

# PENBRONK

## Prednisona

Suspensión Oral 5 mg/5 mL  
Suspensión Oral 20 mg/5 mL

Comprimidos Recubiertos Ranurados 5 - 20 - 50 mg

Corticosteroide

Vía de Administración: Oral

### FÓRMULAS

Cada 5 mL contiene:

Prednisona .....5 mg

Excipientes .....c.s.

Cada 5 mL contiene:

Prednisona .....20 mg

Excipientes .....c.s.

Cada Comprimido recubierto ranurado de Penbrónk 5 mg contiene:

Prednisona .....5 mg

Excipientes: Lactosa 164 mg; Alcohol Etilico 0,15 mL; Propilenglicol 0,76 mg; Otros Excipientes.c.s.

Cada comprimido recubierto ranurado de Penbrónk 20 mg contiene:

Prednisona .....20 mg

Excipientes: Lactosa 149 mg; Alcohol Etilico 0,09 mL; Propilenglicol 0,49 mg; Otros Excipientes.c.s.

Cada comprimido recubierto ranurado de Penbrónk 50 mg contiene:

Prednisona .....50 mg

Excipientes: Lactosa 120,8 mg; Alcohol Etilico 0,15 mL; Amarillo FDC N° 5 Lake 0,40 mg; Propilenglicol 0,74 mg; Otros Excipientes.c.s.

En ancianos la relación riesgo/beneficio debe ser cuidadosamente ponderada y reacciones adversas como la osteoporosis deben ser tenidas en cuenta. En los niños, en la fase de crecimiento, el tratamiento, si es posible, debe ser intermitente o alternante.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten y empeoran"**

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la **Prednisona** u otros corticosteroides. Pacientes con infecciones sistémicas de origen fúngico, virales o bacterianas. Disfunción renal severa, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, osteoporosis y osteomalacia, cardiopatías. Linfomas secundarios de una vacunación con BCG; amebiasis y micosis sistémicas, alteraciones psiquiátricas, HTA grave, asistolia con edema pulmonar y uremia, miastenia grave, tuberculosis sin tratamiento, úlcera de estómago, gastritis, esofagitis, glaucoma.

### REACCIONES ADVERSAS

Aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Pueden producirse: debilidad muscular, fragilidad en los huesos, úlcera de estómago, náuseas, vómitos, hematomas no habituales, hirsutismo (crecimiento de vello), esclerodermia, hiperglucemia, polifagia, sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones, retraso del crecimiento en niños, retraso de la cicatrización de heridas. Son de incidencia menos frecuentes: Hipopotasemia, visión borrosa u otras alteraciones visuales, aumento de la sed, adormecimiento, depresiones u otros cambios de estado anímico, sensación de falta de aire, sofoco en la cara, síndrome de Cushing, osteoporosis, úlcera gastroduodenal, perforación gastrointestinal y hemorragias, pancreatitis aguda, especialmente en niños, insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía, hipertrofia en neonatos prematuros, edema, Hipertensión arterial grave, acné o problemas cutáneos, alteraciones neurológicas, crisis renal esclerodérmica.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección en pacientes pediátricos, geriátricos o inmunocomprometidos. Puede ser necesario aumentar la ingesta de proteínas durante el tratamiento a largo plazo. Se recomienda la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. Se sugiere además una terapia alternada y una suspensión gradual del corticosteroide. Pacientes ancianos pueden desarrollar más frecuentemente hipertensión durante el tratamiento con corticosteroides. Se debe realizar un control regular durante el tratamiento y control médico antes de disminuir o suspender el tratamiento.

La **Prednisona** es una sustancia prohibida en el deporte de competición y puede dar positivo en el control del dopaje.

Evitar el contacto con personas que tengan varicela, sarampión.

Los corticoides pueden reactivar la tuberculosis, y por lo tanto no deben ser utilizados en pacientes con historia de tuberculosis, excepto si se encuentran controlados bajo un tratamiento adecuado.

Usar con precaución en pacientes con diabetes, ya que altera la regulación de la glucosa, ocasionando hiperglucemia.

La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides.

El tratamiento con corticoides ha sido asociado a la rotura de la pared del ventrículo izquierdo en pacientes con infartos de miocardio recientes, por lo que deben ser utilizados con precaución en tales pacientes.

Además, los corticoides producen edema, el cual a su vez puede exacerbar una insuficiencia cardíaca congestiva o producir hipertensión.

Los corticosteroides producen cataratas y exacerban el glaucoma cuando se administran crónicamente. Se recomienda una evaluación oftalmológica en los pacientes que reciban tratamiento corticosteroide

tópico o sistémico durante largos períodos.

