

Deltisona® B

Meprednisona 4 mg

Meprednisona 40 mg



Comprimidos de 4 mg – Vía oral - Venta bajo receta
Comprimidos de 40 mg – Vía oral - Venta bajo receta archivada

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Deltisona® B 4 mg contiene: Meprednisona 4 mg.
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa.
Cada comprimido de Deltisona® B 40 mg contiene: Meprednisona 40 mg.
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa.
Este medicamento es Libre de Gluceno. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.
Código ATC: H 02 A B 15

INDICACIONES

- a. Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor:** la terapia con corticoides en enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes está especialmente indicada para el tratamiento de las crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. Si el cuadro clínico lo permite y de acuerdo al criterio médico, se procederá a la reducción de la dosis y a la suspensión del tratamiento corticoideo cuanto antes, para indicar el tratamiento de mantenimiento elegido. Sin embargo, hay que considerar que, en casos seleccionados, los corticoides por vía oral pueden utilizarse como terapia de mantenimiento (cuya duración dependerá del cuadro clínico y el criterio médico). A continuación, se listan los casos en que está indicado su uso.
- Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, fiebre reumática).
 - Enfermedades del colágeno (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa, poliarteritis granulomatosa y otros síndromes vasculíticos no infecciosos).
 - Enfermedades alérgicas (rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergia a drogas o insectos) severas o no tratables con los tratamientos convencionales.
 - Enfermedades respiratorias:
 - asma bronquial, en crisis o cuadros severos (luego del tratamiento con corticoides endovenosos).
 - enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
 - distrés respiratorio del adulto, a continuación del tratamiento con corticoides endovenosos.
 - fibrosis pulmonar.
 - sarcoidosis, para inducir remisión.
 - síndrome de Loeffler no tratable por otros medios.
 - Enfermedades hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, aplasia medular (generalmente asociada la terapia corticoidea a otros tratamientos, por ej. inmunoglobulina antilinfocitaria).
 - Enfermedades oftalmológicas severas (uveítis, coroiditis)
 - Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermatopatías crónicas (penfigo).
 - Enfermedades renales: síndrome nefrótico secundario a Lupus eritematoso sistémico o idiopático.
 - Procesos malignos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia linfocítica crónica, linfomas Hodgkin y No Hodgkin, en general se asocian con un tratamiento quimioterápico): como adyuvante en el tratamiento del dolor y como antiemético asociado a tratamiento quimioterápico o radioterapia.
 - Enfermedades gastrointestinales: cuadros severos o refractarios y exacerbaciones agudas de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, hasta su estabilización.
 - Trastornos del sistema nervioso central:
 - esclerosis múltiple.
 - edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico, craneotomía o traumatismo (si bien el uso de corticoides en accidentes cerebrovasculares, está ampliamente difundido, no hay pruebas convincentes de su utilidad).
 - meningitis tuberculosas: en casos de bloqueo subaracnoideo en curso o inminente y asociado a tratamiento antibiótico específico.
 - b. Como tratamiento hormonal sustitutivo:** en la insuficiencia corticosuprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos - por ej. Meprednisona - deben combinarse con mineralocorticoides. En la insuficiencia suprarrenal secundaria: es adecuada la administración de glucocorticoides solos. Hidrocortisona es la droga de elección; pueden utilizarse análogos sintéticos como Meprednisona. En estos casos no suele ser necesaria la administración concomitante de mineralocorticoides.
 - c. Como inmunosupresor:** en período post-trasplante de órganos sólidos o de tejido hematopoyético.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

a. Acción farmacológica

Mecanismo de acción: Meprednisona recibe también la denominación de 16-beta-metilprednisona. Es un metabolito de la metilprednisona. El grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y reduce su acción mineralocorticoide (que es mínima), mientras que el grupo cetónico en posición 11 entraña cierta pérdida de la actividad antiinflamatoria. *(acción hormonal sustitutiva.* En casos de insuficiencia adrenal (tratamiento sustitutivo), la Meprednisona en dosis fisiológicas tiene acción glucocorticoide (aunque posee menor actividad mineralocorticoide).

Acción antiinflamatoria. En dosis superiores a las fisiológicas tiene un efecto antiinflamatorio inmediato que suprime la reacción inflamatoria aguda y crónica. Es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda (efecto antiexudativo). En la fase catabólica proteolítica, produce estabilización de la membrana lisosomal y consecuentemente inhibe la liberación de mediadores inflamatorios (enzimas lisosomales y leucotrienos); así ocasiona la inhibición de la quimiotaxis y de la actividad de las células del sistema inmunitario. En la fase reactiva vascular-exudativa, produce aumento del tono capilar (vasoconstricción) y reduce la trasudación de líquido al espacio intercelular. En la reacción inflamatoria crónica actúa en el estado de granuloma, durante la fase anabólica proliferativa de reparación [produce inhibición de la proliferación de fibroblastos, de la síntesis de mucopolisacáridos y de la síntesis de colágeno (efecto antiproliferativo)].

Acción antialérgica. Se debe a su efecto antiinflamatorio y a la inhibición de la liberación de histamina y otros mediadores de la alergia por estabilización de la membrana de los mastocitos.

Acción inmunosupresora. El efecto inmunosupresor es más retardado, se debe a la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

b. Farmacocinética

Absorción. Es rápida y completa luego de la administración oral.

Distribución. Un 80% de la droga se liga a proteínas plasmáticas. En concentraciones bajas, se liga a la transcortina. En concentraciones altas, se liga a la albúmina y aumenta la droga en forma libre.

Metabolismo. La mayor parte de la droga es metabolizada en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A, de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisona).

Eliminación. Una pequeña proporción de droga no es metabolizada y es excretada por riñón. Los compuestos resultantes de la metabolización hepática (en su mayor parte como subproductos sulfuro y glucuro - conjugados hidrosolubles) son excretados por riñón. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es escasa.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse según la enfermedad y la respuesta del paciente.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de Meprednisona o metilprednisona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como, por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.).

Son posibles dos esquemas posológicos:

- **administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día).**

- **administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 48 horas, como dosis matinal única).**

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta inicial al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días) hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida la dosis de mantenimiento, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes y así administrar la dosis completa correspondiente a dos días en una sola toma matinal día por medio.

COMPRIMIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos).

a. Régimen de administración con dosis fraccionadas.

• **Tratamiento farmacodinámico:**

- dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias.

- dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.

• **Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal):** 4 a 8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria, asociar a mineralocorticoides.

b. Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs.

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.

Vía de administración: oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 4 kg de peso corporal.
- Excepto en los casos de tratamiento sustitutivo, no puede ser usada en situaciones de:
 - úlcera gastroduodenal reciente, úlcera gástrica en curso, úlcera duodenal en curso;
 - diabetes, queratitis herpética, amiloidosis;
 - micosis sistémicas;
 - vacunaciones pendientes o recientes (aumento del riesgo de complicaciones debidas a las vacunas; además, la respuesta inmunológica al estímulo antigénico podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas);
 - tuberculosis en actividad o latente;
 - glaucoma del ángulo estrecho o abierto;
 - todo estado infeccioso donde no haya indicación específica;
 - estados psicóticos incontrolables.

ADVERTENCIAS

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido solo bajo control médico.

El retiro rápido de la terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria.

Para evitar este problema, el tratamiento debe ser retirado gradualmente. De todos modos, puede persistir un estado de insuficiencia relativa durante varios meses después de la suspensión del tratamiento y cualquier situación de estrés que ocurra en ese período posterior podría requerir reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, deberá considerarse la administración concomitante de mineralocorticoides y/o recomendar el consumo

de sal de mesa.

Se ha reportado crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma después de una evaluación adecuada de riesgo/beneficio.

Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo que se recomienda - en caso de que se sospeche dicha enfermedad - descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con ellos. También deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrogliodiosis oncótica o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada (frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por organismos Gram-negativos potencialmente fatal). Emplear con precaución en caso de:

- antecedentes de úlcera gastroduodenal, gástrica o duodenal,

- trastornos psíquicos,

- osteoporosis,

- hipertensión arterial,

- insuficiencia renal severa,

- infecciones severas (solo usar en asociación con tratamiento antiféptico específico),

- tratamientos prolongados (ya que la reducción de la dosis en forma demasiado rápida puede ocasionar la aparición de dolores musculares y articulares).

Meprednisona es una sustancia cuyo uso está prohibido por comités de deportes.

Debido al riesgo de producir retardo en el crecimiento, los corticoides deben administrarse en niños solo cuando hay motivos médicos apremiantes.

El uso de glucocorticoides puede debilitar el sistema inmunitario por lo que podrían aparecer nuevas infecciones, activarse infecciones latentes y ocurrir infecciones por microorganismos oportunistas.

En el caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberán efectuarse controles médicos periódicos. Entre ellos, controles oftalmológicos para la detección de opacidades del cristalino y aumento de la presión intraocular.

La alteración visual puede estar asociada con el uso sistémico y tóxico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe considerar remitirse a un oftalmólogo para evaluar posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSR, por sus siglas en inglés).

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Usar con precaución y solamente en casos impredecibles, en pacientes con colitis ulcerosa que, además, presenten riesgo de perforación, abscesos o colecciones purulentas, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes. Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

Algunos efectos adversos como - por ejemplo - cefaleas, vahidos o reducción de la agudeza visual (por cataratas o aumento de la presión intraocular) podrían alterar las capacidades de concentración y reacción. Esto constituye un riesgo cuando estas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, operar maquinarias o vehículos).

Ciertas enfermedades virales (por ejemplo, sarampión, varicela, herpes simplex o - durante la fase vírica - el herpes zoster) conllevan un riesgo de evolucionar desfavorablemente, inclusive con desarrollo de infección con riesgo de vida. Los niños o adultos en tratamiento con glucocorticoides y que no hayan tenido varicela o herpes zoster deben evitar un contacto personal cercano con personas que cursen dichas enfermedades. En caso de haber estado expuesto a estas infecciones, contactar al médico aunque no haya síntomas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculina deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda quimioprofilaxis en estos pacientes durante tratamientos prolongados con glucocorticoides.

En pacientes con miastenia gravis, especialmente aquellos que reciben altas dosis de glucocorticoides, las condiciones podrían deteriorarse y evolucionar a crisis miasténica. Este deterioro habitualmente ocurre dentro de las primeras dos semanas posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto, la dosis inicial para estos pacientes debe ser baja e incrementarse solo gradualmente a medida que el tratamiento sigue su curso.

Debe controlarse el metabolismo de los pacientes diabéticos debido al riesgo de deterioro del control metabólico. Ajustar la medicación antihipertensiva si fuera necesario.

Especialmente después de tratamientos prolongados con dosis relativamente altas deben considerarse la retención de sodio y fluidos, y tendencia a la hipotensión. En tales casos es necesario asegurar una adecuada ingesta de potasio, restringir la ingesta de sodio y controlar los niveles de potasio en suero.

Realizar un control apropiado en los pacientes con hipertensión severa y/o con falla cardíaca debido al riesgo de deterioro. Ha sido reportada miocardiopatía hipertrofica después de la administración sistémica de glucocorticoides en niños prematuros. En los niños que reciben administración de glucocorticoides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para controlar la estructura y la función del miocardio.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o con cirrosis hepática. Realizar un control cuidadoso de lo que podría ser necesaria la reducción de la dosis.

INTERACCIONES

- Drogas que pueden disminuir el efecto de los glucocorticoides, entre ellas barbitúricos, colestiramina, hidantoínas, rifampicina, efedrina y carbamazepina.
- Drogas que podrían incrementar el efecto de los glucocorticoides, entre ellas anticonceptivos orales, estrógenos y ketoconazol. Los requerimientos de corticoides podrían ser menores en los pacientes que están ingiriendo estrógenos (por ej., productos anticonceptivos).
- Los glucocorticoides pueden incrementar la toxicidad de ciclosporina y los digitales, disminuir la concentración de isoniacida, disminuir los niveles de salicilatos y causar hipopotasemia e hipocalcemia cuando se administran conjuntamente con diuréticos.
- En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.
- Podría debilitarse el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.
- Antifépticos no esteroides (por ej., ácido acetilsalicílico, indometacina): está aumentado el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- Tests de alergias: las reacciones cutáneas a los tests de alergia podrían no manifestarse (por supresión).
- El tratamiento con corticoides en los diabéticos puede elevar la glucemia debiéndose controlar la glucemia y administrar dosis más altas de insulina. También puede haber reducción del efecto hipoglucemiante de los agentes anti-diabéticos orales.
- Vacunas: como regla general, las vacunas a virus vivos atenuados o bacterianas no deben ser administradas en pacientes que se encuentran inmunosuprimidos como resultado de tratamiento prolongado con glucocorticoides. Esperar un periodo de tiempo prudencial (al menos 3 meses) luego de finalizar el tratamiento corticoideo antes de considerar el uso de estas vacunas.
- Inhibidores de CYP3A: el uso concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de tales efectos secundarios, en cuyo caso los pacientes deben ser estrechamente monitoreados.

Embarazo

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas.

Lactancia

Evitar el amamantamiento.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales. Ver "Advertencias" y "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

- **Frecuentes:** gastroduodenitis. Insuficiencia suprarrenal por involución de las suprarrenales (inhibición del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal). Debilidad muscular. Atrofia muscular (miopatía esferoide). Retardo en el crecimiento. Disminución de la capacidad de defensa frente a infecciones. Síndrome cushingoides. Aumento del catabolismo proteico con incremento de los niveles de urea. Osteoporosis.
- **Raras:** úlcera gastroduodenal. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales con complicaciones como peritonitis o pancreatitis. Disminución del potasio. Retención hidrosalina. Aumento de la glucemia y de la resistencia a la insulina. Glaucoma crónico.
- **Muy raras:** hipotensión arterial. Trastornos psíquicos. Excitación. Psicosis agudas. Convulsiones. Hipertensión endocraneana (síndrome de pseudotumor cerebral). Catarata subcapsular posterior. Hipersensibilidad (rash cutáneo). Fragilidad capilar. Bocio. Leucocitosis al inicio del tratamiento, linfocitopenia y tendencia a la trombocitosis. Retardo en la cicatrización de heridas. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero. Ruptura tendinosa (tendón de Aquiles). Cefaleas. Vértigo o vahídos.
- **Desconocida:** coriorretinopatía. Crisis de feocromocitoma. En los pacientes tratados con corticosteroides sistémicos (especialmente durante tratamientos de larga duración o con dosis altas) puede precipitarse una miopatía aguda con el uso concomitante de relajantes musculares no curarizantes. Miocardiopatía hipertrofica en niños prematuros.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.

En caso de sobredosificación ver datos de contacto al final del prospecto.

Información al paciente

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser observado y controlado cuidadosamente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Deltisona® B.
3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Deltisona® B.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?

Deltisona® B pertenece al grupo farmacoterapéutico de los glucocorticoides.

Deltisona® B está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes en:

- articulaciones: artritis reumatoidea y fiebre reumática.
- tejido conectivo: lupus y otras enfermedades del colágeno como dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa y granulomatosa, otros síndromes vasculíticos no infecciosos.
- piel: rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergias a drogas o insectos cuando no pueden tratarse en forma convencional.
- vías respiratorias: crisis o cuadros severos de asma bronquial (después del tratamiento con corticoides endovenosos); enfermedades pulmonares obstructivas crónicas severa como enfisema o bronquitis crónica.
- sangre: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.
- ojos: uveítis, coroiditis.
- riñones: síndrome nefrítico idiopático o asociado a lupus.
- intestinos: colitis ulcerosa.
- sistema nervioso central: esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumores, meningitis tuberculosa.

Otro uso es para reemplazar a las hormonas de las glándulas suprarrenales cuando estas glándulas dejan de funcionar correctamente o por alguna otra causa son extraídas de su cuerpo. En este caso debe administrarse junto a otros medicamentos de tipo mineralocorticoides.

También puede usarse como inmunosupresor cuando se realizan trasplantes de órganos sólidos o médula ósea.

2. Antes de tomar Deltisona® B

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

No tome Deltisona® B si: Deltisona® B está contraindicado en los siguientes casos:

- tiene alergia al principio activo o a alguno de sus componentes (ver punto 6).
- tiene úlcera gástrica, duodenal o gastroduodenal en curso.
- tiene enfermedades infecciosas causadas por virus (como ejemplo herpes), hongos (como ejemplo micosis sistémicas) o bacterias (como ejemplo tuberculosis).
- tiene diabetes o glaucoma de ángulo estrecho o abierto.
- tiene que recibir o ha recibido recientemente vacunas.
- sufre de estados psicóticos incontrolables.

Tenga especial cuidado con Deltisona® B ya que durante el tratamiento aparecerían efectos indeseables:

- podría reactivarse una infección latente llamada amebiasis, si usted tuvo o sospecha que tiene, su médico debe descartar esta situación antes de recetarle este medicamento.
- tiene o tuvo una parasitosis llamada estrogiloidiasis.
- tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, presión arterial elevada, insuficiencia renal, infecciones o trastornos psiquiátricos.
- tiene colitis ulcerosa con riesgo de perforación, abscesos, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.
- tiene enfermedades infecciosas como sarampión, varicela o herpes.
- padece miastenia gravis.

No deje de tomar este medicamento en forma abrupta. Debe dejar de tomar esta medicación en forma gradual.

Si usted es deportista de competición, este medicamento puede darle un resultado de doping positivo.

