Prospecto: información para el usuario

Paidocort 3 mg/ml solución oral
Prednisolona

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

1. Qué es Paidocort y para qué se utiliza

Paidocort pertenece a un grupo de preparados hormonales denominado corticoesteroides sistémicos. Contiene un corticoide sintético denominado prednisolona, con acciones antiinflamatoria (disminuye la inflamación) e inmunosupresora (disminuye la respuesta inmunitaria).

Prednisolona se utiliza en el tratamiento de:
- Asma bronquial.
- Alteraciones alérgicas (alergopatías) e inflamatorias.
- Artritis reumatoide y otras alteraciones del colágeno (colagenopatías).
- Dermatitis y dermatosis (eczema subagudo y crónico, psoriasis, pénfigo, etc.).

2. Que necesita saber antes de tomar Paidocort

No tome Paidocort
- si es alérgico a la prednisolona, a otros glucocorticoides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece úlceras gástricas o duodenales,
- si padece infecciones bacterianas agudas o crónicas (como tuberculosis latente o activa), infecciones víricas agudas (como herpes simple, herpes zoster o varicela), así como infecciones por hongos diseminadas por todo el cuerpo,
- si ha padecido alguna enfermedad psiquiátrica,
- si se encuentra en el periodo previo o posterior a la aplicación de vacunas,
- si padece glaucoma de ángulo cerrado o abierto (enfermedad del ojo),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece queratitis herpética (enfermedad del ojo),
- si padece linfadenopatía (inflamación de los ganglios) después de la vacunación de la tuberculosis,
- si padece poliomielitis (enfermedad de la médula espinal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paidocort:

- Si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino como gastritis o esofagitis, diverticulitis (inflamación intestinal), colitis ulcerosa (con riesgo de perforación o de infección con pus), o anastomosis (conexión) intestinal reciente, ya que existe riesgo de perforación intestinal con peritonitis.
- Si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activar las ya existentes; además, el tratamiento con corticoides puede enmascarar los signos de una infección, haciendo que sea más difícil de diagnosticar una infección existente o en desarrollo.
- En infecciones graves, Paidocort debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección. Algunos tipos de infección no deben tratarse con corticoides (ver No tome Paidocort) porque podrían agravarse y poner en peligro su vida. - Si padece hipotiroidismo (disminución de la funcionalidad del tiroides) o cirrosis (enfermedad del hígado), ya que en estos dos casos pueden verse potenciados los efectos de Paidocort (glucocorticoides).
- Si padece situaciones estresantes (tales como traumatismos o cirugía) puede requerir un aumento de la dosis.
- Si no ha padecido la varicela o el sarampión, procure en lo posible, prevenirse del contagio de personas afectadas. Si durante el tratamiento con Paidocort estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente.
- Si está tomando Paidocort se recomienda que no sea vacunado.
- Si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis), debe comunicárselo a su médico.
- Si padece miastenia gravis, particularmente si necesita un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, el médico iniciará su tratamiento con una dosis baja de Paidocort y la aumentará gradualmente.
- Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio, limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos (como cataratas y aumento de la presión en el ojo).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si padece diabetes grave (azúcar en la sangre muy elevado), o insuficiencia cardiaca congestiva (el corazón no bombea suficiente sangre), o hipertensión arterial grave (presión sanguínea excesivamente elevada), su médico le realizará controles de manera regular.
- 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. - Si es un paciente de edad avanzada, el médico le controlará con regularidad, en especial si necesita un tratamiento prolongado.
- El tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis.
- Con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides, el tratamiento no se debe interrumpir bruscamente sino de manera gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Niños

