

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 TEVA 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG
3. Cómo usar Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Prednisona es un corticosteroide (glucocorticoide) obtenido de la cortisona y forma parte de la regulación de muchos de los procesos metabólicos del cuerpo.

Prednisona TEVA 5 mg comprimidos se utiliza en el tratamiento de:

- enfermedades reumáticas articulares y musculares agudas y crónicas
- asma bronquial y fibrosis pulmonar
- colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal)
- hepatitis
- enfermedad de Addison
- síndrome adrenogenital
- enfermedades del tracto urinario y renal
- enfermedades inflamatorias y alérgicas de la piel
- anemia hemolítica
- agranulocitosis (falta de glóbulos blancos)
- púrpura reumática
- leucemia aguda y otras enfermedades hematológicas
- algunas enfermedades inflamatorias de los ojos (conjuntivitis alérgica, queratitis, coriorretinitis, iritis, iridociclitis)

como coadyuvante en laterapia de trasplante de órganos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prednisona TEVA 5mg comprimidos EFG

### No tome Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG:

- Si es alérgico a la prednisona o a cualquiera de los excipientes
- En caso de osteomalacia y osteoporosis
- Si tiene diabetes mellitus
- En caso de psicosis
- En caso de úlcera péptica
- En los casos de tuberculosis activa (a menos que se utilicen simultáneamente fármacos de quimioterapia)
- En las infecciones bacterianas agudas
- Si tiene varicela o herpes
- En caso de infecciones sistémicas inducidas por hongos
- Si tiene que vacunarse, no tome prednisona durante 8 semanas antes de la vacunación y 2 semanas después de haberse vacunado
- En los casos de hipertensión arterial grave
- Si padece de glaucoma

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG

- Si presenta los siguientes factores de riesgo de osteoporosis: predisposición familiar, envejecimiento, post-menopausia o si fuma y no realiza ninguna actividad física significativa, ya que el tratamiento con prednisona puede provocar pérdida de masa ósea
- En tratamientos prolongados con prednisona, su médico puede prescribirle suplementos de potasio y sugerirle que reduzca el consumo de sodio
- En caso de insuficiencia cardíaca severa debe realizarse un control médico cuidadoso
- En casos de bajo rendimiento de la tiroides (hipotiroidismo) o de cirrosis hepática pueden ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas
- Después de un periodo de tratamiento largo, si tiene que dejar de usar prednisona o es necesario interrumpir el tratamiento con la misma, puede sufrir una recaída de otra enfermedad subyacente, una insuficiencia aguda de la corteza suprarrenal (especialmente si tiene una infección o después de un accidente) o el síndrome de la retirada de la cortisona
- La varicela o el sarampión podrían ser particularmente graves en los pacientes tratados con glucocorticoides. Esto debe considerarse, especialmente en el caso de los niños con defensas disminuidas y de adultos que no han padecido el sarampión o la varicela
- En los niños, el tratamiento prolongado puede provocar daños en el páncreas
- El producto contiene un ingrediente que puede inducir un resultado analítico positivo en el control antidopaje.
- La prednisona puede alterar los resultados de las pruebas de alergia en la piel.

Consulte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### Interacción de Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos. Incluso en el caso de medicamentos obtenidos sin receta médica.

- La rifampicina, la fenitoína, la carbamazepina y los barbitúricos pueden reducir el efecto de la prednisona. La eritromicina y el ketoconazol pueden aumentarlos.
- Los anticonceptivos que contienen estrógenos pueden aumentar el efecto de la prednisona.
- Los antiácidos (aluminio, magnesio) pueden reducir la absorción y, por lo tanto, pueden reducir la eficacia de prednisona.
- Si la prednisona se toma junto con medicamentos para tratar la diabetes, los efectos de estos últimos en los niveles de azúcar en la sangre pueden ser menores.

- Si toma derivados cumarínicos (medicamentos para controlar la coagulación de la sangre), puede disminuir el efecto anticoagulante de los mismos.
- Si toma prednisona junto con digitálicos, diuréticos o anfotericina B, pueden causar alteraciones en los niveles de potasio.
- Si toma prednisona junto con antiinflamatorios no esteroideos o antirreumáticos (indometacina, ácido acetilsalicílico), puede incrementarse el riesgo de hemorragias digestivas.
- Los efectos de los medicamentos que relajan los músculos pueden incrementarse si se toman en combinación con prednisona.
- La prednisona no debe usarse en combinación con ciclosporina, ya que ambas inhiben su actividad mutuamente.
- La administración conjunta de prednisona con ciclofosfamida puede modificar los efectos de esta última.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la prednisona y es posible que su médico desee supervisarle si está tomando estos medicamentos (incluidos los medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### **Embarazo y lactancia**

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

No se recomienda usar Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG durante el embarazo, a no ser que su médico se lo prescriba.