En tratamientos prolongados a altas dosis, debe tener especial cuidado ya que puede producirse retención de fluidos. Debe observar si sus piernas se hinchan y restringir la ingesta de sal de mesa. El efecto de este medicamento puede verse aumentado si Ud., tiene cirrosis hepática o es hipertiroideo.

Si usted presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, consulte con un oftalmólogo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, particularmente si se trata de:

- barbitúricos, indantoinas o carbamazepina (para la epilepsia), colestiramina (para el colesterol), rifampicina (antibiótico usado para la tuberculosis), efedrina (para la alergia), ya que pueden disminuir el efecto de Deltisona® B.
- estrógenos (anticonceptivos orales) o ketoconazol (para los hongos), ya que pueden aumentar el efecto de Deltisona® B.
- ciclosporina (inmunosupresor usado en trasplante de órganos) o digitálicos (para el tratamiento de arritmias cardíacas), ya que Deltisona® B puede aumentar los efectos tóxicos de estas medicinas.
- isoniazida (para la tuberculosis), salicilatos (para los dolores o la fiebre) ya que Deltisona® B puede disminuir el efecto de estas medicinas.
- diuréticos (usados para la presión arterial alta) ya que si se administran junto a Deltisona® B puede producirse disminución de potasio y calcio en la sangre.
- relajantes musculares ya que podría aumentar la relajación muscular.
- anticoagulantes orales derivados de la cumarina, ya que su efecto podría verse disminuido.
- antiinflamatorios no esteroides como aspirina o indometacina, ya que el riesgo de sangrado gastrointestinal se ve aumentado.
- test de alergia, las reacciones en la piel a los tests de alergia podrían verse disminuidas.
- insulina o hipoglucemiantes orales, ya que podría necesitar ajustar la dosis de estas medicinas.
- antibióticos macrólidos.
- vacunas de virus vivos atenuados o bacterias. Si Ud. ha tomado Deltisona® B por un tiempo prolongado, deben transcurrir 3 meses desde que deja de tomarlo hasta que pueda administrarse una vacuna.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, solo debe administrarse en caso de condiciones médicas específicas.

Debe evitar amamantar a su bebé si toma Deltisona® B.

Conducción y uso de máquinas

Debido a algunos efectos adversos de esta medicina, como dolor de cabeza, vahídos o disminución de la agudeza visual, debe tener especial cuidado si maneja o conduce maquinarias cuando toma Deltisona® B.

3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Deltisona® B indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

- no debe tomarse en otra situación.
 - no debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
 - no debe aconsejarse a otra persona.
- Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta. Si estima que la acción de Deltisona® B es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. La vía de administración de Deltisona® B es la vía oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

Si Ud. toma Deltisona® B por más de 5 días, no deje de tomar este medicamento en forma abrupta, sino que debe ir disminuyendo la dosis en forma gradual.

Su médico debe ajustar la dosis a la menor dosis que le haga el efecto deseado.

Hay 2 formas de administrar este medicamento: a) en dosis fraccionadas (2 – 3 tomas diarias) y b) en dosis intermitentes (1 dosis

cada 24 o 48 horas).

La dosis recomendada puede variar entre 12 a 80 mg los primeros días del tratamiento, llamada dosis de ataque y luego de 4 a 16 mg al día, siempre bajo indicación médica. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Deltisona® B. No suspenda el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Si toma más Deltisona® B del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Deltisona® B

No tome una dosis superior a la indicada por su médico para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Deltisona® B puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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.

- **Frecuentes:** dolor abdominal o estomacal. Debilidad o atrofia muscular. Crecimiento más lento en caso de niños. Osteoporosis. Infecciones más frecuentes. Aumento de los niveles de urea en sangre.
- **Raras:** úlcera gástrica o duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales. Disminución del potasio en sangre. Retención de líquidos. Glaucoma. Aumento de la glucosa en sangre.
- **Muy raras:** aumento de la presión arterial. Trastornos psíquicos. Convulsiones. Aumento de la presión endocraneal. Cataratas. Ronchas en la piel. Fragilidad capilar. Aumento del tamaño de la tiroides. Aumento o disminución de los glóbulos blancos en sangre. Aumento del número de plaquetas en sangre. Retraso en la cicatrización de heridas. Ruptura del tendón de Aquiles. Cefaleas. Vértigo o vahídos. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero.
- **Desconocida:** enfermedades de la retina, hipertensión resistente que está relacionada a un tumor de origen endocrino. Las personas tratadas en forma prolongada o a dosis altas pueden presentar enfermedades musculares agudas si se utiliza junto a relajantes musculares o aumento anormal de la masa muscular cardíaca en niños prematuros.

5. Conservación de Deltisona® B

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice Deltisona® B comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente entre a 25°C.

6. Información adicional

Composición de Deltisona® B

El principio activo de Deltisona® B es la Meprednisolona.

Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, y lactosa.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Contenido del envase

Deltisona® B 4 mg se presenta en envases con 20 comprimidos.

Deltisona® B 40 mg se presenta en envases con 20 comprimidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO. SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para Deltisona® B 40 mg: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 28.370.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:

0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Junio/2018



Elea

Deltisona® B Meprednisona 8 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Deltisona® B 8 mg contiene: Meprednisona 8 mg.
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa.
Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.
Código ATC: H 02 A B 15

INDICACIONES

a. Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor: la terapia con corticoides en enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes está especialmente indicada para el tratamiento de las crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. Si el cuadro clínico lo permite y de acuerdo al criterio médico, se procederá a la reducción de la dosis y a la suspensión del tratamiento corticoideo cuanto antes, para indicar el tratamiento de mantenimiento elegido. Sin embargo, hay que considerar que, en casos seleccionados, los corticoides por vía oral pueden utilizarse como terapia de mantenimiento (cuya duración dependerá del cuadro clínico y el criterio médico). A continuación, se listan los casos en que está indicado su uso.

- Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, fiebre reumática).
- Enfermedades del colágeno (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa, poliarteritis granulomatosa y otros síndromes vasculíticos no infecciosos).
- Enfermedades alérgicas (initis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergia a drogas o insectos) severas o no tratables con los tratamientos convencionales.

• Enfermedades respiratorias:

- asma bronquial, en crisis o cuadros severos (luego del tratamiento con corticoides endovenosos).
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- distrés respiratorio del adulto, a continuación del tratamiento con corticoides endovenosos.

- fibrosis pulmonar.

- sarcoidosis, para inducir remisión.

- síndrome de Loeffler no tratable por otros medios.

- Enfermedades hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, aplasia medular (generalmente asociada la terapia corticoidea a otros tratamientos, por ej. inmunoglobulina antifolicaria).

• Enfermedades oftalmológicas severas (uveítis, coroiditis)

- Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermatopatías crónicas (pénfigo).
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico secundario a Lupus eritematoso sistémico o idiopático.

• Procesos malignos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia linfocítica crónica, linfomas Hodgkin y No Hodgkin, en general se asocian con un tratamiento quimioterápico): como adyuvante en el tratamiento del dolor y como antiemético asociado a tratamiento quimioterápico o radioterapia.

- Enfermedades gastrointestinales: cuadros severos o refractarios y exacerbaciones agudas de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, hasta su estabilización.

• Trastornos del sistema nervioso central:

- esclerosis múltiple.

- edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico, craneotomía o traumatismo (si bien el uso de corticoides en accidentes cerebrovasculares, está ampliamente difundido, no hay pruebas convincentes de su utilidad).

- meningitis tuberculosas: en casos de bloqueo subaracnoideo en curso o inminente y asociado a tratamiento antibiótico específico.

b. Como tratamiento hormonal sustitutivo: en la insuficiencia corticosuprarrenal primaria o adrenalectomía, hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos - por ej. Meprednisona - deben combinarse con mineralocorticoides.

En la insuficiencia suprarrenal secundaria: es adecuada la administración de glucocorticoides solos. Hidrocortisona es la droga de elección; pueden utilizarse análogos sintéticos como Meprednisona.

En estos casos no suele ser necesaria la administración concomitante de mineralocorticoides.

c. Como inmunosupresor: en período post-transplante de órganos sólidos o de tejido hematopoyético.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

a. Acción farmacológica

Mecanismo de acción: Meprednisona recibe también la denominación de 16-beta-metilprednisona. Es un metabolito de la metilprednisona. El grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y reduce su acción mineralocorticoide (que es mínima), mientras que el grupo cetónico en posición 11 entraña cierta pérdida de la actividad antiinflamatoria.

Acción hormonal sustitutiva. En casos de insuficiencia adrenal (tratamiento sustitutivo), la Meprednisona en dosis fisiológicas tiene acción glucocorticoide (aunque posee menor actividad mineralocorticoide).

Acción antiinflamatoria. En dosis superiores a las fisiológicas tiene un efecto antiinflamatorio inmediato que suprime la reacción inflamatoria aguda y crónica. Es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda (efecto antiexudativo). En la fase catabólica proteolítica, produce estabilización de la membrana lisosomal y consecuentemente inhibe la liberación de mediadores inflamatorios (enzimas lisosomales y leucotrienos); así ocasiona la inhibición de la quimiotaxis y de la actividad de las células

del sistema inmunitario. En la fase reactiva vascular-exudativa, produce aumento del tono capilar (vasoconstricción) y reduce la trasudación de líquido al espacio intercelular. En la reacción inflamatoria crónica actúa en el estado de granuloma, durante la fase anabólica proliferativa de reparación [produce inhibición de la proliferación de fibroblastos, de la síntesis de mucopolisacáridos y de la síntesis de colágeno (efecto antiproliferativo)].

Acción antialérgica. Se debe a su efecto antiinflamatorio y a la inhibición de la liberación de histamina y otros mediadores de la alergia por estabilización de la membrana de los mastocitos.

Acción inmunosupresora. El efecto inmunosupresor es más retardado, se debe a la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

b. Farmacocinética

Absorción. Es rápida y completa luego de la administración oral.

Distribución. Un 80% de la droga se liga a proteínas plasmáticas. En concentraciones bajas, se liga a la transcortina. En concentraciones altas, se liga a la albúmina y aumenta la droga en forma libre.

Metabolismo. La mayor parte de la droga es metabolizada en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A, de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisona).

Eliminación. Una pequeña proporción de droga no es metabolizada y es excretada por riñón. Los compuestos resultantes de la metabolización hepática (en su mayor parte como subproductos sulfuro - y glucuro - conjugados hidrosolubles) son excretados por riñón. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es escasa.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse según la enfermedad y la respuesta del paciente.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de Meprednisona o metilprednisona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona.

La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como, por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.).

Son posibles dos esquemas posológicos:

- **administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día).**

- **administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 48 horas, como dosis matinal única).**

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días) hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida la dosis de mantenimiento, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes y así administrar la dosis completa correspondiente a dos días en una sola toma matinal día por medio.

COMPRIMIDOS (preferentemente recomendados para uso en adultos).

a. Régimen de administración con dosis fraccionadas.

• **Tratamiento farmacodinámico:**

- dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias.

- dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.

• **Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal):** 4 a 8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria, asociar a mineralocorticoides.

b. Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs.

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.

Vía de administración: oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

• Niños menores de 4 kg de peso corporal.

• Excepto en los casos de tratamiento sustitutivo, no puede ser usada en situaciones de:

- úlcera gastroduodenal reciente, úlcera gástrica en curso, úlcera duodenal en curso;

- diabetes, queratitis herpética, amiloidosis;

- micosis sistémicas;

- vacunaciones pendientes o recientes (aumento del riesgo de complicaciones debidas a las vacunas; además, la respuesta inmunológica al estímulo antigénico podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas);

- tuberculosis en actividad o latente;

- glaucoma del ángulo estrecho o abierto;

- todo estado infeccioso donde no haya indicación específica;

- estados psicóticos incontrolables.

ADVERTENCIAS

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido solo bajo control médico.

El retiro rápido de la terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria.

Para evitar este problema, el tratamiento debe ser retirado gradualmente. De todos modos, puede persistir un estado de insuficiencia relativa durante varios meses después de la suspensión del tratamiento y cualquier situación de estrés que ocurra en ese periodo posterior podría requerir reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, deberá considerarse la administración concomitante de mineralocorticoides y/o recomendar el consumo de sal de mesa.

Se ha reportado crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma después de una evaluación adecuada de riesgo/beneficio.

Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo que se recomienda - en caso de que se sospeche dicha enfermedad - descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con ellos. También deben usarse con gran cuidado en pacientes con estroglioidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperfreción y migración larvina diseminada (frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por organismos Gram-negativos potencialmente fatal).

Emplear con precaución en caso de:

- antecedentes de úlcera gastroduodenal, gástrica o duodenal,

- trastornos psíquicos,

- osteoporosis,

- hipertensión arterial,

- insuficiencia renal severa,

- infecciones severas (solo usar en asociación con tratamiento antiféccioso específico),

- tratamientos prolongados (ya que la reducción de la dosis en forma demasiado rápida puede ocasionar la aparición de dolores musculares y articulares).

Meprednisona es una sustancia cuyo uso está prohibido por comités de deportes.

Debido al riesgo de producir retardo en el crecimiento, los corticoides deben administrarse en niños solo cuando hay motivos médicos apremiantes.

El uso de glucocorticoides puede debilitar el sistema inmunitario por lo que podrían aparecer nuevas infecciones, activarse infecciones latentes y ocurrir infecciones por microorganismos oportunistas.

En el caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberán efectuarse controles médicos periódicos. Entre ellos, controles oftalmológicos para la detección de opacidades del cristalino y aumento de la presión intraocular.

La alteración visual puede estar asociada con el uso sistémico y tóxico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe considerar remitirse a un oftalmólogo para evaluar posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés).

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Usar con precaución y solamente en casos imprescindibles, en pacientes con colitis ulcerosa que, además, presenten riesgo de perforación, abscesos o colecciones purulentas, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes. Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

Algunos efectos adversos como - por ejemplo - cefaleas, vahidos o reducción de la agudeza visual (por cataratas o aumento de la presión intraocular) podrían alterar las capacidades de concentración y reacción. Esto constituye un riesgo cuando estas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, operar maquinarias o vehículos).

Ciertas enfermedades virales (por ejemplo, sarampión, varicela, herpes simplex o - durante la fase vírica - el herpes zoster) conllevan un riesgo de evolucionar desfavorablemente, inclusive con desarrollo de infección con riesgo de vida. Los niños o adultos en tratamiento con glucocorticoides y que no hayan tenido varicela o herpes zoster deben evitar un contacto personal cercano con personas que cursen dichas enfermedades. En caso de haber estado expuesto a estas infecciones, contactar al médico aunque no haya síntomas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculosis deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda quimioprofilaxis en estos pacientes durante tratamientos prolongados con glucocorticoides.

En pacientes con mastenia gravis, especialmente aquellos que reciben altas dosis de glucocorticoides, las condiciones podrían deteriorarse y evolucionar a crisis mastiénica. Este deterioro habitualmente ocurre dentro de las primeras dos semanas posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto, la dosis inicial para estos pacientes debe ser baja e incrementarse solo gradualmente a medida que el tratamiento sigue su curso.

Debe controlarse el metabolismo de los pacientes diabéticos debido al riesgo de deterioro del control metabólico. Ajustar la medicación antihipertensiva si fuera necesario.

Especialmente después de tratamientos prolongados con dosis relativamente altas deben considerarse la retención de sodio y fluidos, y tendencia a la hipopotasemia. En tales casos es necesario asegurar una adecuada ingesta de potasio, restringir la ingesta de sodio y controlar los niveles de potasio en suero.

Realizar un control apropiado en los pacientes con hipertensión severa y/o con falla cardíaca debido al riesgo de deterioro. Ha sido reportada miocardiopatía hipertrófica después de la administración sistémica de glucocorticosteroides en niños prematuros. En los niños que reciben administración de glucocorticosteroides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para controlar la estructura y la función del miocardio.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o con cirrosis hepática. Realizar un control cuidadoso ya que podría ser necesaria la reducción de la dosis.

INTERACCIONES

• Drogas que pueden disminuir el efecto de los glucocorticoides, entre ellas barbitúricos, colestiramina, hidantoinas, rifampicina, efedrina y carbamazepina.

• Drogas que podrían incrementar el efecto de los glucocorticoides, entre ellas anticonceptivos orales, estrógenos y ketoconazol. Los requerimientos de corticoides podrían ser menores en los pacientes que están ingiriendo estrógenos (por ej., productos anticonceptivos).

• Los glucocorticoides pueden incrementar la toxicidad de ciclosporina y los digitálicos, disminuir la concentración de isoniacida, disminuir los niveles de salicilatos y causar hipopotasemia e hipocalcemia cuando se administran conjuntamente con diuréticos.

• En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.

• Podría debilitarse el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

• Antiinflamatorios no esteroides (por ej., ácido acetilsalicílico, indometacina): está aumentando el riesgo de sangrado gastrointestinal.

• Tests de alergias: las reacciones cutáneas a los tests de alergia podrían no manifestarse (por supresión).

• El tratamiento con corticoides en los diabéticos puede elevar la glucemia debiéndose controlar la glucemia y administrar dosis más altas de insulina. También puede haber reducción del efecto hipoglucemiante de los agentes antihipertensivos y administrarse.

• Vacunas: como regla general, las vacunas a virus vivos atenuados o bacterianas no deben ser administradas en pacientes que se

encuentran inmunosuprimidos como resultado de tratamiento prolongando con glucocorticoides. Esperar un periodo de tiempo prudencial (al menos 3 meses) luego de finalizar el tratamiento corticoide antes de considerar el uso de estas vacunas.