Penbrónk 20 mg y 5 mg suspensión oral contiene Sorbitol al 70 % como excipiente, puede causar molestias de estómago y diarrea. Además contienen 125 mg/5mL de propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a las del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Penbrónk 5 mg suspensión oral contiene además como excipiente Color Amarillo FDC N°5 Tartracina lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma; especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico. Penbrónk 5 mg; 20 mg y 50 mg comprimido recubierto ranurado contiene Lactosa como excipiente lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa; galactosemia o insuficiencia de lactosa. También cada comprimido recubierto ranurado de Penbrónk 5 mg; 20 mg y 50 mg contiene como excipiente Alcohol etílico lo que puede ser causa de riesgo en niños. Además Penbrónk 50 mg contiene como excipiente Amarillo FDC N° 5 Lake lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma; especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Debido a que en tratamientos prolongados con glucocorticoides puede producirse una disminución de la agudeza visual por opacificación del cristalino, en algunos casos podría verse afectada la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### INTERACCIONES

La acción de **Prednisona** puede verse afectada por la administración de los siguientes fármacos:

- Inductores enzimáticos: el efecto de los corticosteroides puede reducirse si se administran simultáneamente Carbamazepina, Rifampicina, Fenitoína o barbitúricos.

- Inhibidores enzimáticos: el efecto de los corticosteroides puede verse aumentado con la administración de inhibidores enzimáticos como Eritromicina o Ketoconazol.

- Estrógenos: el empleo concomitante de estrógenos puede alterar el metabolismo de los corticosteroides, incluida la metilprednisolona. Las necesidades de corticosteroides pueden reducirse en pacientes que toman estrógenos (por ejemplo, anticonceptivos).

- Antiácidos (aluminio y magnesio): posible disminución de los niveles plasmáticos de **Prednisona**, con posible reducción de su actividad, por disminución de su absorción.

La administración de **Prednisona** puede afectar a la acción de los siguientes fármacos:

- Digitálicos: en caso de administración simultánea de **Prednisona** y glucósidos digitálicos debe tenerse en cuenta que el efecto de éstos puede potenciarse por la hipocalcemia.

- Relajantes musculares: el uso de relajantes musculares no despolarizantes en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, puede producir una relajación prolongada.

- Diuréticos: la administración concomitante de diuréticos puede aumentar la excreción de potasio.

- Anfotericina B: los corticosteroides pueden potenciar la hipokalemia ocasionada por la Anfotericina B.

- Antidiabéticos: los glucocorticoides pueden reducir el efecto hipoglucemiante de los antidiabéticos.

- Anticoagulantes: los glucocorticoides pueden reducir el efecto anticoagulante de los derivados de la cumarina.

- Ciclosporina: debido a la inhibición mutua del metabolismo, ciclosporina y **Prednisona** no deben ser administrados conjuntamente, ya que puede incrementarse el riesgo de aparición de convulsiones.

- Las reacciones dérmicas a los tests de alergia podrían verse afectadas.

### SOBREDOSIS

La sobredosis puede provocar excitación, ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema

### TRATAMIENTO

El tratamiento debe incluir medidas para contrarrestar la sintomatología, oxígeno, fluidoterapia, correcta ingesta de líquidos y mantenimiento de la temperatura corporal. Deberán monitorizarse de forma estrecha los niveles de electrolitos en sangre y orina, especialmente en lo que respecta a los niveles de sodio y potasio. Por otra parte, la administración de barbitúricos puede reducir la vida media plasmática de la **Prednisona**.

### RESTRICCIONES DE USO

El uso de **Prednisona** durante el embarazo, en madres lactantes o en mujeres en edad de concebir, requiere que los posibles beneficios de la droga se consideren en posición a los peligros potenciales para la madre.

Lactancia: **Prednisona** se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento con corticoides, especialmente con corticoterapia a dosis altas y durante un tiempo prolongado.

Embarazo: Los estudios en animales han registrado toxicidad reproductiva. Hasta la fecha, la utilización de **Prednisona** en mujeres embarazadas no se ha asociado a efectos adversos en el feto o recién nacido, sin embargo, no se pueden excluir los trastornos de crecimiento intrauterino causados por los glucocorticoides en tratamientos prolongados. En el caso de tratamientos cercanos al final del embarazo, existe riesgo de atrofia del córtex adrenal fetal, que requerirá de una terapia de sustitución en el recién nacido.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco con 100 mL de suspensión oral de Penbrónk 5 mg/5mL + Jeringa dosificadora.

Caja conteniendo frasco con 100 mL de suspensión oral de Penbrónk 20 mg/5 mL + Jeringa dosificadora.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos ranurados de Penbrónk 5 mg.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos ranurados de Penbrónk 20 mg.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos ranurados de Penbrónk 50 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

### Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13