

Prospecto: Información para el paciente

Rectodelt 100 mg supositorios EFG

Prednisona

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

1. Qué es Rectodelt y para qué se utiliza

Rectodelt contiene el principio activo prednisona que es un glucocorticoide (corticoesteroide) con efecto sobre el metabolismo, el balance electrolítico (salino) y sobre las funciones de los tejidos.

Prednisona se usa en lactantes y niños para el tratamiento agudo de pseudo crup (laringotraqueítis aguda con obstrucción), crup y exacerbación del asma / episodio agudo de sibilancias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rectodelt

No use Rectodelt

Si usted o su hijo es alérgico a la prednisona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No se conocen otras contraindicaciones para el uso a corto plazo de este medicamento en el tratamiento agudo.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con este medicamento puede causar una crisis de feocromocitoma, que puede ser letal. El feocromocitoma es un tumor raro de las glándulas suprarrenales. La crisis puede ocurrir con los siguientes síntomas: dolores de cabeza, sudoración, palpitaciones, e hipertensión. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si usted o su hijo experimentan estos síntomas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rectodelt,

- si usted o su hijo tiene esclerodermia (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 micción. El médico puede aconsejarle que se controle periódicamente la presión arterial y la función renal.

- si usted o su hijo presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- si usted o su hijo tienen o se sospecha que tienen feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales).

Los efectos sistémicos de los corticoides administrados como supositorio pueden ocurrir, particularmente en dosis altas prescritas durante períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen el síndrome de Cushing, los síntomas cushingoides, la disminución de la función suprarrenal, el retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, la disminución de la densidad mineral ósea, la opacidad del cristalino (catarata), el aumento de la presión intraocular (glaucoma) y, en raras ocasiones, una serie de efectos psicológicos o conductuales que incluyen la hiperactividad psicomotora, los trastornos del sueño, la ansiedad, la depresión o la agresividad (especialmente en niños).

Efectos en caso de uso indebido con fines de dopaje

El uso de Rectodelt puede conducir a resultados positivos en los controles de dopaje. El uso de prednisona como agente de dopaje puede poner en peligro la salud.

Uso de Rectodelt con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento,

¿Qué otros medicamentos afectan el funcionamiento de Rectodelt?

- Medicamentos inductores de enzimas que aceleran la descomposición de otros medicamentos en el hígado (barbitúricos, fenitoína, primidona [medicamento para la convulsión], rifampicina [medicamento para la tuberculosis]): reducen el efecto de los corticosteroides.
- Ciertas hormonas sexuales femeninas (estrógenos): pueden potenciar el efecto de los corticosteroides.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos del prednisona por lo que su médico le hará controles minuciosos a usted o a su hijo si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicitat).

¿Cómo afecta Rectodelt al funcionamiento de otros medicamentos?

Si se utiliza prednisona al mismo tiempo que

- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para tratar la inflamación y el reumatismo) (ej. Indometacina, salicilatos): El riesgo de úlceras estomacales y sangrado gastrointestinal puede aumentar.
- Antidiabéticos, (medicamentos para bajar el azúcar en la sangre): Su efecto hipoglucemiante puede reducirse.
- Anticoagulantes orales, derivados de la cumarina (medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre): Su efecto anticoagulante puede debilitarse.
- Atropina, algunos medicamentos oculares y sustancias con una acción similar (otros anticolinérgicos): Pueden ocurrir aumentos adicionales en la presión ocular.
- Relajantes musculares no despolarizantes, algunos medicamentos que causan relajación muscular: La relajación muscular puede ser prolongada.
- Praziquantel (medicamentos antiparasitarios): El efecto de estos medicamentos puede reducirse.
- Algunos medicamentos para la malaria o los trastornos reumáticos (cloroquina, hidroxiclороquina, mefloquina): Existe un mayor riesgo de que se produzcan enfermedades musculares o enfermedades del músculo cardíaco (miopatías, miocardiopatías).
- Sustancias inmunosupresoras (ciclosporina): Los niveles de ciclosporina en la sangre aumentan, lo que aumenta el riesgo de convulsiones cerebrales.
- Hormona del crecimiento (somatropina): Su efecto puede reducirse.

- Protirelina (medicamento que estimula la tiroides): El aumento de la hormona estimulante (TSH) se reduce.
- Algunos medicamentos usados para tratar la hipertensión arterial (inhibidores ACE): Aumento del riesgo de que se presenten cambios en el conteo sanguíneo.
- Glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón) puede aumentar debido a los bajos niveles de potasio en la sangre. El efecto puede aumentar aún más con el uso concomitante de laxantes y algunos medicamentos para aumentar la diuresis (saluréticos).

Embarazo y lactancia

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

No existen datos adecuados sobre el uso de Rectodelt en mujeres embarazadas. En ensayos en animales, los glucocorticoides mostraron efectos nocivos en animales no nacidos. Estos efectos también son posibles con el uso en humanos. Por lo tanto, si está embarazada, puede utilizar este medicamento sólo si el médico que la trata lo considera estrictamente necesario.

Prednisona se excreta en 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

La influencia de Rectodelt sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

3. Cómo usar Rectodelt

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.

La dosis recomendada es:

Uso en lactantes y niños

Se les administra un supositorio de Rectodelt equivalente a 100 mg de prednisona. Si es necesario, el tratamiento puede repetirse **una sola vez como máximo**. El segundo supositorio puede administrarse en un plazo de 12 a 24 horas. No se recomienda su uso posterior. Una dosis total de 2 supositorios (200 mg de prednisona) no debe ser excedida. La duración del tratamiento no debe exceder los dos días.

Forma de administración:

Vía rectal.

Administre el supositorio profundamente en el recto.

Nota: No deben superarse las recomendaciones con respecto a la dosis y la duración del tratamiento, ya que de lo contrario pueden esperarse efectos secundarios graves (síndrome de Cushing, incluidos en la sección 4).

Si usa más Rectodelt del que debe

Este medicamento se tolera generalmente sin complicaciones, incluso si se han utilizado grandes cantidades durante un corto período de tiempo. No se requieren medidas específicas. Si nota efectos secundarios más intensos o inusuales, debe consultar a su médico.

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 sufran.

Hipersensibilidad a prednisona (ver sección 2), no se esperan efectos secundarios en tratamiento agudo. Cuando se utiliza en tratamientos largos puede provocar efectos secundarios típicos de los corticoides (signos de síndrome de Cushing), que pueden esperarse con diferentes grados de gravedad, tales como: cara lunar, obesidad troncal (central), formación de edemas (hinchazón de los tejidos), aumento de la excreción de potasio, intolerancia a la glucosa, retraso en el crecimiento en los niños, alteración de la secreción de la hormona sexual, cambios en la piel, debilidad muscular, osteoporosis, cambios psicológicos, aumento de la presión arterial, cambios en el recuento de células sanguíneas. También puede ocurrir: malestar estomacal, pancreatitis, aumento de la fragilidad de los vasos sanguíneos, aumento del riesgo de infección, aumento de la presión interna del ojo (glaucoma), visión borrosa.

Frecuencia no conocida: Disminución de la frecuencia cardíaca

Crisis renal por esclerodermia en pacientes que ya sufren de esclerodermia (un trastorno autoinmune). Los signos de crisis renal por esclerodermia incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la micción.

Ocasionalmente, se pueden presentar signos y síntomas de efectos secundarios sistémicos de los glucocorticoides con prednisona, dependiendo de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición concomitante y previa a los corticosteroides, y la sensibilidad individual. Estos pueden incluir disminución de la función suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, opacidad del cristalino (catarata) y aumento de la presión intraocular (glaucoma), y susceptibilidad a las infecciones. La capacidad de adaptación al estrés puede verse afectada.

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 seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rectodelt

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la ampolla después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Rectodelt

- El principio activo es prednisona.

Cada supositorio contiene 100 mg de prednisona.

- El otro ingrediente son glicéridos semisintéticos sólidos

Aspecto del producto y contenido del envase

Rectodelt es un supositorio blanco o casi blanco en forma de bala.

Rectodelt se presenta en láminas de PVC/PE rígidas, opacas y blancas en cajas que contienen de 2, 4 y 6 supositorios.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envase.

Titular de autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.

C/ Julián Camarillo, 42, 4ª planta

28037 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna (Alemania)

Trommsdorff GmbH & Co. KG,

Trommsdorffstr. 2-6,

52477 Alsdorf,

Alemania

Este medicamento está autorizado en la Estados Miembros del EEE con las siguientes denominaciones:

DE/H/4800/001/DC

Austria: Prednison Dermapharm 100 mg Zäpfchen

Alemania: Prednison mibe 100 mg Zäpfchen

Polonia: Rectodelt

DE/H/4801/001/DC

Alemania: Prednison mibe 100 mg Zäpfchen

Italia: Rectodelt 100 mg supposte

Países Bajos: Prednison mibe 100 mg zetpillen

España: Rectodelt 100 mg supositorios EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2022

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/>).