

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Prednisona Alonga 5 mg comprimidos Prednisona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Prednisona Alonga 5 mg y para qué se utiliza

Prednisona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia).

Prednisona Alonga 5 mg se utiliza:

- para el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal
- por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora en el tratamiento de:
  - enfermedades pulmonares, como asma persistente severa,
  - hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves
  - enfermedades reumáticas, como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda
  - enfermedades autoinmunes del colágeno y de los vasos sanguíneos, como lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis y vasculitis
  - enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
  - enfermedades del hígado, como hepatitis crónica activa de origen autoinmune
  - enfermedades de los riñones, como síndrome nefrótico
  - enfermedades de la sangre, como anemia hemolítica adquirida, púrpura trombocitopénica idiopática y otras con implicación tumoral, como leucemia
  - enfermedad de los ojos, como neuritis óptica
  - enfermedades de la piel, como urticaria, eczema severo y pénfigo
- junto con medicamentos quimioterápicos o radioterapia

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prednisona Alonga 5 mg

**No tome Prednisona Alonga 5 mg**

- si es alérgico a la prednisona, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece osteomalacia y osteoporosis (enfermedades de los huesos)
- si padece diabetes grave
- si padece psicosis (trastorno mental) que no están controladas por un tratamiento
- si padece úlcera de estómago, gastritis, esofagitis (enfermedades del aparato digestivo)
- si padece tuberculosis que no esté siendo tratada
- si padece alguna infección producida por bacterias, hongos, amebas o si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo)
- si padece infecciones producidas por virus (como el herpes simple ocular, varicela), antes o después de que le hayan administrado una vacuna
- si padece linfomas (un tipo de tumor del sistema linfático) que han aparecido tras una vacunación contra la tuberculosis
- si padece alguna enfermedad psiquiátrica. Consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento
- si padece de tensión arterial alta grave
- si padece asistolia (enfermedad del corazón) con edema pulmonar y uremia (síndrome que se caracteriza por un exceso de sustancias nitrogenadas en sangre)
- si padece miastenia grave (enfermedad muscular)
- si padece insuficiencia renal

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a tomar Prednisona Alonga 5 mg.

- en los tratamientos largos su médico le realizará de manera regular controles para evitar complicaciones en los ojos, análisis de sangre, control del crecimiento (en niños y adolescentes) y controlará la función de su eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Además deberá seguir un régimen alto en proteínas (como carne y pescado) y bajo en azúcares de absorción rápida (como por ejemplo miel, zumos de frutas, refrescos azucarados, dulces, repostería en general).
- para las dosis mayores de 15-20 mg diarios, usted debe reducir su ingesta de sal. Su médico le recomendará tomar un aporte extra de calcio y vitamina D.
- en los tratamientos largos y con dosis elevadas, su médico le recomendará tomar un suplemento de potasio.
- si sufre alguna enfermedad cardiaca y necesita dosis elevadas de prednisona.
- el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico (ver sección 3 *¿Cómo tomar Prednisona Alonga*).
- debe evitar el contacto con personas que estén pasando la varicela o el sarampión. Si durante el tratamiento con Prednisona Alonga estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma.
- si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activando las ya existentes. En infecciones graves Prednisona Alonga debe ser utilizando únicamente junto con el tratamiento para la infección.
- cuando se administre este medicamento junto con salicilatos (medicamentos del tipo de la aspirina) debe hacerse con precaución por el riesgo que existe de hemorragia gastrointestinal.
- en caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardiaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular.
- puede que su médico le aumente la dosis en el caso de que usted padezca alguna situación estresante (infecciones, cirugía, traumatismos, etc.).
- salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de Prednisona Alonga a niños.

- cuando se administre a pacientes de edad avanzada su médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.
- este medicamento se administrará con precaución en personas que padezcan insuficiencia hepática, tensión arterial alta, síndrome de Cushing (enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol), hiperlipidemia (niveles altos de grasas en la sangre denominadas lípidos), hipotiroidismo (disminución de los niveles de hormonas producidas por el tiroides), colitis ulcerosa (enfermedad del intestino), diverticulitis (enfermedad del intestino) o trastornos mentales.
- Prednisona Alonga puede alterar los resultados de sus análisis de sangre, análisis de orina y pruebas cutáneas (como la prueba de la tuberculina, parches para alergias, etc.).
- el tratamiento con Prednisona Alonga puede causar corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides), lo que puede conducir a trastornos visuales, incluyendo pérdida de visión. El uso prolongado con Prednisona Alonga durante el tratamiento puede causar corioretinopatía incluso a dosis bajas.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene prednisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Toma de Prednisona Alonga 5 mg con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Prednisona Alonga puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos como isoniazida (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis), anfotericina B y ciclosporina
- Antiácidos
- Anticoagulantes orales (como el Sintrom)
- Antidiabéticos
- Antihipertensivos
- Antiinflamatorios no esteroídicos (indometacina) y alcohol
- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (medicamentos utilizados sobretudo en la UCI o en el quirófano)
- Ciclofosfamida (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer o para evitar rechazo cuando se realiza un injerto)
- Digitálicos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón)
- Diuréticos eliminadores de potasio (medicamentos utilizados para eliminar agua)
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca)
- Heparinas inyectadas (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre)
- Inductores enzimáticos:
  - o Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia)
  - o Rifampicina, rifabutina (antibióticos)
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos)
- Interferón alfa (medicamento utilizado en infecciones por virus y en el tratamiento del cáncer)
- Resinas de intercambio iónico como la colestiramina y colestipol (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos)
- Salicilatos (medicamentos del tipo de la Aspirina)
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y problemas bronquiales)

- Vacunas.

### **Embarazo y lactancia**

Prednisona Alonga, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

Prednisona Alonga pasa a la leche materna por lo que se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento, especialmente en los tratamientos largos y cuando se utilizan dosis altas.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe tenerse en cuenta que en tratamientos de larga duración podría disminuirse la agudeza visual. Ello podría afectar negativamente la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **Prednisona Alonga 5 mg contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Prednisona Alonga 5 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda que la dosis total diaria de Prednisona Alonga sea ingerida en una sola toma, preferentemente a primera hora de la mañana, todos los días o en días alternos, durante las comidas y con una cantidad de líquido suficiente (aproximadamente medio vaso de agua).

En tratamientos largos o con dosis altas, las dosis iniciales pueden repartirse en dos tomas diarias aunque una vez que la dosis de mantenimiento haya sido establecida, es aconsejable tomar una dosis única por la mañana.

En el tratamiento de enfermedades malignas (como leucemia o linfomas) se administrará junto con quimioterapia.

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

La dosis inicial será de 20 a 90 mg al día en adultos y de 0,5 a 2 mg al día por cada kg de peso en niños.

La dosis general de mantenimiento será de 5 a 10 mg al día en adultos y de 0,25 a 0,5 mg al día por cada kg de peso en niños. Cuando en niños se utiliza Prednisona Alonga como antiinflamatorio e inmunosupresor, se recomienda de 0,05 a 2 mg al día por cada kg de peso.

Para suspender el tratamiento, su médico le indicará cómo hacerlo. Para los tratamientos largos se hará una reducción progresiva: en general, se debe reducir la dosis un 10% cada 8-15 días. Para los tratamientos cortos (inferiores a 10 días) no es necesario realizar una reducción progresiva de la dosis (ver sección **Advertencias y precauciones**).

En pacientes de edad avanzada, se aplicará la misma posología que en adultos, teniendo en cuenta las recomendaciones citadas en la sección 3 (Advertencias y precauciones).

**Si toma más Prednisona Alonga 5 mg del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Prednisona Alonga 5 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Prednisona Alonga 5 mg**

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se producen especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos largos.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

**Trastornos endocrinos**

Frecuentes: signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing, enfermedad provocada por el aumento de la producción de una hormona denominada cortisol) a dosis altas; en tratamientos prolongados insuficiencia adrenocortical (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio todo el tiempo, pérdida de apetito y peso).

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuentes: hiperglucemia (aumento muy acusado de los niveles de azúcar en sangre), polifagia (hambre excesiva).

Poco frecuente: hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: osteoporosis, fragilidad en los huesos.

Poco frecuente: atrofia de los músculos.

**Trastornos gastrointestinales**

Frecuente: úlcera de estómago.

Poco frecuente: pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuentes: linfopenia (disminución de los linfocitos en sangre), eosinopenia (disminución de los eosinófilos en sangre), retraso en la cicatrización de heridas.

Poco frecuente: policitemia (aumento del número de glóbulos rojos en sangre), tromboembolismo (taponamiento de un vaso sanguíneo por la formación de trombos).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: a dosis altas, erupciones, hirsutismo (crecimiento de vello), hiperpigmentación cutánea (coloración excesiva de la piel) y esclerodermia (atrofia de la piel).

### **Trastornos del sistema nervioso**

Poco frecuentes: alteraciones neurológicas, tensión craneal alta y miastenia (debilidad muscular).

### **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes: tensión arterial alta.

### **Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes: insuficiencia cardíaca.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones, retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

Poco frecuentes: edema (acumulación excesiva de líquidos), sudoración.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Poco frecuente: amenorrea (retirada de la menstruación).

### **Trastornos oculares**

Frecuencia no conocida: corioretinopatía (enfermedad del ojo que afecta a la retina y a la coroides).

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.

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Prednisona Alonga 5 mg**

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Prednisona Alonga después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte

a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Prednisona Alonga 5 mg**

- El principio activo es prednisona. Cada comprimido contiene 5 mg de prednisona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato magnésico, carboximetilalmidón sódico (Tipo A).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Prednisona Alonga se presenta en forma de comprimidos redondos, planos, de color blanco, que llevan grabado en una cara òPRED 5ö y en la otra òAlongaö.

Cada envase normal contiene 30 ó 60 comprimidos en blister

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla 2  
08019 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación:**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. de Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)

### **Este prospecto ha sido aprobado en 06/2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
<http://www.aemps.gob.es/>.

---