



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto encontrará la siguiente información:

1. Qué es Dacortín 30 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dacortín 30 mg comprimidos
3. Cómo tomar Dacortín 30 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dacortín 30 mg comprimidos

Dacortín 30 mg comprimidos
Prednisona (DCI)

El principio activo es prednisona. Cada comprimido contiene 30 miligramos de prednisona.
Los excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, carboximetilalmidón de sodio Tipo B, estearato de magnesio, talco y agua purificada.

Titular:

MERCK, S.L.
María de Molina, 40
28006 – Madrid

Responsable de la fabricación:

MERCK, S.L.
Polígono Merck
08100 – Mollet del Vallés (Barcelona)

1. QUÉ ES DACORTÍN 30 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dacortín 30 mg se presenta en forma de comprimidos en envases de 30 comprimidos blancos, oblongos y de caras abombadas. La cara superior presenta una ranura transversal que divide el comprimido en dos partes iguales, con el número “15” grabado en cada una de las dos partes. La cara inferior presenta dos ranuras transversales equidistantes que dividen el comprimido en tres partes, cada una de ellas grabada con el número “10”. Ello posibilita que el comprimido pueda partirse en dos o tres partes según las necesidades.

La prednisona contenida en Dacortín 30 mg es un corticoesteroide (glucocorticoide) que se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo.

Dacortín 30 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de:

- procesos reumáticos articulares y musculares, agudos y crónicos.
- el asma bronquial y fibrosis pulmonar
- la colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del intestino).
- la hepatitis
- la enfermedad de Addison.
- el síndrome adrenogenital.
- enfermedades de los riñones y de los conductos urinarios.
- los procesos alérgicos e inflamatorios de la piel.
- las anemias hemolíticas.
- la agranulocitosis (ausencia de células sanguíneas de defensa).

- la púrpura reumática.
- la leucemia aguda y otras enfermedades hematológicas.
- Algunas enfermedades inflamatorias de los ojos (conjuntivitis alérgica, queratitis, coriorretinitis, iritis, iridociclitis)
- Como coadyuvante en el trasplante de órganos

2. ANTES DE TOMAR DACORTÍN 30 mg comprimidos

No tome Dacortín 30 mg comprimidos:

- En casos de osteomalacia y osteoporosis.
- Si Ud. tiene diabetes mellitus.
- Si Ud. sufre de psicosis.
- En casos de úlcera péptica.
- En casos de tuberculosis activa (a menos que utilicen simultáneamente drogas quimioterápicas).
- En Infecciones bacterianas agudas.
- Si Ud. tiene la varicela o herpes.
- En casos de infecciones sistémicas causadas por hongos.
- Si Ud. debe vacunarse, no tome Dacortín durante las 8 semanas anteriores a la vacunación ni 2 semanas después de haberse vacunado.
- En casos de hipertensión arterial grave.
- Si Ud. es alérgico a la prednisona o a cualquier otro de los componentes de este medicamento.
- Si Ud. tiene glaucoma.

Tenga especial cuidado con Dacortín 30 mg comprimidos:

- Si Ud. presenta los siguientes factores de riesgo de osteoporosis: predisposición familiar, edad avanzada, post-menopausia, fumadores importantes y ausencia de actividad física, ya que el tratamiento con Dacortín puede provocar pérdida de masa ósea. En estas situaciones su médico le podrá recetar un tratamiento para prevenir la osteoporosis.
- En tratamientos prolongados con Dacortín su médico puede recetarle suplementos de potasio y hacerle disminuir el consumo de sodio.
- En caso de insuficiencia cardíaca severa se debe realizar un cuidadoso control médico.
- En casos de escaso funcionamiento del tiroides (hipotiroidismo) o cirrosis hepática pueden ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.
- Después de un periodo de tratamiento largo, si debe dejar de tomar Dacortín o interrumpir su toma, puede tener una recaída de otra enfermedad que sufra, insuficiencia de la corteza suprarrenal aguda (especialmente si tiene una infección o tras un accidente), o síndrome de la retirada de la cortisona.
- La varicela o el sarampión pueden ser especialmente graves en pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en niños con defensas disminuidas y en las personas que no han padecido el sarampión o la varicela.
- En casos de tratamientos prolongados en niños podría dañarse el páncreas.
- Se informa a los deportistas de que el medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control de dopaje como positivo.
- La toma de Dacortín puede dar resultados erróneos en las pruebas cutáneas de los tests de alergia.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No se recomienda tomar Dacortín 30 mg durante el embarazo a no ser que su médico se lo prescriba.



Si durante el tratamiento aparecen de síntomas de enfermedades de inicio agudo como son las enfermedades infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas, acuda a su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No se recomienda tomar Dacortín 30 mg durante la lactancia, a no ser que su médico se lo prescriba. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de 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.

Toma de otros medicamentos:

- La rifampicina, fenitoína, carbamazepina y barbitúricos pueden producir una disminución del efecto de la prednisona. La eritromicina y el ketoconazol pueden aumentarlos.
- Los contraceptivos conteniendo estrógenos pueden aumentar el efecto de la prednisona.
- Los antiácidos (aluminio, magnesio) pueden disminuir la absorción, y por tanto la efectividad, de la prednisona.
- Si Ud. toma conjuntamente medicamentos para el tratamiento de la diabetes, los efectos de éstos últimos sobre los niveles de azúcar en sangre pueden ser menores.
- Si toma derivados cumarínicos (medicamentos para controlar la coagulación de la sangre) puede estar disminuido el efecto anticoagulante de los mismos.
- Los toma conjunta de prednisona y digitálicos, diuréticos o anfotericina B pueden causar alteraciones en los niveles de potasio.
- La toma de prednisona con antiinflamatorios no esteroideos o antirreumáticos (indometacina, ácido acetil salicílico) puede aumentar el riesgo de hemorragias digestivas.
- Los efectos de medicametos que relajan la musculatura pueden incrementarse si se toman conjuntamente con prednisona.
- Debido a que su actividad se inhibe mutuamente, no deben darse conjuntamente prednisona con ciclosporina.
- La administración conjunta de prednisona con ciclofosfamida puede modificar los efectos de ésta última.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR DACORTÍN 30 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos se toman enteros con suficiente líquido. La dosis diaria total se repartirá en tres o cuatro tomas, durante o después de las comidas. En algunos casos la dosis prescrita se podrá tomar en una sola toma diaria, durante o después del desayuno. A veces, especialmente en niños, y solo cuando su médico así se lo haya indicado, el tratamiento solo se tomará a días alternos.

Su médico decidirá la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades.

Adultos:

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Por lo general, la dosis inicial es de 30 a 90 mg (miligramos) al día, según le prescriba su médico. Estas dosis iniciales se administrarán hasta que se observe una reacción satisfactoria. Cuando ésta se presente, su médico le reducirá gradualmente la dosis de Dacortín hasta alcanzar la dosis de mantenimiento más adecuada.



En el asma bronquial y otros procesos broncopulmonares la dosis se sitúa entre los 15 y 60 mg al día

En el caso de tratamientos coadyuvantes para el trasplante de órganos las dosis diarias recomendadas pueden oscilar, dependiendo del órgano que se trate, entre los 30 y 300 mg.

Niños:

En general el tratamiento con prednisona en niños puede realizarse a días alternos o de forma intermitente. Las dosis iniciales recomendadas son de 1 a 3 mg de prednisona por kilo de peso y día. La dosis de mantenimiento se sitúa en 0,25 mg de prednisona por kilo de peso y día.

Dacortín 30 mg no debe dejarse de administrar bruscamente, sino que la dosificación se irá reduciendo progresivamente.

En general la dosis de mantenimiento deberá ser siempre la más baja posible.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dacortín 30 mg. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si estima que la acción de Dacortín 30 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más Dacortín 30 mg comprimidos del que debiera:

Si Vd. ha tomado Dacortín 30 mg comprimidos más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen intoxicaciones agudas con prednisona. En el caso de sobredosis se espera que ocurran en mayor grado las reacciones adversas descritas en este prospecto. La sobredosis puede provocar excitación, ansiedad, depresión, confusión mental, hemorragias digestivas, aumento de la presión de la sangre y de los niveles de azúcar en sangre, así como retención de líquidos (edemas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Dacortín 30 mg comprimidos:

Si olvidó tomar Dacortín 30 mg comprimidos no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Dacortín 30 mg comprimidos puede tener efectos adversos. Éstos pueden ser:

- En tratamientos prolongados puede aparecer cierta obesidad localizada en abdomen y cara (cara de luna llena), aumento del azúcar en sangre, pérdida del calcio de los huesos (osteoporosis), aumento de la presión de la sangre, aparición de vello, acné, supresión de la menstruación, impotencia sexual en varones y retraso del crecimiento en niños.
- Excitación, irritabilidad y aumento del apetito.
- Atrofia y dolores musculares.
- Glaucoma, cataratas.
- Úlcera gastroduodenal y hemorragia digestiva.
- Las heridas tardan más en cicatrizar y pueden aparecer estrías en la piel.
- Algunas infecciones pueden pasar inadvertidas y se tiene menos resistencia a las mismas.
- Alteraciones sanguíneas: descenso en el número de glóbulos blancos o aumento del número de glóbulos rojos.

Si observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.



5. CONSERVACIÓN DE DACORTÍN 30 mg comprimidos

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener Dacortín 30 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

No utilizar Dacortín 30 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

CON RECETA MÉDICA

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2.002