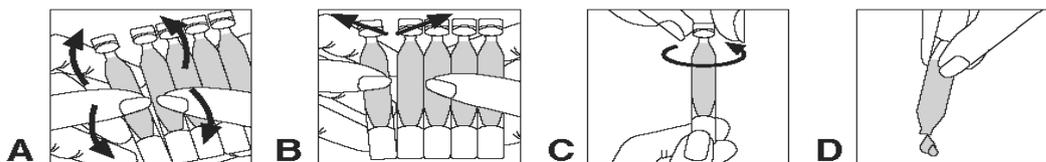
3. Cómo tomar Sintredius

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.

- Es preferible tomar la solución oral sin diluir.
- La solución se debe administrar por vía oral (por la boca).
- La solución se debe tomar preferiblemente en forma de una dosis única por la mañana. No obstante, en caso necesario se pueden tomar varias dosis divididas al día.
- En el caso de la población pediátrica, el medicamento se debe tomar preferiblemente en forma de una dosis única en días alternos.
- Agitar bien antes de su uso.
- Si está recibiendo un tratamiento prolongado, asegúrese de no quedarse sin las suficientes existencias de la solución oral.
- Dado que la apertura de muchos envases en el mismo día puede causar errores de administración, esta presentación de 5 ml es adecuada en tratamientos que no superen los 30 mg al día. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar y, en el caso de un adulto, puede variar considerablemente, entre 10 mg y 30 mg al día en varias tomas. Su médico le recetará la dosis más pequeña que sea eficaz en el trastorno que padezca.
- Cuando necesite más de dos unidades a la vez, deberá colocar cada una de ellas en una bandeja o una superficie adecuada después de abrirlas y administrar el contenido de estas. De este modo puede evitar los errores de administración al perder la cuenta de los envases abiertos.
- El envase contiene una cuchara graduada, con marcas de 3,75 ml, 2,5 ml y 1,25 ml, que corresponden a las dosis parciales.
- Toda unidad abierta se debe desechar una vez que se haya extraído la dosis necesaria.

Modo de empleo

1. Doble el envase unidosis en las dos direcciones (ver figura A).
2. Separe el envase unidosis de la tira (ver figura B).
3. Gire el tapón en el sentido inverso a las agujas del reloj, tal como se indica en la figura C.
4. Presione suavemente el envase para extraer la dosis del medicamento que le hayan recetado (véase la figura D). En el caso de la dosis de 5 ml, bébase todo el volumen del envase unidosis. En el caso de que deba extraer una dosis parcial, debe emplear la cuchara graduada que contiene la caja para dispensar 1,25 ml, 2,5 ml o 3,75 ml (ver figura E).
5. Después de administrar una dosis parcial, debe desechar el envase abierto.



E

Uso en niños

Para tratar los ataques

de asma, el pediatra puede recetarle:

- Niños de **menos de 2 años de edad**: 10 mg al día, durante un máximo de tres días.
- Niños de **2 a 5 años de edad**: 20 mg al día. Suele ser suficiente un tratamiento de hasta tres días, pero la duración del tratamiento la decidirá su médico según el número de días que sean necesarios para restablecerse.
- Niños de **más de 5 años de edad**: 30 mg al día o más (hasta un máximo de 40 mg/día). Dado que la apertura de muchos envases en el mismo día puede causar errores de administración, en el caso de que le hayan recetado más de 30 mg al día, consulte al pediatra, ya que es posible que sea más adecuada otra presentación de prednisolona (p. ej., comprimidos con una concentración más elevada).

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Sintredius 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sintredius

Si olvidó tomar el medicamento, tome la dosis siguiente en cuanto lo recuerde, a menos que ya le toque tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sintredius

Si desea interrumpir el tratamiento con la solución oral, **consulte a su médico**, ya que este le indicará que reduzca la dosis gradualmente.

No deje de tomar la solución oral, a menos que su médico se lo haya indicado, incluso si se siente mejor, ya que podría perjudicarlo. Si interrumpe el tratamiento bruscamente, puede padecer síntomas de abstinencia como fiebre, náuseas, dolor muscular y articular, moqueo, dolor, enrojecimiento y picor de ojos (conjuntivitis), picor de piel y pérdida de peso.

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.

Los corticoesteroides —incluida la prednisolona— pueden provocar **trastornos psíquicos graves**, como los que se enumeran a continuación. Estos síntomas son frecuentes, tanto en adultos como en niños. **Si experimenta alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico de inmediato:**

- Sentirse deprimido, lo que incluye pensamientos suicidas.
- Sentirse eufórico (manía) o tener estados de ánimo fluctuantes.
- Sentir ansiedad, tener problemas para dormir, dificultad para pensar o estar confuso y pérdida de memoria.
- Sentir, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones). Tener pensamientos extraños o aterradores, cambios de actitud o sentirse solo.