• Inhibidores de CYP3A: el uso concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicitast, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de tales efectos secundarios, en cuyo caso los pacientes deben ser estrechamente monitoreados.

Embarazo

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas.

Lactancia

Evitar el amamantamiento.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales. Ver "Advertencias" y "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

• **Frecuentes:** gastrodudenditis. Insuficiencia suprarrenal por involución de las suprarrenales (inhibición del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal). Debilidad muscular. Atrofia muscular (miopatía esteroide). Retardo en el crecimiento. Disminución de la capacidad de defensa frente a infecciones. Síndrome cushingoides. Aumento del catabolismo proteico con incremento de los niveles de urea. Osteoporosis.

• **Raras:** úlcera gastroduodenal. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales con complicaciones como peritonitis o pancreatitis. Disminución del potasio. Retención hidrosalina. Aumento de la glucemia y de la resistencia a la insulina. Glaucoma crónico.

• **Muy raras:** hipertensión arterial. Trastornos psíquicos. Excitación. Psicosis agudas. Convulsiones. Hipertensión endocraneana (síndrome de pseudotumor cerebral). Catarata subcapsular posterior. Hipersensibilidad (rash cutáneo). Fragilidad capilar. Bocio. Leucocitosis al inicio del tratamiento, linfocitopenia y tendencia a la trombocitosis. Retardo en la cicatrización de heridas. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero. Ruptura tendinosa (tendón de Aquiles). Cefaleas. Vértigo o vahidos.

• **Desconocida:** coriorretinopatía. Crisis de feocromocitoma. En los pacientes tratados con corticosteroides sistémicos (especialmente durante tratamientos de larga duración o con dosis altas) puede precipitarse una miopatía aguda con el uso concomitante de relajantes musculares no curarizantes. Miocardiopatía hipertrofica en niños prematuros.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.

En caso de sobredosificación ver datos de contacto al final del prospecto.

Información al paciente

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser observado y controlado cuidadosamente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?

2. Antes de tomar Deltisona® B.

3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?

4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de Deltisona® B.

6. Información adicional.

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?

Deltisona® B pertenece al grupo farmacoterapéutico de los glucocorticoides.

Deltisona® B está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes en:

• articular: artritis reumatoidea y fiebre reumática.

• tejido conectivo: lupus y otras enfermedades del colágeno como dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa y granulomatosa, otros síndromes vasculíticos no infecciosos.

• piel: rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergias a drogas o insectos cuando no pueden tratarse en forma convencional.

• vías respiratorias: crisis o cuadros severos de asma bronquial (después del tratamiento con corticoides endovenosos); enfermedades pulmonares obstructivas crónicas severa como enfisema o bronquitis crónica.

• sangre: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.

• ojos: uveítis, coroiditis.

• riñones: síndrome nefrítico idiopático o asociado a lupus.

• intestinos: colitis ulcerosa.

• sistema nervioso central: esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumores, meningitis tuberculosa.

Otro uso es para reemplazar a las hormonas de las glándulas suprarrenales cuando estas glándulas dejan de funcionar correctamente o por alguna otra causa son extraídas de su cuerpo. En este caso debe administrarse junto a otros medicamentos de tipo mineralocorticoides.

También puede usarse como inmunosupresor cuando se realizan trasplantes de órganos sólidos o médula ósea.

2. Antes de tomar Deltisona® B

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

No tome Deltisona® B si: Deltisona® B está contraindicado en los siguientes casos:

• tiene alergia al principio activo o a alguno de sus componentes (ver punto 6).

• si su peso corporal es menor a 4 kg (para niños).

• tiene úlcera gástrica, duodenal o gastroduodenal en curso.

• tiene enfermedades infecciosas causadas por virus (como ejemplo herpes), hongos (como ejemplo micosis sistémicas) o bacterias (como ejemplo tuberculosis).

• tiene diabetes o glaucoma de ángulo estrecho o abierto.

• tiene que recibir o ha recibido recientemente vacunas.

• sufre de estados psicóticos incontrolables.

Tenga especial cuidado con Deltisona® B ya que durante el tratamiento aparecieran efectos indeseables:

• podría reactivarse una infección latente llamada amebiasis, si usted tuvo o sospecha que tiene, su médico debe descartar esta situación antes de recetarle este medicamento.

• tiene o tuvo una parasitosis llamada estrogiloidiasis.

• tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, presión arterial elevada, insuficiencia renal, infecciones o trastornos psiquiátricos.

• tiene colitis ulcerosa con riesgo de perforación, abscesos, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.

• tiene enfermedades infecciosas como sarampión, varicela o herpes.

• padece miastenia gravis.

No deje de tomar este medicamento en forma abrupta. Debe dejar de tomar esta medicación en forma gradual.

Si usted es deportista de competición, este medicamento puede darle un resultado de doping positivo.

En tratamientos prolongados a altas dosis, debe tener especial cuidado ya que puede producirse retención de fluidos. Debe observar si sus piernas se hinchan y restringir la ingesta de sal de mesa. El efecto de este medicamento puede verse aumentado si Ud., tiene cirrosis hepática o es hipotiroideo.

Si usted presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, consulte con un oftalmólogo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, particularmente si se trata de:

• barbitúricos, hidantoínas o carbamazepina (para la epilepsia), colestiramina (para el colesterol), rifampicina (antibiótico usado para la tuberculosis), efedrina (para la alergia), ya que pueden disminuir el efecto de Deltisona® B.

• estrógenos (anticonceptivos orales) o ketoconazol (para los hongos), ya que pueden aumentar el efecto de Deltisona® B.

• ciclosporina (inmunosupresor usado en trasplante de órganos) o digitálicos (para el tratamiento de arritmias cardíacas), ya que Deltisona® B puede aumentar los efectos tóxicos de estas medicinas.

• isoniacida (para la tuberculosis), salicatos (para los dolores o la fiebre) ya que Deltisona® B puede disminuir el efecto de estas medicinas.

• diuréticos (usados para la presión arterial alta) ya que se administran junto a Deltisona® B puede producirse disminución de potasio y calcio en la sangre.

• relajantes musculares ya que podría aumentar la relajación muscular.

• anticoagulantes orales derivados de la cumarina, ya que su efecto podría verse disminuido.

• antiinflamatorios no esteroideos como aspirina o indometacina, ya que el riesgo de sangrado gastrointestinal se ve aumentado.

• test de alergia, las reacciones en la piel a los tests de alergia podrían verse disminuidas.

• insulina o hipoglucemiantes orales, ya que podría necesitar ajustar la dosis de estas medicinas.

• antibióticos macrólidos.

• vacunas de virus vivos atenuados o bacterias. Si Ud. ha tomado Deltisona® B por un tiempo prolongado, deben transcurrir 3 meses desde que deja de tomarlo hasta que pueda administrarse una vacuna.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, solo debe administrarse en caso de condiciones médicas específicas.

Debe evitar amamantar a su bebé si toma Deltisona® B.

Conducción y uso de máquinas

Debido a algunos efectos adversos de esta medicina, como dolor de cabeza, vahidos o disminución de la agudeza visual, debe tener especial cuidado si maneja o conduce maquinarias cuando toma Deltisona® B.

3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Deltisona® B indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

• no debe tomarse en otra situación.

• no debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.

• no debe aconsejarse a otra persona.

Si dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

Si estima que la acción de Deltisona® B es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de Deltisona® B es la vía oral. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse con medio vaso de agua, durante o inmediatamente después de las comidas.

Si Ud. toma Deltisona® B por más de 5 días, no deje de tomar este medicamento en forma abrupta, sino que debe ir disminuyendo la dosis en forma gradual.

Su médico debe ajustar la dosis a la menor dosis que le haga el efecto deseado.

Hay 2 formas de administrar este medicamento: a) en dosis fraccionadas (2 – 3 tomas diarias) y b) en dosis intermitentes (1 dosis cada 24 o 48 horas).

La dosis recomendada puede variar entre 12 a 80 mg los primeros días del tratamiento, llamada dosis de ataque y luego de 4 a 16 mg al día, siempre bajo indicación médica. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Deltisona® B. No suspenda el

tratamiento antes sin consultar con su médico.

Si toma más Deltisona® B del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Deltisona® B

No tome una dosis superior a la indicada por su médico para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Deltisona® B puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

• **Frecuentes:** dolor abdominal o estomacal. Debilidad o atrofia muscular. Crecimiento más lento en caso de niños. Osteoporosis. Infecciones más frecuentes. Aumento de los niveles de urea en sangre.

• **Raras:** úlcera gástrica o duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales. Disminución del potasio en sangre. Retención de líquidos. Glaucoma. Aumento de la glucosa en sangre.

• **Muy raras:** aumento de la presión arterial. Trastornos psíquicos. Convulsiones. Aumento de la presión endocraneal. Cataratas. Ronchas en la piel. Fragilidad capilar. Aumento del tamaño de la tiroides. Aumento o disminución de los glóbulos blancos en sangre. Aumento del número de plaquetas en sangre. Retraso en la cicatrización de heridas. Ruptura del tendón de Aquiles. Cefaleas. Vértigo o vahidos. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero.

• **Desconocida:** enfermedades de la retina, hipertensión resistente que está relacionada a un tumor de origen endocrino.

Las personas tratadas en forma prolongada o a dosis altas pueden presentar enfermedades musculares agudas si se utiliza junto a relajantes musculares o aumento anormal de la masa muscular cardíaca en niños prematuros.

5. Conservación de Deltisona® B

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice Deltisona® B comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el día del día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

6. Información adicional

Composición de Deltisona® B

El principio activo de Deltisona® B es la Meprednisona.

Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, y lactosa.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Contenido del envase

Deltisona® B 8 mg se presenta en envases con 20 comprimidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUPTIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO. SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.464.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809,

Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:

0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Mayo/2018



Elea

507080-01 1-pm-ep

Deltisona® B

Meprednisona

Gotas - Solución vía oral 4 mg/ml

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de solución de Deltisona® B contiene: Meprednisona (como hemisuccinato) 4 mg. Excipientes: ácido cítrico anhidro, macrogol 400, esencia de dulce de leche, sacarina sódica, ciclamato de sodio, glicerina. Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.

Código ATC: H02 A B 15

INDICACIONES

a. Como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor: la terapia con corticoides en enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes está especialmente indicada para el tratamiento de las crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. Si el cuadro clínico lo permite y de acuerdo al criterio médico, se procederá a la reducción de la dosis y a la suspensión del tratamiento corticoide cuanto antes, para indicar el tratamiento de mantenimiento elegido. Sin embargo hay que considerar que, en casos seleccionados, los corticoides por vía oral pueden utilizarse como terapia de mantenimiento (cuya duración dependerá del cuadro clínico y el criterio médico). A continuación se listan los casos en que está indicado su uso.

- Enfermedades reumáticas (artritis reumatoide, fiebre reumática).
- Enfermedades del colágeno (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis, polimiositis, poliartritis nodosa, poliartritis granulomatosa y otros síndromes vasculíticos no infecciosos).
- Enfermedades alérgicas (rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergia a drogas o insectos) severas o no tratables con los tratamientos convencionales.
- Enfermedades respiratorias:
 - asma bronquial, en crisis o cuadros severos (luego del tratamiento con corticoides endovenosos).
 - enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
 - distrés respiratorio del adulto, a continuación del tratamiento con corticoides endovenosos.
 - fibrosis pulmonar.
 - sarcoidosis, para inducir remisión.
 - síndrome de Loeffler no tratable por otros medios.
- Enfermedades hematólogicas: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, aplasia medular (generalmente asociada a la terapia corticoide a otros tratamientos, por ej.: inmunoglobulina antilinfocitaria).
- Enfermedades oftalmológicas severas (uveítis, coroiditis)
- Enfermedades dermatológicas: episodios severos de dermatopatías agudas o exacerbaciones de dermatopatías crónicas (pénfigo).
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico secundario a lupus eritematoso sistémico o idiopático.
- Procesos malignos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia linfocítica crónica, linfomas Hodgkin y No Hodgkin, en general se asocian con un tratamiento quimioterápico): como adyuvante en el tratamiento del dolor y como antiemético asociado a tratamiento quimioterápico o radioterapia.
- Enfermedades gastrointestinales: cuadros severos o refractarios y exacerbaciones agudas de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, hasta su estabilización.
- Trastornos del sistema nervioso central:
 - esclerosis múltiple.
 - edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico, craneotomía o traumatismo (si bien el uso de corticoides en accidentes cerebrovasculares, está ampliamente difundido, no hay pruebas convincentes de su utilidad).
 - meningitis tuberculosa: en casos de bloqueo subaracnoideo en curso o inminente y asociado a tratamiento antibiótico específico.

b. Como tratamiento hormonal sustitutivo: en la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, la hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos - por ej. Meprednisona - deben combinarse con mineralocorticoides.

En la insuficiencia suprarrenal secundaria es adecuada la administración de glucocorticoides solos. Hidrocortisona es la droga de elección; pueden utilizarse análogos sintéticos como Meprednisona. En estos casos no suele ser necesaria la administración concomitante de mineralocorticoides.

c. Como inmunosupresor: en período post-trasplante de órganos sólidos o de tejido hematopoyético.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

a. Acción Farmacológica

Mecanismo de Acción: Meprednisona recibe también la denominación de 16-beta-metilprednisona. Es un metabolito de la metilprednisona. El grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y reduce su acción mineralocorticoide (que es mínima), mientras que el grupo cetónico en posición 11 entraña cierta pérdida de la actividad antiinflamatoria.

Acción hormonal sustitutiva. En casos de insuficiencia adrenal (tratamiento sustitutivo), la Meprednisona en dosis fisiológicas tiene acción glucocorticoide (aunque posee menor actividad mineralocorticoide).

Acción antiinflamatoria. En dosis superiores a las fisiológicas tiene un efecto antiinflamatorio inmediato que suprime la reacción inflamatoria aguda y crónica. Es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda (efecto antiexudativo). En la fase catabólica proleptica, produce estabilización de la membrana lisoosomal y consecuentemente inhibe la liberación de mediadores inflamatorios (enzimas lisoosomales y leucotrienos); así ocasiona la inhibición de la quimiotaxis y de la actividad de las células del sistema inmunitario. En la fase reactiva vascular-exudativa, produce aumento del tono capilar (vasoconstricción) y reduce la trasudación de líquido al espacio intercelular. En la reacción inflamatoria crónica actúa en el estado de granuloma, durante la fase anabólica proliferativa de reparación [produce inhibición de la proliferación de fibroblastos, de la síntesis de mucopolisacáridos y de la síntesis de colágeno (efecto antiproliferativo)].

Acción antialérgica. Se debe a su efecto antiinflamatorio y a la inhibición de la liberación de histamina y otros mediadores de la alergia por estabilización de la membrana de los mastocitos.

Acción inmunosupresora. El efecto inmunosupresor es más retardado, se debe a la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

b. Farmacocinética

Absorción. Es rápida y completa luego de la administración oral.

Distribución. Un 80% de la droga se liga a proteínas plasmáticas. En concentraciones bajas, se liga a la transcortina. En concentraciones altas, se liga a la albúmina y aumenta la droga en forma libre.

Metabolismo. La mayor parte de la droga es metabolizada en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A, de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisona).

Eliminación. Una pequeña proporción de droga no es metabolizada y es excretada por riñón. Los compuestos resultantes de la metabolización hepática (en su mayor parte como subproductos sulfo - y glucuro-conjugados hidrosolubles) son excretados por riñón. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es escasa.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de Meprednisona o metilprednisona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona. La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración fue mayor de 5 días. Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como, por ej., estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual a la droga y factores de estrés (cirugía, infección, traumatismo, etc.).

Son posibles dos esquemas posológicos:

- **administración en dosis fraccionadas (2-3 dosis por día).**

- **administración en dosis intermitentes (cada 24 ó 48 horas, como dosis matinal única).**

Generalmente se inicia el tratamiento con dosis relativamente altas (dosis de ataque). Estas dosis, luego de observar la respuesta inicial al tratamiento, deben ser reducidas gradualmente (con intervalos de uno o varios días) hasta llegar a la dosis mínima requerida en cada caso para mantener resultados terapéuticos satisfactorios (dosis de mantenimiento). Obtenida la dosis de mantenimiento, en caso de estar recibiendo el esquema posológico de dosis diarias fraccionadas, debe intentarse extender el intervalo de administración pasando a un esquema posológico de dosis intermitentes y así administrar la dosis completa correspondiente a dos días en una sola toma matinal día por medio.

GOTAS (preferentemente recomendados para uso en niños).

Para comenzar a utilizar Deltisona® B gotas, reemplace la tapa original del envase por la tapa con gotero, suministrada por separado.

a. Régimen de administración con dosis fraccionadas

- **Tratamiento farmacodinámico:**

- Dosis de ataque: 0,8 a 2 mg/kg peso corporal por día (1 mg = 5 gotas) fraccionados en 2 a 3 dosis diarias. La dosis depende de la enfermedad de base, podría ser menor. Dosis máxima: 80 mg/día.

- **Tratamiento sustitutivo** (insuficiencia suprarrenal): en la insuficiencia córtico-suprarrenal primaria o adrenalectomía, la hidrocortisona es la droga de elección; cuando se utilizan análogos sintéticos, por ej. Meprednisona, debe combinarse con mineralocorticoides.

Hiperplasia suprarrenal congénita: 5 mg/m²/día es la dosis recomendada para el mantenimiento diario que permite la supresión del eje ACTH.

Insuficiencia suprarrenal pura: 1,8 - 2,4 mg/m²/día suele ser suficiente y ayuda a disminuir los efectos tóxicos vistos a dosis mayores.