Paidocort debe ser únicamente empleado en niños cuando existan importantes razones médicas para ello. Si se administra de forma prolongada, podría producirse una inhibición de su desarrollo. Su médico deberá haber valorado este factor, entre otros, en el momento de la prescripción de Paidocort.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Paidocort con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- anfotericina B, claritromicina o eritromicina (antibióticos para tratar infecciones),
- rifampicina o rifabutina (antibióticos para tratar la tuberculosis),
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona (para tratar la epilepsia),
- ketoconazol (para las infecciones por hongos),
- teofilina (para el asma y otros problemas respiratorios),
- diltiazem (para tratar la presión arterial alta y controlar la angina de pecho),
- ciclosporina (para prevenir el rechazo en trasplantes),
- salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (p.e. ácido acetilsalicílico o indometacina, para el dolor y la inflamación),
- anticoagulantes (p.e. acenocumarol, para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos),
- diuréticos eliminadores de potasio (p.e. hidroclorotiazida, para tratar la tensión arterial alta),
- antidiabéticos (p.e. glibenclamida, para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- anticolinesterásicos (p.e. neostigmina o piridostigmina, para la miastenia gravis),
- estrógenos (para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales,
- glucósidos cardiotónicos (p.e. digoxina, para tratar problemas del corazón),
- resinas de intercambio iónico (p.e. colestiramina o colestipol, para el tratamiento del colesterol),
- bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Paidocort, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat). Paidocort disminuye la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también puede potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.

Toma de Paidocort con alimentos, bebidas y alcohol
Para facilitar la correcta administración de Paidocort, pueden utilizarse leche, caldo, zumo de naranja, etc., como vehículos (ver sección 3). Debe evitar tomar grandes cantidades de zumo de pomelo ya que podría interferir con Paidocort. Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Paidocort, para prevenir la aparición de úlceras en el estómago o el intestino.

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. Paidocort no debe usarse 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.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con Paidocort no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Paidocort
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un derivado de prednisolona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Paidocort contiene Maltitol líquido (o Jarabe de glucosa hidrogenada) (E-965), parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene maltitol líquido (o Jarabe de glucosa hidrogenada) (E-965), Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).Para la indicación de asma bronquial aguda en adultos y adolescentes de 12 a 17 años, cuya dosis recomendada puede alcanzar los 50 mg/día (correspondiente a 16,7 ml/día), este medicamento contiene 23.45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis Esto equivale al 1.17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Para la indicación de reacciones alérgicas e inflamatorias graves, cuya dosis inicial será de 60 mg/día (correspondiente a 20 ml/día), este medicamento contiene 28.08 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis. Esto equivale al 1.40 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Para el resto de indicaciones este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Paidocort

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 depende del tipo y severidad de la enfermedad así como de la respuesta individual del paciente. Generalmente, se recomienda 1 mg de prednisolona (correspondiente a 0,35 ml de solución), por kg de peso y día. Esta dosis debe administrarse en 2 tomas al día, cada 12 horas.

A continuación se indican como guía las dosis y duración de tratamiento recomendadas según las distintas indicaciones:

Asma bronquial aguda:
40-50 mg/día (correspondiente a 13,4-16,7 ml/día) durante al menos 5 días.

Alteraciones alérgicas e inflamatorias:
Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 10-20 mg/día de prednisolona (que corresponde a 3,5-6,7 ml/día), administrada preferiblemente por la mañana después de desayunar. Esta dosis puede reducirse al cabo de pocos días, pero puede ser necesario continuar durante semanas o meses.
Dosis de mantenimiento es de 2,5-15 mg/día (correspondiente a 0,84-5,0 ml/día).
Su médico puede recomendar dosis más altas según la gravedad del trastorno.

Artritis reumatoide:
7,5-10 mg/día, es decir 2,5-3,4 ml/día.

Uso en niños
Asma bronquial aguda:
Niños de 1 mes a 11 años:
1-2 mg/kg/día (correspondiente a 0,35-0,67 ml/kg/día), máximo 40 mg/día (correspondiente a 13,4 ml/día) durante 3 días. El tratamiento puede prolongarse si es necesario.
Adolescentes de 12-17 años:
La misma dosis que en adultos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alteraciones alérgicas e inflamatorias:
Niños a partir de un mes:
La dosis recomendada es de 0,1-2 mg/kg/día (que corresponde a 0,035-0,67 ml/kg/día) en dosis divididas de 1 a 4 veces al día.

Forma de administración
Vía oral

Si toma más Paidocort del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas que se observan por sobredosis son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia (aumenta la cantidad de azúcar en sangre), hipertensión arterial (tensión arterial elevada) y edema (hinchazón).

Si olvidó tomar Paidocort
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe tomando Paidocort como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Paidocort
No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar antes con su médico.
Es indispensable que el tratamiento no se suspenda brucamente por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual. Su médico le indicará cómo hacerlo, ya que la retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a complicaciones importantes.

Si tiene cualquier 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.

Para la clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos endocrinos:
Frecuentes: distribución anormal de la grasa (como obesidad en el abdomen, cara de luna llena, acumulación de grasa en el canal epidural o en el tórax, que es reversible), aumento del azúcar en la sangre.
Poco frecuentes: aumento de peso, diabetes, cambios en la cantidad de grasa en sangre (como colesterol o trigliceridos), irregularidades en la menstruación, crecimiento del vello.
Raros: impotencia, problemas en la producción de hormonas de la corteza suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños, aumento del metabolismo de las proteínas (acompañado de aumento de los niveles de urea en sangre).

Trastornos cardiacos y vasculares

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes: retención de sodio y agua, aumento de la eliminación de potasio y bajos niveles de potasio en sangre. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (el corazón no bombea suficiente sangre), puede aumentar la acumulación de líquido en los pulmones y aparecer hipertensión (presión sanguínea alta). Inflamación alérgica de los vasos sanguíneos, aumento de la presión en el craneo con inflamación del nervio óptico.
Frecuencia no conocida: Disminución de la frecuencia cardíaca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: cambios en la piel (atrofia, estrías, acné, moratones, manchas rojizas).
Raros: erupción cutánea.

Trastornos renales
Frecuencia no conocida: 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.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuente: enlentecimiento de la cicatrización de las heridas. Aumento de los niveles de glóbulos blancos en sangre al inciar el tratamiento, aunque éste suele desaparecer con el tiempo. Aumenta del número de plaquetas y riesgo de trombosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: osteoporosis (perdida de minerales en el hueso). En casos graves con riesgo de fracturas.
Raros: debilidad muscular, que suele ser reversible, aunque en pacientes con miastenia gravis, podría producirse un empeoramiento reversible de la debilidad muscular que podría evolucionar a una crisis miasténica (problemas respiratorios graves).
Muy raros: Muerte del tejido del hueso de la cadera o del hombro, rotura de tendones (especialmente en personas con lesión previa de tendón, diabetes o niveles altos de ácido úrico en sangre). En tratamientos a dosis altas y durante mucho tiempo, pueden producirse alteraciones musculares (como pérdida de masa muscular).

Trastornos gastrointestinales
Raros: úlcera de estomago o duodeno, con pancreatitis (inflamación del páncreas), peritonitis (infección gastrointestinal grave), o malestar abdominal.

Trastornos oculares
Raros: lesiones en los ojos como cristalino opaco, aumento de la presión en los ojos (glaucoma), área nublada u opaca del cristalino (cataratas).
Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuentes: disminución de las defensas del organismo e incremento del riesgo de infección. Si padece alguna enfermedad causada por virus como varicela, herpes simple o herpes zoster, su estado podría agravarse, en algunas ocasiones con riesgo grave para su salud.

Trastornos del sistema nervioso
Raros: convulsiones, dolor de cabeza, vértigo y alteraciones del sueño.

Trastornos psiquiátricos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: desarrollo o empeoramiento de alteraciones psiquiátricas (euforia, cambios de humor y/o cambios de personalidad, depresión grave, psicosis).
Si después de un tratamiento prolongado con Paidocort se retiran de forma rápida (no progresivamente) podrían aparecer dolor muscular, dolor de articulaciones, problemas en la respiración, anorexia, naúseas, vómitos, fiebre, tensión baja, niveles de azúcar en sangre bajos.

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 el 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 Paidocort

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original. No refrigerar.

El medicamento debe utilizarse dentro de los dos meses desde su primera apertura.

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 losmedicamentos 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 Paidocort
El principio activo es prednisolona (como fosfato sódico). Cada ml de solución oral contiene 3 mg de prednisolona (como fosfato sódico).

Los demás componentes (excipientes) son: parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), edetato de disodio, sacarina sódica, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, maltitol líquido (E-965), aroma de fresa 90044-33 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Paidocort es una solución incolora o ligeramente amarillenta y transparente. Se presenta en un frasco de PET ámbar (tereftalato de polietileno) conteniendo 50 ml o 125 ml e incluye jeringa dosificadora de 5 ml. Los frascos que contienen 50 ml se presentan en un envase clínico de 20 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización
Laboratorio Aldo-Unión, S.L

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Laboratorium Sanitatis, S.L. - Tecnalia
Leonardo da Vinci, 11
Parque Tecnológico de Álava
Miñano (Álava) ESPAÑA

o

LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L.
C/Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios