

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține prednisonă 5 mg sub formă de acetat de prednisonă 5,58 mg

Excipient cu efect cunoscut: lactoza monohidrat 61,6 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafață plată, cu diametrul de 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PREDNISON SINTOFARM 5 mg, comprimate se folosește în :

- *Colagenoze*: pusee evolutive ale bolilor de sistem : LES, vasculite, polimiozite, sarcoidoză viscerală.
- *Afecțiuni dermatologice*: lupus eritematos, pemfigus și pemfigoid bulos, psoriazis grav eritrodermic sau pustular rezistent la alte tratamente, forme severe de urticarie acută.
- *Afecțiuni digestive*: forme grave de rectocolită hemoragică și boala Crohn, hepatită cronică activă autoimună, hepatită alcoolică acută severă
- *Afecțiuni endocrine* : tiroidită , cazuri selecționate de hipercalcemie
- *Afecțiuni hematologice*: purpură trombocitopenică imunologică severă, anemie hemolitică autoimună, eritroblastopenie, hemopatii maligne limfoide, leucemie limfocitară acută sau cronică, limfoame Hodgkiniene sau non-Hodgkiniene (în asociații polichimioterapice).
- *Afecțiuni neoplazice*: pentru combaterea unor efecte secundare dezvoltării neoplaziei și pentru împiedicarea unor reacții adverse la citostatice.
- *Afecțiuni renale*: sindrom nefrotic cu leziuni glomerulare minime sau cu hialinoza segmentară și focală primitivă, nefropatie lupică stadiile III-IV, sarcoidoză granulomatoasă intrarenală, vasculite cu afectare renală, glomerulonefrite extracapilare primitive.
- *Afecțiuni neurologice* : edem cerebral de etiologie tumorală, poliradiculonevrită cronică idiopatică inflamatorie, spasme infantile, scleroză multiplă în puseu, miastenienă gravă, meningită tbc (asociat chimioterapiei specifice, ca medicație adjuvantă).
- *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, rinite alergice sezoniere (cure scurte), laringită acută severă la copii.
- *Afecțiuni respiratorii* : astm bronșic, cronic-forme rezistente la medicația uzuală, inclusiv glucocorticoizi inhalatori, pusee acute de astm bronșic (cure scurte), stare de rău astmatic (în continuarea unui

- glucocorticoid intravenos) ; BPOC, sarcoidoză evolutivă, fibroză pulmonară interstițială difuză.
- *Afecțiuni reumatologice* : forme severe de poliartrită reumatoidă, pusee acute ale bolii artrozice, RAA, nevralgie cervico-brahială severă acută.
- *Transplant de organe și măduvă osoasă* : profilaxia și tratamentul rejektului de grefă și a reacției grefă contra gazdă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

În situații acute se începe cu doze mari, 30-80 mg/zi oral la adult și 1-3 mg/kg/corp/zi la copii. În afecțiunile severe cu evoluție prelungită, tratamentul se continuă cu doza de întreținere, obișnuit 10 mg zilnic (5-15 mg), într-o singură priză, dimineața la sculare. Se încearcă schema de tratament alternativ, o dată la 2 zile. Întreruperea medicației se face prin micșorarea treptată a dozei-cu 1 mg la 1-2 săptămâni. În boli cronice evolutive se începe cu o doză mică, 5-10 mg/zi la adult, 0,25-0,5 mg/kg/zi la copii, care se crește progresiv până la realizarea beneficiului terapeutic. Apoi doza se reduce treptat până la doza minimă eficientă. Durata tratamentului depinde de situația clinică.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- în caz de ulcer gastric sau duodenal, psihoze, cetoacidoză diabetică, osteoporoză.
- în caz de infecții fungice sistemice, infecții amebiene, herpes, zona Zoster, herpes simplex, varicelă și poliomielită.
- în caz de alăptare și sarcină.

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Glucocorticoizii în doze mari și administrare prelungită deprimă funcția corticosuprarenalei, cu fenomene de hipocorticism endogen și dependență de tratamentul hormonal. Oprirea bruscă a administrării poate determina exacerbarea simptomelor bolii tratate și fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru profilaxia insuficienței corticosuprarenale este necesară indicarea cu discernământ a medicației cortizonice și evitarea tratamentului prelungit cu doze mari. Atunci când 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 oprirea tratamentului cortizonic se face prin diminuarea progresivă a dozelor. Pacienții aflați sub tratament cu glucocorticoizi trebuie avertizați asupra necesității creșterii dozei zilnice în situații de stress, de ex. în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc. Ulcerul gastro-duodenal activ reprezintă o contraindicație relativă a corticoterapiei; atunci când administrarea prednisonă este indispensabilă se recomandă asocierea cu inhibitori ai secreției gastrice acide și evitarea tratamentului prelungit. În caz de ulcer în antecedente administrarea glucocorticoizilor necesită multă prudență și supraveghere medicală.

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 exagera, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive de infecție pot fi mascate. În general corticoterapia este contraindicată în caz de infecții 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 survine o infecție în timpul tratamentului cortizonic este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific. În cazul apariției varicelei, tratamentul cortizonic prelungit nu trebuie întrerupt, din cauza riscului de insuficiență suprarenală; în timpul tratamentului pacienții trebuie avertizați să evite contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă; la contact se recomandă gamaglobuline specifice. Folosirea vaccinurilor vii în timpul corticoterapiei este interzisă.

Glucocorticoizii pot fi utili în cazuri selecționate de infecții (acționând prin creșterea capacității organismului de a face față situației de criză și/sau prin efectul antiinflamator). Pot beneficia de glucocorticoizi infecțiile grave însoțite de șoc, formele grave de tuberculoză, encefalitele virale acute. Tratamentul cortizonic se efectuează obligator sub acoperire cu antibiotice/chimioterapice specifice (în măsura în care acestea sunt disponibile).

