**ZONIDE**

**PREDNISONA**

Industria Paraguaya Comprimidos/Suspensión

Venta Bajo Receta V.A.:Oral

ZONIDE 1

PREDNISONA 1 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Prednisona...................................................................................1 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ZONIDE 5

PREDNISONA 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Prednisona Micronizada ..............................................................5 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ZONIDE 20

PREDNISONA 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Prednisona Micronizada.............................................................20 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ZONIDE 50

PREDNISONA 50 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Prednisona Micronizada.............................................................50 mg.

Excipientes.................................................................................c.s.p.

ZONIDE 5

PREDNISONA 5 mg

FORMULA:

Cada 5 mL de Suspensión contiene:

Prednisona................................................................................5 mg.

Excipientes.........................................................................c.s.p.

ZONIDE 10

PREDNISONA 10 mg

FORMULA:

Cada 5 mL de Suspensión contiene:

Prednisona...............................................................................10 mg.

Excipientes.................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Glucocorticoides.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un potente glucocorticoide sintético con escasa acción mineralocorticoide. Para una equivalencia oral en mg igual a 5, posee una potencia antiinflamatoria de 4 y una retención sódica de 0,8. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar las causas subyacentes. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos y leucocitos) en las zonas de inflamación, inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, así como, la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Suprime y previene las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada). Por vía oral se absorbe rápida y completamente, y su biodisponibilidad es elevada (80 %).

Su vida media biológica es de 18 – 36 horas. La mayor parte del fármaco es metabolizado principalmente en el hígado a metabolitos inactivos y se elimina por excreción renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, síndrome adrenogenital, enfermedades alérgicas, enfermedades del colágeno, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica congénita, trombocitopenia secundaria en adultos, enfermedades reumáticas, enfermedades oftálmicas autoinmunes, tratamientos del shock, enfermedades respiratorias, enfermedades neoplásicas (manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y de leucemia aguda en niños), estados edematosos, enfermedades gastrointestinales (para ayudar al paciente a superar períodos críticos en colitis ulcerosa y enteritis regional), triquinosis con compromiso miocárdico.

POSOLOGIA:

Según prescripción médica.

Dosis inicial de 5 mg a 60 mg/día en una dosis única o fraccionada en varias tomas. Estas dosis se pueden mantener o ajustar en función de la respuesta terapéutica. La administración con el esquema ADT (tratamiento en días alternados) se utiliza para disminuir la aparición de efectos indeseables de los glucocorticoides en los tratamientos prolongados; el esquema ADT incluye la administración día por medio, durante la mañana, del doble de la dosis diaria prescripta.

CONTRAINDICACIONES:

Infección fúngica sistémica, hipersensibilidad a los componentes. Para todas las indicaciones se debe evaluar la relación riesgo-

beneficio en presencia de SIDA, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, diabetes mellitus, glaucoma, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, TBC activa y disfunción renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos durante la corticoterapia ya que puede potenciarse la aplicación de los virus de la vacuna. Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección en pacientes pediátricos,geriátricos e inmunocomprometidos. Se recomienda la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible. En pacientes de edad avanzada el uso prolongado de corticoides puede elevar la presión arterial. En mujeres añosas puede presentarse osteoporosis inducida por corticoides.

Asimismo, debe consultarse al médico en caso de aparición de síntomas de enfermedades agudas: Infecciosas digestivas o alteraciones psíquicas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Aumentan con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración y, en menor grado, con la dosificación. Puede producir úlcera péptica, acné, síndrome de Cushing, arritmias, alteraciones del ciclo menstrual, debilidad muscular, náuseas, estrías rojizas, hematomas no habituales. Son de incidencia menos frecuente: Visión borrosa o disminuida, reducción del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de sed, escozor, adormecimiento, depresión, urticaria, sensación de falta de aire, sofoco en la cara.

INTERACCION CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El uso simultáneo con Paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste; con analgésicos no esteroides (AINEs) puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La Anfotericina B con un corticoides puede provocar hipocalcemia severa, el riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos. Disminuye los efectos de los anticoagulantes. Los antidepresivos tricíclicos pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los corticoides. Puede producir hiperglucemia, por lo que será necesario adecuar la dosis de Insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado tiroideo o las dosis de hormona tiroidea pueden requerir un ajuste en la dosificación. Los anticonceptivos orales o los estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ellos sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas y otros trastornos linfoproliferativos. Pueden acelerar el metabolismo de la mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

SOBREDOSIFICACION:

La Prednisona a grandes dosis puede producir excitación del S.N.C. y hemorragia digestiva. En estos casos está indicada la administración de barbitúricos, que reducen la vida media de la Prednisona. El cuadro de hemorragia digestiva deberá tratarse de forma similar a la úlcera péptica.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

En caso de embarazo, debe ponderarse el riesgo de la corticoterapia o de la supresión de la misma.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

ZONIDE 1: Caja conteniendo 20 comprimidos.

ZONIDE 5: Caja conteniendo 20 comprimidos.

ZONIDE 20: Caja conteniendo 20 comprimidos.

ZONIDE 50: Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 100 comprimidos. (Uso Hospitalario)

ZONIDE 5: Caja conteniendo 100 mL de suspensión.

ZONIDE10: Caja conteniendo 100 mL de suspensión.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por el M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS