

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prednison MCC 5 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține prednisonă 5 mg

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 116,50 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde de culoare albă, plate, cu diametrul de 7 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- colagenoze: pusee evolutive ale afecțiunilor sistemice – în special lupus eritematos sistemic, vasculite, polimiozite, sarcoidoză viscerală;
- afecțiuni dermatologice: lupus eritematos, pemfigus și pemfigoid bulos, forme severe de psoriazis eritrodermic sau pustular, rezistent la alte tratamente, forme severe de urticarie acută;
- afecțiuni digestive: forme grave de rectocolită hemoragică și boală Crohn, hepatită cronică activă autoimună, hepatită alcoolică acută severă;
- afecțiuni endocrine: tiroidită (nesupurativă), cazuri selecționate de hipercalcemie;
- afecțiuni hematologice: purpură trombocitopenică autoimună severă, anemie hemolitică autoimună, eritroblastopenie, hemopatii maligne limfoide - leucemie limfocitară acută sau cronică, limfoame Hodgkiniene sau non- Hodgkiniene (în asocieri polichimioterapice);
- afecțiuni neoplazice: ameliorarea simptomatologiei determinate de neoplazie, a unor reacții adverse la citostatice (greață, vărsături), ameliorarea calității vieții bolnavului și în cadrul unor asocieri polichimioterapice;
- afecțiuni renale: sindrom nefrotic cu leziuni glomerulare minime, sindrom nefrotic cu hialinoză segmentară și focală primitive, nefropatie lupică stadiile III-IV, sarcoidoză granulomatoasă intrarenală, vasculite cu afectare renală, glomerulonefrite extracapilare primitive;
- afecțiuni neurologice: edem cerebral asociat neoplasmelor cerebrale, poliradiculonevrită cronică, idiopatică, inflamatorie, spasme infantile (sindrom West), sindrom Lennox-Gastaut scleroză multiplă în puseu, miastenia gravis, meningită tuberculoasă (asociat chimioterapiei specifice, ca tratament adjuvant);
- afecțiuni oftalmologice: uveită anterioară și posterioară severă, exoftalmie edematoasă, nevrită optică confirmată (în continuarea unui glucocorticoid intravenos);
- afecțiuni ORL: polipi nazali, cazuri selecționate de otită seroasă și de sinuzită acută sau cronică, rinite alergice sezoniere (cure scurte), laringită acută severă la copii;
- afecțiuni respiratorii: astm bronșic corticodependent – forme rezistente la tratamentul uzual, inclusiv la glucocorticoizi inhalatori, crize severe de astm bronșic (cure scurte), stare de rău astmatic (în continuarea

unui glucocorticoid intravenos); bronhopneumopatie cronică obstructivă, (pentru evaluarea reversibilității sindromului obstructiv), sarcoidoză evolutivă, fibroză pulmonară interstițială difuză;  
- afecțiuni reumatice: forme severe de poliartrită reumatoidă, pusee acute ale artrozei, reumatism poliarticular acut, nevralgie cervico-brahială severă, rebelă la tratamentul uzual;  
- transplant de organe și măduvă osoasă: profilaxia și tratamentul rejecției de greafă, profilaxia și tratamentul reacției greafă contra gazdă.

## **4.2 Doze și mod de administrare**

### Doze

La adult, tratamentul acut se începe cu doze mari, 30-80 mg prednisonă pe zi, respectiv 6-16 comprimate Prednison MCC 5 mg și 1-3 mg prednisonă/kg și zi la copii, în administrare orală, fracționat. Dacă tratamentul durează mai mult de 10 zile, doza se scade, în funcție de răspunsul terapeutic, până la întreruperea tratamentului. La nevoie, în afecțiunile severe cu evoluție prelungită, tratamentul se continuă cu doza minimă eficientă – doza de întreținere recomandată este de 10 mg prednisonă pe zi (5-15 mg), administrate într-o singură priză zilnică, dimineața, la trezire, încercând eventual o schemă de tratament alternativ, o dată la două zile. Trecerea de la administrarea zilnică la cea alternativă se face prin creșterea treptată a dozei din prima zi, pe măsura scăderii până la suprimare a dozei din cea de a doua zi. Întreruperea tratamentului se face prin scăderea treptată a dozei – obișnuit doza zilnică se scade cu un comprimat la intervale de 1-2 săptămâni.

În afecțiuni cronice evolutive se începe cu o doză mică: 5-10 mg zilnic la adult, 0,25-0,5 mg/kg și zi la copii, care se crește treptat până la obținerea efectului terapeutic optim. În continuare, doza se scade treptat până la doza minimă eficientă.

Durata tratamentului depinde de starea clinică a pacientului. Dacă tratamentul trebuie continuat, se va evalua cu grijă raportul risc/beneficiu terapeutic pentru glucocorticoizi, îndeosebi posibilitatea dezvoltării corticodependenței.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se înghit cu o cantitate adecvată de apă, în timpul sau după masa.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Psihoze severe;

Infecții sistemice netratate;

Cu circa 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinările profilactice.

Nu există contraindicații absolute ale glucocorticoizilor, atunci când administrarea acestora este de importanță vitală.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Glucocorticoizii sunt medicamente foarte eficiente, deosebit de utile terapeutic, dar cu risc mare de reacții adverse, inclusiv corticodependență

Se recomandă administrarea sub control medical, evitând tratamentul pe termen lung, cu doze mari.

Glucocorticoizii în doze mari și administrare prelungită, deprimă funcția corticosuprarenalei, cu fenomene de hipocorticism endogen și dependență de tratamentul hormonal.

Întreruperea bruscă a administrării poate să determine agravarea simptomelor afecțiunii tratate și fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru profilaxia insuficienței corticosuprarenale este necesară indicarea cu discernământ a medicației cu glucocorticoizi și evitarea tratamentului prelungit, cu doze mari.

Dacă este necesar tratamentul de întreținere, prednisona trebuie administrată o singură dată pe zi, dimineața, eventual se încearcă administrarea alternativă, o dată la două zile.

Pentru evitarea fenomenelor de sevraj, întreruperea tratamentului cortizonic se face prin scăderea treptată a dozelor. Pacienții cărora li se administrează glucocorticoizi trebuie atenționați asupra necesității creșterii dozei zilnice în situații de stress, de exemplu în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc.

Ulcerul gastro-duodenal activ reprezintă o contraindicație relativă a corticoterapiei. Când administrarea prednisonului se impune, se recomandă asocierea cu inhibitori ai secreției gastrice acide și evitarea tratamentului prelungit. Se recomandă precauție la administrarea glucocorticoizilor și supraveghere medicală atentă în antecedente de ulcer gastro-duodenal.

Datorită efectului antiinflamator și imunodepresiv, glucocorticoizii favorizează dezvoltarea infecțiilor – infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozele locale pot deveni sistemice, virozele (îndeosebi herpesul ocular, zona zoster și varicela) se pot exacerba, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive ale unei infecții pot fi mascate. În general, corticoterapia este contraindicată în infecțiile care nu pot fi controlate prin tratament specific. Înaintea instituirii tratamentului cu glucocorticoizi, pentru orice indicație, trebuie îndepărtată posibilitatea existenței unor focare de infecție viscerale. Bolnavii trebuie investigați privitor la eventualitatea infecției tuberculoase (care impune chimioterapia specifică). Dacă apare o infecție în timpul tratamentului cortizonic este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific. În cazul varicelei, tratamentul cortizonic prelungit nu trebuie întrerupt, datorită riscului de insuficiență suprarenală. În timpul tratamentului, pacienții trebuie avertizați să evite contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă. La contact se recomandă administrarea gamaglobulinelor specifice.

Glucocorticoizii pot fi indicați în cazuri selecționate de infecții (menținerea homeostaziei în condiții de criză și/sau prin efectul antiinflamator). Glucocorticoizii pot fi indicați în infecțiile grave însoțite de șoc, formele severe de tuberculoză, encefalitele virale acute. Tratamentul cortizonic se efectuează obligatoriu sub protecție cu antibiotice/chimioterapice specifice (în măsura în care acestea sunt disponibile).

Glucocorticoizii favorizează apariția osteoporozei. La bolnavii cu poliartrită reumatoidă acest efect, alături de favorizarea fenomenelor degenerative articulare, reprezintă dezavantaje care pot depăși beneficiul terapeutic. Pentru profilaxia osteoporozei cortizonice se recomandă administrarea concomitentă de calciu și, dacă este cazul, de vitamina D. În formele severe de osteoporoză, steroizii se vor utiliza doar în indicații vitale, pe termen scurt și cu doze cât mai mici.

La copii, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot să întârzie creșterea. Acest efect poate fi minimalizat prin evitarea tratamentului îndelungat cu doze mari. Dacă este necesar un tratament de întreținere, se recomandă, în măsura posibilului, mărirea intervalului între doze (o dată la două zile).

Prednisona, similar celorlalți glucocorticoizi, poate să determine excitație la nivelul sistemului nervos central, chiar fenomene psihotice. Indicarea la bolnavii cu antecedente psihotice este justificată numai în situații de excepție, ținând seama de posibilitatea decompensării psihice.

Glucocorticoizii au efect hiperglicemiant. Se recomandă precauție la administrarea pacienților cu antecedente familiale de diabet zaharat. Diabetul zaharat este o contraindicație relativă. Dacă administrarea glucocorticoizilor se impune, se recomandă reevaluarea tratamentului antidiabetic pentru menținerea glicemiei sub control.

Deși prednisona are efect slab de retenție hidrosalină, trebuie administrată cu precauție în toate situațiile în care retenția hidrosalină poate avea efecte negative – insuficiența cardiacă, hipertensiune arterială, epilepsie. În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului excesiv de sare. Dozele mari și tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi pot să determine hipokaliemie.

Administrarea glucocorticoizilor necesită precauție la administrare la pacienții vârstnici, la pacienți cu colită ulceroasă (risc de perforație), anastomoze intestinale recente, insuficiență renală, insuficiența hepatică, miastenia gravis.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### *Atenționare pentru sportivi*

Prednisona și alți glucocorticoizi sistemici pot să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Medicamente care pot să determine torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloracină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele antiaritmice din clasele Ia, III (amiodaronă, bretilium, disopiramidă, chinidină, sotalol)- risc crescut de aritmii severe, în special la persoanele cu interval QT prelungit și în condiții de hipopotasemie.

Asocierea este contraindicată, iar în cazul antiaritmicelelor cu risc se impune precauție la administrare; hipopotasemia trebuie corectată.

Medicamente hipopotasemiante (diuretice, purgative, amfotericină B i.v.): risc crescut de hipopotasemie.

Glicozidii digitalici: hipopotasemia determinată de dozele mari de glucocorticoizi, administrate timp îndelungat, crește riscul aritmiilor determinate de glicozidii digitalici.

Insulină, metformină, sulfamide antidiabetice: micșorarea eficacității acestora, datorită favorizării hiperglicemiei de către glucocorticoizi; poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină sau antidiabetice orale.

Anticoagulante: risc hemoragic crescut pentru dozele mari sau tratamentul prelungit cu glucocorticoizi.

Antihipertensive: eficacitatea acestora poate fi micșorată datorită favorizării retenției hidrosaline de către glucocorticoizi.

Acid acetilsalicilic: glucocorticoizii pot să scadă salicilemia, prin creșterea eliminării salicilatului; la întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi salicilemia poate să crească.

Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inhibitoare enzimatic: posibilitatea micșorării concentrației plasmatice de glucocorticoizi, cu diminuarea eficacității.

Izoniazidă: posibilitatea scăderii concentrației plasmatice a izoniazidei,, datorită favorizării metabolizării sale.

Antiacide conținând aluminiu, magneziu și calciu: este posibilă scăderea absorbției intestinale a prednisonului; se recomandă un interval de 2 ore între administrarea acestor medicamente.

Interferon alfa: efectul interferonului poate fi scăzut.

Vaccinuri vii atenuate: risc de boală generalizată cu posibilitate de evoluție letală, datorită acțiunii imunodepresive a glucocorticoizilor. Se folosesc numai vaccinuri inactivate.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Studii la animale au evidențiat efecte teratogene variabile în funcție de specie. Glucocorticoizii traversează bariera fetoplacentară. Studii epidemiologice nu au evidențiat malformații congenitale la om, dacă glucocorticoizii sunt administrați în primul trimestru de sarcină. Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la gravide pot să determine, excepțional, insuficiență corticosuprarenală la nou-născut. În general, glucocorticoizii trebuie administrați în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului.

În cazul administrării glucocorticoizilor în doze mari, timp îndelungat, alăptarea nu este recomandată.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Prednison MCC 5 mg nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Apar în general în cazul tratamentului prelungit sau când se administrează doze mari.

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Apar în general în cazul tratamentului prelungit sau când se administrează doze mari.

### *Tulburări cardiace*

Frecvente: tendința de retenție hidrosalină, cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială;

### *Tulburări hematologice și limfatice*

Frecvente: leucocitoză moderată, limfopenie, eozinopenie, policitemie, afectarea proceselor imune (favorizarea infecțiilor, mascarea infecțiilor).

### *Tulburări oculare*

Rare: glaucom, cataractă subcapsulară posterioară, exoftalmie.

### *Tulburări gastro-intestinale*

Rare: ulcer gastro-duodenal, ulcerații ale intestinului subțire, perforații și hemoragii digestive;  
Foarte rare: pancreatită acută (semnalată în special la copii).

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Rare: acnee, purpură, echimoze, hipertricoză, întârzierea cicatrizării.

### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Frecvente: atrofie musculară precedată de astenie;  
Rare: ruptură de tendon;  
Foarte rare: osteoporoză, fracturi pe os patologic, în special tasări ale corpilor vertebrali; osteonecroză aseptică a capului femural;

### *Tulburări endocrine*

Frecvente: sindrom Cushing iatrogen, fenomene de hipocorticism endogen (prin inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian); în cazul tratamentului prelungit cu doze mari se poate produce atrofia corticosuprarenalei cu corticodependență definitivă, întârzierea creșterii la copii, ciclul menstrual neregulat și amenoree.

Rare: hipertrigliceridemie și hipercolesterolemie, hirsutism, scăderea toleranței la glucoza, activarea diabetului latent sau agravarea diabetului manifest;

Foarte rare: alcaloză metabolică, în cazul tratamentului prelungit cu doze mari

### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Frecvente: creșterea apetitului alimentar, creșterea în greutate;

Rare: creșterea excreției de potasiu (risc de apariție a aritmiilor), alcaloză hipopotasemică, edeme, retenție de sodiu și apă.

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxia

### *Tulburări psihice*

Frecvente: euforie, stare de excitație, insomnie;

Rare: tulburări psihotice de tip maniacal, stări confuzionale, stare depresivă, convulsii.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate hormonale sistemice (excluzând hormoni sexuali) și insuline, corticosteroizi de uz sistemic; glucocorticoizi, codul ATC: H02AB07

Prednisona este un glucocorticoid de semisinteză. Are proprietăți antiinflamatoare și imunodepresive. Crește glicemia și mărește catabolismul proteic. Are un efect mai puternic decât cortizonul și hidrocortizonul; doza de 5 mg prednisonă este echivalentă (ca antiinflamator și glucoreglator) cu 20 mg hidrocortizon și 25 mg cortizon (administrat oral). Efectul de retenție hidrosalină, de tip mineralocorticoid, este slab. Durata de acțiune este ceva mai lungă decât cea a glucocorticoizilor naturali.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Prednisona se absoarbe bine din intestin și realizează concentrația plasmatică maximă la 1-3 ore după administrare orală. Alimentația favorizează absorbția, dar nu și biodisponibilitatea. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 3 ore la adult și mai mic la copii, iar durata efectului este de 12-16 ore. Se metabolizează în ficat, rezultând forma activă, prednisolonul. Afecțiunile hepatice determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică și pe fondul hipoalbuminемiei crește proporția de substanță nelegată de proteinele plasmaticе și ca urmare, crește frecvența reacțiilor adverse. Est excretat urinar, 20% sub formă de prednisolon, 80% ca metaboliți conjugați.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă  
Stearat de magneziu  
Talc  
Amidonglicolat de sodiu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8530/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2016