Acuda a su médico si, durante el tratamiento, aparecen síntomas de enfermedades de inicio agudo, como las enfermedades infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas.

No se recomienda usar prednisona durante la lactancia, a no ser que su médico se lo prescriba. Su médico le aconsejará sobre si dejar de amamantar o interrumpir el tratamiento con prednisona.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe tenerse en cuenta que, en tratamientos de larga duración, se puede reducir la agudeza visual, lo cual puede afectar negativamente a su capacidad para conducir con seguridad.

Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Uso 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 usar Prednisona TEVA 5mg comprimidos EFG**

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 dosis de 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 solo cuando su médico así se lo haya indicado, el tratamiento solo se tomará en días alternos.

Su médico decidirá la dosis que deba tomar, ajustándola a sus necesidades

La toma de Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG no deberá suspenderse abruptamente, sino que la dosificación deberá ir reduciéndose de manera progresiva. En general, la dosis de mantenimiento siempre debe ser la más baja posible.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG.

No interrumpa el tratamiento abruptamente o antes de la fecha de finalización del mismo, ya que podría empeorar su enfermedad. Si piensa que el efecto de Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos**

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y gravedad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Por regla general, la dosis inicial es de 20-90 mg (miligramos) al día, según lo prescrito por su médico. Estas dosis iniciales se administrarán hasta que se observe una reacción satisfactoria. En este caso, su doctor irá reduciendo gradualmente la dosis de prednisona hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, que suele oscilar entre 5 y 10 mg diarios.

En el asma bronquial se procede de manera idéntica, mientras que la dosis de ataque en los casos graves es de entre 15 y 60 mg.

En el caso de tratamientos adyuvantes para trasplante de órganos, las dosis diarias recomendadas podrían variar, dependiendo de los órganos afectados, entre 30 y 300 mg.

#### **Niños**

En general, el tratamiento con prednisona en niños puede ser administrado en días alternos o de forma intermitente. La dosis inicial recomendada es de 1-3 mg de prednisona por kilo de peso por día. La dosis de mantenimiento es de 0,25 mg de prednisona/peso corporal/día.

#### **Si toma más Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG de lo que debiera**

No se conocen intoxicaciones agudas con prednisona. En el caso de sobredosis, se espera que aparezcan, 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 (edema).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

#### **Si olvidó tomar Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG**

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 TEVA 5 mg comprimidos EFG**

Si tiene cualquier otra duda sobre como utilizar este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

- En tratamientos prolongados puede aparecer cierta obesidad localizada en el abdomen y la cara (cara de luna llena), aumento del azúcar en sangre, pérdida del calcio de los huesos (osteoporosis), aumento de la presión sanguínea, aparición de vello, acné, supresión de la menstruación, impotencia sexual en varones, retraso del crecimiento en niños
- Glaucoma, cataratas
- Nerviosismo, irritabilidad y aumento del apetito
- Atrofia y dolores musculares
- Úlceras gástricas y duodenales y hemorragia gastrointestinal
- Retraso en la cicatrización de las heridas, estrías,
- Algunas infecciones pueden pasar inadvertidas y el paciente puede ser más vulnerable a las mismas
- Alteraciones sanguíneas: disminución de glóbulos blancos o aumento de glóbulos rojos.
- Visión borrosa (ver sección 4.4) con rara frecuencia.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso que no figure en este folleto.

### **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 TEVA 5mg comprimidos EFG**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales para su conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 TEVA 5 mg comprimidos EFG**

El compuesto activo es la prednisona. Cada comprimido contiene 5 mg de prednisona.

El resto de los componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón (tipo A), estearato de magnesio, sílice coloidal y talco.

#### **Aspecto de Prednisona TEVA 5 mg comprimidos EFG y contenido del envase.**

Comprimidos blancos, cilíndricos biconvexos, por un lado ranurados, y por el otro lado, PD5 impreso. La ranura no es para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Prednisona TEVA 5 mg EFG están envasados en blisters de PVC-PVDC/Aluminio.

Los comprimidos de Prednisona TEVA 5 mg EFG se presentan en envases que contienen 10, 20 y 30 comprimidos.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Teva Italia S.r.l

**Piazzale Luigi Cadorna, 4**

**20123-Milano**

Italia

#### *Responsable de la fabricación*

CYNDEA PHARMA S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega (Soria)

España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>.