Los efectos adversos siguientes pueden ser signos de una reacción alérgica. Si experimenta alguno de los síntomas siguientes, deje de tomar Sintredius y consulte a su médico de inmediato:

- Picor, erupción cutánea
- Hinchazón de la cara, los labios o la garganta
- Dificultad para respirar o sibilancias

Los efectos adversos siguientes pueden aparecer si se administran dosis elevadas de corticoesteroides durante un período prolongado:

- Malestar general
- Sensación de mareo (náuseas)
- Hipo
- Indigestión o malestar de estómago
- Úlcera gástrica (que puede ir acompañada de perforación y hemorragia) o úlcera esofágica (esófago)
- Candidiasis
- Inflamación del páncreas, que provoca dolor abdominal (pancreatitis)
- Debilidad muscular
- Dolor muscular
- Pérdida de masa ósea, que aumenta la probabilidad de sufrir fracturas (osteoporosis)
- Lesiones tendinosas
- Rigidez articular, que provoca una restricción de los movimientos, dolor y espasmos musculares
- Retención de líquidos, que provoca hinchazón
- Deshidratación
- Tensión arterial elevada (hipertensión)
- Cicatrización lenta, adelgazamiento del grosor de la piel, rubefacción, acné, estrías
- Pequeños puntos de color rojo, morado o azul en la superficie de la piel (provocados por los vasos sanguíneos subcutáneos)
- Disminución de la actividad de la glándula suprarrenal
- Retardo del crecimiento en lactantes, niños y adolescentes
- Menstruaciones irregulares o amenorrea
- Edema facial (facies cushingoide, cara de luna llena)
- Hirsutismo
- Aumento del apetito y aumento de peso
- Intolerancia a los hidratos de carbono
- Cambios del estado de ánimo, dependencia, depresión, dificultad para conciliar el sueño, empeoramiento de la esquizofrenia
- Cefaleas intensas, acompañadas de visión borrosa o trastornos oculares pasajeros en la población pediátrica (por lo general, después de interrumpir el tratamiento)
- Empeoramiento de la epilepsia
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma), cataratas, adelgazamiento e inflamación de la córnea (una parte del ojo), empeoramiento de enfermedades micóticas de los ojos, visión borrosa y alteración visual, trastornos de la coroides y la retina (coriorretinopatía)
- Ataque al corazón (dolor torácico agudo y súbito)
- Variaciones de los análisis bioquímicos
- Aumento del número de glóbulos blancos
- Formación de coágulos de sangre
- Porfiria
- Síndrome de Steven-Johnson
- El uso prolongado de dosis elevadas de corticoesteroides puede provocar un debilitamiento del sistema inmunitario, lo que puede aumentar el riesgo de que empeore la enfermedad que padece (neoplasia maligna).

Crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya estén padeciendo esclerodermia (un trastorno autoinmunitario). Los signos de la crisis renal esclerodérmica incluyen un aumento de la tensión arterial y una disminución de la producción de orina.

También se han notificado casos de sarcoma de Kaposi (un tipo de cáncer) en pacientes que estaban tomando corticoesteroides. No obstante, una vez que se haya interrumpido el tratamiento, puede remitir.

Este medicamento puede aumentar la propensión a padecer infecciones que, en casos muy raros, podrían ser mortales. Las infecciones como la varicela y el sarampión pueden agravarse o la TB (tuberculosis) podría volver a aparecer.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano 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 Sintredius

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

Conservar la solución oral en un lugar seguro por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envase para un solo uso. Una vez abierto el envase, debe desechar la solución restante que no haya utilizado.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sintredius

- El principio activo es prednisolona (en forma de fosfato sódico). Cada mililitro de solución oral contiene 1 mg de prednisolona (en forma de fosfato sódico).
- Los demás componentes son: sacarosa, glicerol, edetato disódico (EDTA), fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, aroma de vainilla/nata, aroma de miel, aroma enmascarador, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sintredius es una solución homogénea transparente y de color marrón claro.

Se presenta en envases unidos de polietileno. Un envase contiene 5 ml de solución oral. Los envases están agrupados en tiras de cinco unidades. Cada tira está envasada en una bolsa protectora de PET/Al/PE. Cada

caja contiene dos bolsas protectoras (diez unidosis), una cuchara graduada (graduada con 3,75 ml, 2,5 ml y 1,25 ml, correspondientes a dosis parciales) y un prospecto del medicamento.

Presentación: envases de 10 unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

20122 Milán - Italia

Responsable de la fabricación

GENETIC SpA – Contrada Canfora – Nucleo Industriale 84084 Fisciano- Salerno (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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/>