

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Prednisona pensa 5 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Pensa
3. Cómo tomar Prednisona Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prednisona Pensa
6. Contenido del envase e Información adicional

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

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

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),
- como coadyuvante en el trasplante de órganos.

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Pensa**

.

#### **No tome Prednisona Pensa:**

- si es alérgico a la prednisona, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si padece úlcera de estómago, gastritis, esofagitis (enfermedades del aparato digestivo)
- si padece infecciones producidas por virus (como el herpes simple ocular, varicela), antes o después de que le hayan administrado una vacuna

Puede que su médico le haya recomendado tomar Prednisona a pesar de que sufra alguna de las siguientes enfermedades y por ello necesite un control regular:

- si padece osteomalacia y osteoporosis (enfermedades de los huesos)
- si padece diabetes grave
- si padece psicosis (trastorno mental) que no está controlado con un tratamiento
- si padece tuberculosis que no esté siendo tratada
- si padece alguna infección producida por bacterias, hongos, amebas o si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo)
- si padece linfomas (un tipo de tumor del sistema linfático) que han aparecido tras una vacunación contra la tuberculosis
- si padece alguna enfermedad psiquiátrica. Consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento
- si padece de tensión arterial alta grave
- si padece asistolia (enfermedad del corazón) con edema pulmonar y uremia (síndrome que se caracteriza por un exceso de sustancias nitrogenadas en sangre)
- si padece miastenia grave (enfermedad muscular)
- si padece insuficiencia renal.

### **Advertencias y precauciones**

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

El tratamiento con Prednisona puede aumentar el riesgo de infecciones ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes (ej.: tuberculosis o hepatitis B). En infecciones graves o en caso de tuberculosis Prednisona debe ser utilizando únicamente junto con el tratamiento para la infección.

Informe a su médico si sufre cualquier tipo de infección y si se ha vacunado o tiene previsto vacunarse. Si durante el tratamiento aparecen síntomas de enfermedades de inicio agudo como son las enfermedades infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas, acuda a su médico.

Debe evitar el contacto con personas que estén pasando la varicela o el sarampión. Si durante el tratamiento con Prednisona estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.

Este medicamento se administrará con precaución en personas que padezcan úlcera de estómago, colitis ulcerosa (enfermedad del intestino), diverticulitis (enfermedad del intestino) o enteroanastomosis (después de la cirugía) o trastornos mentales.

Si usted sufre osteoporosis su médico puede recomendarle tomar un aporte extra de calcio y vitamina D.

Informe a su médico si sufre alguna enfermedad cardíaca y necesita dosis elevadas de prednisona.

Si usted es diabético, o padece insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta o glaucoma, su médico le realizará controles de manera regular.

Si se administra este medicamento con fluoroquinolonas (p.ej. ciprofloxacino) aumenta el riesgo de roturas de tendones y tendinitis.

Puede que su médico le aumente la dosis en el caso de que usted padezca alguna situación estresante (infecciones, cirugía, traumatismos, etc.).

En los tratamientos largos su médico le realizará de manera regular controles para evitar complicaciones en los ojos, análisis de sangre, control del crecimiento (en niños y adolescentes) y controlará la función de su eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

En tratamientos prolongados con Prednisona su médico puede recetarle suplementos de potasio y hacerle disminuir el consumo de sodio (sal).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Prednisona 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.

Debe valorarse cuidadosamente la administración de Prednisona a niños y en caso de administrarse debe ser un tratamiento intermitente o alternado.

Cuando se administre a pacientes de edad avanzada su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

La toma de Prednisona puede dar resultados erróneos en las pruebas cutáneas de los test de alergia (prueba de la tuberculina, parches para alergias, etc.).

### **Uso en deportistas**

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

El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico (ver sección 3 “Cómo tomar Prednisona pensa”).

### **Toma de Prednisona pensa con otros medicamentos**

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, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Prednisona puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (ej. indometacina, salicilatos)
- Antidiabéticos

- Inductores enzimáticos:
  - o Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia)
  - o Rifampicina, rifabutina (antibióticos)
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos)
- Efedrina
- Anticoagulantes orales (como el Sintrom)
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales
- Atropina
- Glucósidos cardiacos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón)
- Diuréticos eliminadores de potasio (medicamentos utilizados para eliminar agua) y laxantes
- Praziquantel (medicamento antiparasitario)
- Algunos medicamentos usados para tratar la hipertensión arterial
- Algunos medicamentos para la malaria
- Sustancias inmunosupresoras (medicamentos utilizados para evitar rechazos)
- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (medicamentos utilizados sobretodo en la UCI o en el quirófano)
- Hormona de crecimiento
- Protirelina (medicamento que estimula la tiroides)
- Fluoroquinolonas: puede aumentar el riesgo de alteraciones en los tendones.
- Antiácidos
- Salicilatos (medicamentos del tipo de la aspirina)

Interferencia con pruebas de laboratorio: Test de alergia pueden estar suprimidos.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Prednisona, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

Prednisona pasa a la leche materna por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento, especialmente en los tratamientos largos y cuando se utilizan dosis altas.

### **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 Pensa contiene lactosa**

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.

### **Prednisona Pensa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Prednisona Pensa**

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 de prednisona se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos enteros o las fracciones de ellos se toman sin masticar 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 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 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.

#### **Uso en 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 Pensa de lo que debe**

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 Pensa**

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 Pensa**

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 Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados son, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se producen especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos largos y se detallan a continuación:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** leucocitosis (aumento de leucocitos en la sangre), linfopenia (disminución de los linfocitos en sangre), eosinopenia (disminución de los eosinófilos en sangre), policitemia (aumento de glóbulos rojos en la sangre).

**Trastornos endocrinos:** signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing, enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol); en tratamientos prolongados insuficiencia adrenocortical (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio todo el tiempo, pérdida de apetito y peso).

**Trastornos oculares:** glaucoma y cataratas. Visión borrosa.

**Trastornos gastrointestinales:** úlcera de estómago, sangrado intestinal, pancreatitis (inflamación del páncreas).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** retraso en la cicatrización de heridas.

**Trastornos inmunológicos:** reacciones tipo alérgicas graves, incluyendo arritmias, broncoespasmo, disminución o aumento de la presión arterial, insuficiencia circulatoria, ataque al corazón.

**Infecciones e infestaciones:** Las infecciones existentes pueden agravarse y, pueden aparecer infecciones nuevas difíciles de diagnosticar.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Retención de líquidos (edema), pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardiaco), aumento de peso, aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, aumento del apetito, retraso del crecimiento en niños.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** enfermedades musculares y debilidad muscular, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis, retraso de crecimiento en los niños.

**Trastornos del sistema nervioso:** aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia.

**Trastornos psiquiátricos:** psicosis, manía, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Menstruación irregular o ausencia de menstruación, hirsutismo (crecimiento de vello).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Acné u otros problemas cutáneos (alergia, morados, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca.

**Trastornos vasculares:** tensión arterial alta, riesgo aumentado de arteriosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias) y trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.

**Trastornos renales y urinarios:** 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.

Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento largo puede causar dolores musculares y articulares.

Frecuencia no conocida: Disminución de la frecuencia cardíaca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **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 Pensa**

Mantener este medicamento 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 Pensa**

El principio activo es prednisona. Cada comprimido contiene 5 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 por una cara.

Los comprimidos se acondicionan en blísters de PVC/Aluminio.

Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

**Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

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

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