

## Prospecto: Información para usuario

### Prednisona Kern Pharma 10 mg comprimidos

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

#### **1. Qué es Prednisona Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

##### **No tome Prednisona Kern Pharma**

- Si es alérgico a la prednisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 es alérgico a la prednisona o a cualquier otro de los componentes de este medicamento.
- Si tiene glaucoma.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si presenta los siguientes factores de riesgo de osteoporosis: predisposición familiar, edad avanzada, post-menopausia, 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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.
- Se informa a los deportistas de que el medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.
- La toma de Prednisona Kern Pharma puede dar resultados erróneos en las pruebas cutáneas de los tests de alergia.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado 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 pueden causar alteraciones en los niveles de potasio.
- La toma de prednisona con antiinflamatorios no esteroideos o antirreumáticos (indometacina, ácido acetil salicílico) pueden 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.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Prednisona Kern Pharma, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda tomar prednisona 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 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Prednisona Kern Pharma**

Este medicamento 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 Kern Pharma**

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.

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 Kern Pharma 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. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si estima que la acción de este medicamento 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 Kern Pharma 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 40 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 Kern Pharma del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta 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.

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).

### **Si olvidó tomar Prednisona Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

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.

- 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, supresión de la menstruación, impotencia sexual en varones y retraso del crecimiento en niños.
- Glaucoma, cataratas, visión borrosa.
- 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.
- 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.

- Disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia no conocida).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:


[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Prednisona Kern Pharma**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Prednisona Kern Pharma**

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, carboximetilalmidón de sodio de patata (Tipo A), estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

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

Comprimidos redondos, blancos y ranurados.

La ranura de los comprimidos es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Prednisona Kern Pharma se acondicionan en blisters de PVC/Aluminio.

Envases conteniendo 30 comprimidos.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

#### **Fecha de última revisión de este prospecto: Mayo 2021**

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/>