Administrar fraccionado en 2 a 3 dosis diarias.

La dosis podría necesitar ajustes en situaciones de estrés tales como cirugía, infección severa, etc.

b. Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs

Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.

Vía de administración: oral (tanto para gotas como para comprimidos).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Niños menores de 4 kg de peso corporal.

- Excepto en los casos de tratamiento sustitutivo, no puede ser usada en situaciones de:

- úlcera gastroduodenal reciente, úlcera gástrica en curso, úlcera duodenal en curso.

- diabetes, queratitis herpética, amiloidosis.

- micosis sistémicas.

- vacunaciones pendientes o recientes (aumento del riesgo de complicaciones debidas a las vacunas; además, la respuesta inmunológica al estímulo antigénico podría ser inadecuada o podrían desarrollarse complicaciones neurológicas).

- tuberculosis en actividad o latente.

- glaucoma del ángulo estrecho o abierto.

- todo estado infeccioso donde no haya indicación específica.

- estados psicóticos incontrolables.

ADVERTENCIAS

Debe cumplirse estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido solo bajo control médico.

El retiro rápido de la terapia corticoide puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria.

Para evitar este problema, el tratamiento debe ser retirado gradualmente. De todos modos, puede persistir un estado de insuficiencia relativa durante varios meses después de la suspensión del tratamiento y cualquier situación de estrés que ocurra en ese período posterior podría requerir reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, deberá considerarse la administración concomitante de mineralocorticoides y/o recomendar el consumo de sal de mesa.

Se ha reportado una crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma después de una evaluación adecuada de riesgo/beneficio.

Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo que se recomienda - en caso de que se sospeche dicha enfermedad - descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con ellos. También deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrogiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada (frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por organismos Gram-negativos potencialmente fatal). Emplear con precaución en caso de:

- antecedentes de úlcera gastroduodenal, gástrica o duodenal.

- trastornos psíquicos.

- osteoporosis.

- hipertensión arterial.

- insuficiencia renal severa.

- infecciones severas (solo usar en asociación con tratamiento antiinfeccioso específico).

- tratamientos prolongados (ya que la reducción de la dosis en forma demasiado rápida puede ocasionar la aparición de dolores musculares y articulares).

Meprednisona es una sustancia cuyo uso está prohibido por comités de deportes.

Debido al riesgo de producir retardo en el crecimiento, los corticoides deben administrarse en niños solo cuando hay motivos médicos apremiantes.

El uso de glucocorticoides puede debilitar el sistema inmunitario por lo que podrían aparecer nuevas infecciones, activarse infecciones latentes y ocurrir infecciones por microorganismos oportunistas.

En el caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberán efectuarse controles médicos periódicos. Entre ellos, controles oftalmológicos para la detección de opacidades del cristalino y aumento de la presión intraocular.

La alteración visual puede estar asociada con el uso sistémico y tóxico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, el paciente debe considerar remitirse a un oftalmólogo para evaluar posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIONES

Usar con precaución y solamente en casos impredecibles, en pacientes con colitis ulcerosa que además presenten riesgo de perforación, abscesos o colecciones purulentas, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes. Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

Algunos efectos adversos como - por ejemplo - cefaleas, vahidos o reducción de la agudeza visual (por cataratas o aumento de la presión intraocular) podrían alterar las capacidades de concentración y reacción. Esto constituye un peligro cuando estas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, operar maquinarias o vehículos).

Ciertas enfermedades virales (por ejemplo, sarampión, varicela, herpes simplex o - durante la fase vírica - el herpes zoster) conllevan un riesgo de evolucionar desfavorablemente, inclusive con desarrollo de infección con riesgo de vida. Los niños o adultos en tratamiento con glucocorticoides y que no hayan tenido varicela o herpes zoster deben evitar un contacto personal cercano con personas que cursen dichas enfermedades. En caso de haber estado expuesto a estas infecciones, contactar al médico aunque no haya síntomas.

Los pacientes con reactividad a la tuberculosis deben ser cuidadosamente controlados. Se recomienda quimioprofilaxis en estos pacientes durante tratamientos prolongados con glucocorticoides.

En pacientes con miastenia gravis, especialmente aquellos que reciben altas dosis de glucocorticoides, las condiciones podrían deteriorarse y evolucionar a crisis miasténica. Este deterioro habitualmente ocurre dentro de las primeras dos semanas posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto, la dosis inicial para estos pacientes debe ser baja e incrementarse solo gradualmente a medida que el tratamiento sigue su curso.

Debe controlarse el metabolismo de los pacientes diabéticos debido al riesgo de deterioro del control metabólico. Ajustar la medicación antihipertensiva si fuera necesario. Especialmente después de tratamientos prolongados con dosis relativamente altas debe considerarse la retención de sodio y fluidos, y tendencia a la hipotensión. En tales casos es necesario asegurar una adecuada ingesta de potasio, restringir la ingesta de sodio y controlar los niveles de potasio en suero.

Realizar un control apropiado en los pacientes con hipertensión severa y/o con falla cardíaca debido al riesgo de deterioro. Ha sido reportada miocardiopatía hipertrófica después de la administración sistémica de glucocorticoides en niños prematuros.

En los niños que reciben administración de glucocorticoides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para controlar la estructura y la función del miocardio.

Los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes hipotiroideos o con cirrosis hepática. Realizar un control cuidadoso ya que podría ser necesaria la reducción de la dosis.

Interacciones

- Drogas que pueden disminuir el efecto de los glucocorticoides, entre ellas barbitúricos, colestiramina, hidantoínas, rifampicina, efedrina y carbamazepina.
- Drogas que podrían incrementar el efecto de los glucocorticoides, entre ellas anticonceptivos orales, estrógenos y ketoconazol. Los requerimientos de corticoides podrían ser menores en los pacientes que están ingiriendo estrógenos (por ej., productos anticonceptivos).
- Los glucocorticoides pueden incrementar la toxicidad de ciclosporina y los digitalícos, disminuir la concentración de isoniazida, disminuir los niveles de salicilatos y causar hipopotasemia e hipocalcemia cuando se administran conjuntamente con diuréticos.
- En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.
- Podría debilitarse el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.
- Antifúngicos no esteroides (por ej., ácido acetilsalicílico, indometacina); está aumentando el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Tests de alergias: las reacciones cutáneas a los tests de alergia podrían no manifestarse (por supresión).
- El tratamiento con corticoides en los diabéticos puede elevar la glucemia debiéndose controlarla administrando dosis más altas de insulina. También puede haber reducción del efecto hipoglucemiante de los agentes antihipoglucémicos orales.
- Inhibidores del CYP3A: el uso concomitante con inhibidores del CYP3A, incluyendo productos que contienen ciclosporina, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el mayor riesgo de tales efectos secundarios, en cuyo caso los pacientes deben ser estrechamente monitoreados.
- Vacunas: como regla general, las vacunas a virus vivos atenuados o bacterianas no deben ser administradas a pacientes que se encuentran inmunosuprimidos como resultado de tratamiento prolongado con glucocorticoides. Esperar un período de tiempo prudencial (al menos 3 meses) luego de finalizar el tratamiento corticoide antes de considerar el uso de estas vacunas.

Embarazo

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas.

Lactancia

Evitar el amamantamiento.

Empleo en insuficientes hepáticos o renales. Ver "Advertencias" y "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

- **Frecuentes:** gastroduodenitis. Insuficiencia suprarrenal por involución de las suprarrenales (inhibición del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal). Debilidad muscular. Atrofia muscular (miopatía esteroide). Retardo en el crecimiento. Disminución de la capacidad de defensa frente a infecciones. Síndrome cushingoides. Aumento del catabolismo proteico con incremento de los niveles de urea. Osteoporosis.
 - **Raras:** úlcera gastroduodenal. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales con complicaciones como peritonitis o pancreatitis. Disminución del potasio. Retención hidrosalina. Aumento de la glucemia y de la resistencia a la insulina. Glaucoma crónico.
 - **Muy raras:** hipertensión arterial. Trastornos psíquicos. Excitación. Psicosis agudas. Convulsiones. Hipertensión endocraneana (síndrome de pseudotumor cerebral). Catarata subcapsular posterior. Hipersensibilidad (rash cutáneo). Fragilidad capilar. Bocio. Leucocitosis al inicio del tratamiento, linfocitopenia y tendencia a la trombocitosis. Retardo en la cicatrización de heridas. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero. Ruptura tendinosa (tendón de Aquiles). Cefaleas. Vértigo o vahídos.
 - **Desconocida:** coriorretinopatia. Crisis de feocromocitoma.
- En los pacientes tratados con corticosteroides sistémicos (especialmente durante tratamientos de larga duración o con dosis altas) puede precipitarse una miopatía aguda con el uso concomitante de relajantes musculares no curarizantes.

Miocardiopatía hipertrófica en niños prematuros.

SOBRESODIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.

En caso de sobredosificación ver datos de contacto al final del prospecto.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser observado y controlado cuidadosamente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Deltisona® B.
3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Deltisona® B.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Deltisona® B y para qué se utiliza?

Deltisona® B pertenece al grupo farmacoterapéutico de los glucocorticoides.

Deltisona® B está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de enfermedades crónicas inflamatorias, alérgicas y autoinmunes en:

- articulaciones: artritis reumatoidea y fiebre reumática.
 - tejido conectivo: lupus y otras enfermedades del colágeno como dermatomiositis, polimiositis, poliarteritis nodosa y granulomatosa, otros síndromes vasculíticos no infecciosos.
 - piel: rinitis alérgica, enfermedad del suero, dermatitis atópica, urticaria, eczema, asma alérgico, alergias a drogas o insectos cuando no pueden tratarse en forma convencional.
 - vías respiratorias: crisis o cuadros severos de asma bronquial (después del tratamiento con corticoides endovenosos); enfermedades pulmonares obstructivas crónicas severas como enfisema o bronquitis crónica.
 - sangre: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.
 - ojos: uveítis, coroiditis
 - riñones: síndrome nefrítico idiopático o asociado a lupus.
 - intestinos: colitis ulcerosa
 - sistema nervioso central: esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumores, meningitis bacteriosa.
- Otro uso es para reemplazar a las hormonas de las glándulas suprarrenales cuando estas glándulas dejan de funcionar correctamente o por alguna otra causa son extraídas de su cuerpo. En este caso debe administrarse junto a otros medicamentos de tipo mineralocorticoides.
- También puede usarse como inmunosupresor cuando se realizan transplantes de órganos sólidos o médula ósea.

2. Antes de tomar Deltisona® B

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

Deltisona® B está contraindicado en los siguientes casos:

- tiene alergia al principio activo o alguno de sus componentes (ver punto 6).
 - si su peso corporal es menor a 4 kg (para niños).
 - tiene úlcera gástrica, duodenal o gastroduodenal en curso.
 - tiene enfermedades infecciosas causadas por virus (como ejemplo herpes), hongos (como ejemplo micosis sistémicas) o bacterias (como ejemplo tuberculosis).
 - tiene diabetes o glaucoma de ángulo estrecho o amplio.
 - tiene que darse o se ha dado recientemente vacunas.
 - sufre de estados psicóticos incontrolables.
- Tenga especial cuidado con Deltisona® B ya que durante el tratamiento pueden aparecer efectos indeseables:
- podría activarse una infección latente que se llama amebiasis; si usted tuvo o sospecha que tiene, su médico debe descartar esta situación antes de recetarle este medicamento.
 - tiene o tuvo una parasitosis llamada estrogiloidiasis.
 - tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal, osteoporosis, presión arterial elevada, insuficiencia renal, infecciones o trastornos psiquiátricos.
 - tiene colitis ulcerosa con riesgo de perforación, abscesos, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.
 - tiene enfermedades infecciosas como sarampión, varicela o herpes.
 - padece miastenia gravis.

No deje de tomar este medicamento en forma abrupta. Debe dejar de tomar esta medicación en forma gradual.

Si usted es deportista de competición, este medicamento puede darle un resultado de doping positivo.

En tratamientos prolongados a altas dosis, debe tener especial cuidado ya que puede producirse retención de fluidos. Debe observar si sus piernas se hinchan y restringir la ingesta de sal de mesa.

El efecto de este medicamento puede verse aumentado si Ud. tiene cirrosis hepática o es hipotiroideo.

Si usted presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, consulte con un oftalmólogo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, particularmente si se trata de:

- barbitúricos, hidantoínas o carbamazepina (para la epilepsia), colestiramina (para el colesterol), rifampicina (antibiótico usado para la tuberculosis), efedrina (para la alergia), ya que pueden disminuir el efecto de Deltisona® B.
- estrógenos (anticonceptivos orales) o ketoconazol (para los hongos), ya que pueden aumentar el efecto de Deltisona® B.
- ciclosporina (inmunosupresor usado en transplante de órganos) o digitalícos (para el tratamiento de arritmias cardíacas), ya que Deltisona® B puede aumentar los efectos tóxicos de estas medicinas.
- isoniazida (para la tuberculosis), salicilatos (para los dolores o la fiebre) ya que Deltisona® B puede disminuir el efecto de estas medicinas.
- diuréticos (usados para la presión arterial alta) ya que si se administran junto a Deltisona® B puede producirse disminución de potasio y calcio en la sangre.
- relajantes musculares ya que podría aumentar la relajación muscular (cuando el relajante muscular no es similar al curare).
- anticoagulantes orales derivados de la cumarina, ya que su efecto podría verse disminuido.
- antiinflamatorios no esteroides como aspirina o indometacina, ya que el riesgo de sangrado gastrointestinal se ve aumentado.
- tests de alergia; las reacciones en la piel a los test de alergia podrían verse disminuidas.
- insulina o hipoglucemiantes orales, ya que podría necesitar ajustarse la dosis de estas medicinas.
- antibióticos macrólidos (ejemplo claritromicina).
- vacunas de virus vivos atenuados o bacterias, ya que pueden producirse efectos indeseados por la inmunosupresión producida por esta medicina. Si Ud. ha tomado Deltisona® B por un tiempo prolongado, deben transcurrir 3 meses desde que deja de tomarlo hasta que pueda administrarse una vacuna.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, solo debe administrarse en caso de condiciones médicas específicas.

Debe evitar amamantar a su bebé si toma Deltisona® B.

Conducción y uso de máquinas

Debido a algunos efectos adversos de esta medicina, como dolor de cabeza, vahídos o disminución de la agudeza visual, debe tener especial cuidado si maneja o conduce maquinarias cuando toma Deltisona® B.

3. ¿Cómo tomar Deltisona® B?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Deltisona® B indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

- no debe tomarse en otra situación.
- no debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
- no debe aconsejarse a otra persona.

Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

Si estima que la acción de Deltisona® B es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de Deltisona® B es la vía oral.

Si Ud. toma Deltisona® B por más de 6 días, no deje de tomar este medicamento en forma abrupta, sino que debe ir disminuyendo la dosis en forma gradual.

Su médico debe ajustar la dosis a la menor dosis que le haga el efecto deseado.

Hay 2 formas de administrar este medicamento: a) en dosis fraccionadas (2-3 tomas diarias) y b) en dosis intermitentes (1 dosis cada 24 o 48 horas). La dosis máxima es de 80 mg al día. La dosis inicial (de ataque) recomendada se establece entre 0,8 y 2 mg/kg. Para la insuficiencia renal congénita, se calcula la dosis según la superficie corporal. Siga las indicaciones de su médico.

Gotas (5 gotas = 1 mg), se recomienda su uso en niños. Para comenzar a utilizar Deltisona® B gotas, reemplace la tapa original del envase por la tapa con gotero, suministrada por separado. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Deltisona® B. No suspenda el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Si toma más Deltisona® B del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Deltisona® B

No tome una dosis superior a la indicada por su médico para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Deltisona® B puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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.

- **Frecuentes:** dolor abdominal o estomacal. Debilidad o atrofia muscular. Crecimiento más lento en caso de niños. Osteoporosis. Infecciones más frecuentes. Aumento de los niveles de urea en sangre.
- **Raras:** úlcera gástrica o duodenal. Perforación de úlceras gástricas o duodenales. Disminución del potasio en sangre. Retención de líquidos. Glaucoma. Aumento de la glucosa en sangre.
- **Muy raras:** aumento de la presión arterial. Trastornos psíquicos. Convulsiones. Aumento de la presión endocraneal. Cataratas. Ronchas en la piel. Fragilidad capilar. Aumento del tamaño de la tiroides. Aumento o disminución de los glóbulos blancos en sangre. Aumento del número de plaquetas en sangre. Retraso en la cicatrización de heridas. Ruptura del tendón de Aquiles. Cefaleas. Vértigo o vahídos. Necrosis aséptica de cabeza de fémur o húmero.
- **Desconocida:** enfermedades de la retina. Hipertensión arterial resistente al tratamiento causada por un tumor endocrino. En las personas tratadas en forma prolongada o a dosis altas pueden presentarse enfermedades musculares agudas si se utiliza junto a relajantes musculares del tipo no curarizantes. Puede haber aumento anormal de la masa muscular cardíaca en niños prematuros.

5. Conservación de Deltisona® B

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice Deltisona® B gotas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

6. Información adicional

Composición de Deltisona® B

El principio activo de Deltisona® B es la Meprednisona. Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, macrogol 400, esencia de dulce de leche, sacarina sódica, ciclamato de sodio y glicerina. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido del envase

Deltisona® B gotas se presenta en frasco por 20 ml, más tapa con gotero.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUPTIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO. SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 32.250.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemus N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Junio/2018