Glucocorticoizii favorizează dezvoltarea 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 folosirea de doze cât mai mici, o dietă bogată în proteine și tratament specific.

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

Copii

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

Precauții

Glucocorticoizii sunt medicamente foarte eficiente, deosebit de utile terapeutic, dar cu risc mare de reacții adverse, inclusiv corticodependență. Prescrierea trebuie făcută cu judiciozitate, folosirea se face sub control medical; în măsura posibilului se va evita tratamentul îndelungat cu doze mari.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării **PREDNISON SINTOFARM 5 mg, comprimate** conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Interacțiuni nerecomandate

- Medicamente care pot provoca torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele antiaritmice (din clasele Ia, III)(amiodaronă, bretilium, disopiramidă, chinidină, sotalol): risc crescut de aritmii severe, îndeosebi la persoanele cu interval QT prelungit și în condiții de hipokaliemie. Asocierea este contraindicată, iar în cazul antiaritmicelelor cu risc se impune multă prudență; hipokaliemia trebuie corectată.
- Medicamente hipokaliemiante (diuretice, purgative, amfotericina B i.v.): risc crescut de hipokaliemie.
- Digitalice: hipokaliemia provocată de dozele mari de glucocorticoizi, administrate timp îndelungat, crește riscul aritmiilor digitalice.
- Insulina, metformina, sulfamide antidiabetice: este posibilă 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 scădea salicilemia, prin creșterea eliminării salicilatului; la oprirea tratamentului cu glucocorticoizi salicilemia poate crește.
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inhibitoare enzimatic: posibilitatea micșorării concentrației plasmatice de glucocorticoizi, cu diminuarea eficacității.
- Isoniazidă: posibilitatea scăderii nivelului plasmatic al chimioterapicului, datorită probabil favorizării metabolizării sale.
- Antiacide conținând aluminiu, magneziu și calciu: este posibilă scăderea absorbției intestinale a prednisonă; între administrarea acestor produse trebuie păstrat un interval de 2 ore.
- Interferon alfa: efectul interferonului poate fi micșorat.
- 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 placentară. Studii epidemiologice nu au evidențiat efecte malformative la om, în cazul utilizării glucocorticoizilor în primul trimestru de sarcină. Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la femeia însărcinată pot provoca, excepțional, insuficiență corticosuprarenală la nou-născut. În general, glucocorticoizii trebuie folosiți în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului.

În cazul administrării de glucocorticoizi în doze mari timp îndelungat alăptarea nu este recomandată.

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

PREDNISON SINTOFARM 5 mg, comprimate nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție :foarte frecvente($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Ca toate medicamentele, **PREDNISON SINTOFARM 5 mg,comprimate** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele, cum ar fi :

Mai puțin frecvente

Tulburări endocrine și metabolice :sindrom Cushing iatrogen, fenomene de hipocorticism endogen(prin inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal).

Tulburări musculoscheletice : atrofie musculară precedată de astenie ;osteoporoză, fracturi de os patologic.

Tulburări digestive :ulcerații ale mucoasei gastroduodenale ;perforații și hemoragii digestive.

Tulburări sexuale (amenoree, hirsutism)

Întârzierea creșterii la copii, deprimarea reacțiilor imunologice și inflamatorii.

Scăderea toleranței la glucoză, activarea diabetului latent sau agravarea diabetului manifest

Rare

Tulburări neuropsihice : euforie,stare de excitație, insomnie; tulburări psihotice de tip maniacal,stări confuzionale,stare depresivă.

Tulburări oculare : glaucom,cataractă.

Manifestări cutanate : acnee, purpură, echimoze, hipertricoză, întârzierea cicatrizării.

Frecvente

Tulburări hidroelectrolitice :tendința de retenție hidrosalină,cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială; hipokaliemie cu risc crescut de aritmii.

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

În supradozare de prednison cresc nivelurile glicemice foarte mult, apare tahicardia, hipercorticismul exogen(față de lună plină, adipozitate), hipercorticismul endogen, atrofie suprarenală. În funcție de afecțiunile apărute pe aparate și sisteme se va aplica tratamentul adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : Corticosteroizi de uz sistemic.Corticosteroizi sistemici,codul ATC : H02AB07
Prednisonul este un glucocorticoid de semisinteză,cu proprietăți antiinflamatoare și imunodepresive.
Favorizează creșterea glicemiei și mărește catabolismul proteic. Are o potență mai mare decât cortizonul și hidrocortizonul iar doza de 5 mg prednison este echivalentă cu 20 mg hidrocortizon și 25 mg cortizon.
Efectul de reținere a sării și apei, de tip mineralocorticoid,este slab. Durata de acțiune este ceva mai lungă decât cea a glucocorticoizilor naturali.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Prednisonul se absoarbe bine din intestin și realizează concentrația plasmatică maximă la 1-2 ore după administrare orală.Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 3,6 ore. Forma activă în organism este prednisolonul, în care se transformă în ficat. Se elimină urinar, 20% sub formă de prednisolon, 80% ca metaboliți conjugați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii la animale au evidențiat efecte teratogene variabile în funcție de specie. Studii epidemiologice nu au evidențiat efecte malformative la om, în primul trimestru de sarcină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C,în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere PVC/AL a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii, nr. 22,
sector 2, 023324, București,
ROMÂNIA
Tel.: 021-2521715;
Fax: 021-2522441;
E-mail: office@sintofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9308/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2005
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .