



UNIMEDROL®
(succinato sódico de metilprednisolona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó para solução injetável

125 mg e 500 mg

UNIMEDROL®

succinato sódico de metilprednisolona

Pó para solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável 125 mg: embalagem contendo frasco-ampola + ampola diluente de 2 mL.

Pó para solução injetável 500 mg: embalagem contendo frasco-ampola + ampola diluente de 8 mL.

USO ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 125 mg contém:

metilprednisolona 125 mg*

*Na forma de succinato sódico de metilprednisolona

Cada ampola diluente de 2 mL contém: álcool benzílico, propilenoglicol e água para injetáveis.

Após reconstituição com 2 mL de diluente, cada mL de UNIMEDROL contém o equivalente a 62,5 mg de metilprednisolona.

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

metilprednisolona 500 mg*

*Na forma de succinato sódico de metilprednisolona

Cada ampola diluente de 8 mL contém: álcool benzílico, propilenoglicol e água para injetáveis.

Após reconstituição com diluente de 8 mL de diluente, cada mL de UNIMEDROL contém o equivalente a 62,5 mg de metilprednisolona.

Reconstituir o produto apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNIMEDROL (succinato sódico de metilprednisolona) pó para solução injetável é indicado para alguns distúrbios endócrinos (alteração do funcionamento de glândulas), reumáticos (doenças inflamatórias crônicas), doenças do colágeno e do complexo imune (p. ex., lúpus eritematoso sistêmico, entre outros), doenças dermatológicas (da pele), estados alérgicos, doenças oftálmicas (dos olhos), gastrintestinais e respiratórias, distúrbios hematológicos (das células do sangue), doenças neoplásicas (câncer), estados edematosos (inchaço), doenças do sistema nervoso, entre outros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNIMEDROL é um potente esteroide sintético (tipo de hormônio produzido em laboratório) com função anti-inflamatória (medicamento que controla a reação do sistema de defesa a agressão) e metabólica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas 4 e 8)

Você não deve usar UNIMEDROL: (1) se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula; (2) se tiver infecções sistêmicas (no organismo) por fungos; (3) para uso pelas vias de administração intratecal (diretamente no espaço onde corre o líquido espinhal) e epidural (espaço entre a dura-máter e a parede do canal raquidiano).

A administração de vacinas de micro-organismos vivos ou atenuados (vivos, mas muito fracos) não é indicada se você estiver recebendo doses imunossupressoras (que reduzem a atividade ou eficiência do sistema de defesa) de corticosteroides (hormônio esteroide).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas 3 e 8)

Durante o tratamento com hormônios esteroides, como o UNIMEDROL, em doses imunossupressoras, a pessoa não deve receber vacina com vírus vivos ou atenuados. Não há problemas em receber vacinas de micro-organismos mortos ou inativados (sem capacidade de produzir doenças), mas a resposta à vacina pode ser diminuída.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

O uso de esteroides, medicamentos da classe do UNIMEDROL podem: (1) aumentar o risco de infecções; (2) reativar focos de tuberculose; (3) desencadear transtornos psíquicos tais como euforia, insônia, oscilações do humor e da personalidade, depressão e importantes alterações do comportamento. Pessoas com tendência a instabilidade emocional e distúrbios de personalidade (psicose) têm mais chances de desenvolver esse problema. Deve-se usar UNIMEDROL com cautela em pacientes com: (1) histórico de alergia a outros medicamentos, (2) insuficiência renal (redução total da função dos rins), (3) diabetes, (4) miastenia grave (tipo de doença em que o corpo agride os músculos e nervos dele mesmo), (5) pacientes com herpes simples ocular, (6) insuficiência cardíaca congestiva (coração incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos), (7) hipertensão (aumento da pressão do sangue), (8) colite ulcerativa não específica (úlceras do intestino), com chances de perfuração iminente, (9) diverticulite (aparecimento de “pequenos dedos” no intestino que inflamam), (10) abscesso (cavidade com pus devido a infecção) ou outra infecção piogênica (que produz pus), (11) anastomose intestinal recente (cirurgia recente que reconectou duas partes do intestino), (12) úlcera péptica (lesão no estômago ativa ou latente) ou (13) osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos). Foi relatada a ocorrência de trombose (entupimento de uma veia), incluindo tromboembolismo venoso (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos (entupimento de veias e artérias por formação de coágulos). Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda. Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1 mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observado depois que o tratamento foi descontinuado.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

UNIMEDROL contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a Síndrome de Gasping (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos.

Só deve ser usado na gravidez quando os benefícios do seu uso superam os riscos. O succinato sódico de metilprednisolona é excretado pelo leite humano. Informe ao seu médico se você estiver grávida, ficar grávida durante o tratamento ou logo após seu término, ou estiver amamentando.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de UNIMEDROL com medicamentos que induzem (aumentam a capacidade de trabalhar) as enzimas do fígado (por exemplo, anticonvulsivantes – fenobarbital, fenitoína e antibiótico antituberculoso – rifampicina) pode reduzir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue. Já o uso com medicamentos que inibem as enzimas CYP3A4 (substâncias do fígado que transformam substâncias químicas, como os medicamentos) podem aumentar a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue; são exemplos desse grupo: antibióticos (isoniazida) e suco de *grapefruit*. O uso de UNIMEDROL com anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue, por exemplo, varfarina) pode gerar resultados variáveis – aumento ou diminuição da capacidade de coagulação; por isso é recomendado que se monitore a capacidade de coagulação do sangue se esses dois medicamentos forem usados juntos. O uso com anticonvulsivantes (carbamazepina), anticolinérgicos (substâncias antagonistas da ação de fibras nervosas parassimpáticas que liberam acetilcolina), anticolinesterásicos (drogas que inibem a ação da enzima colinesterase), antidiabéticos, antieméticos, antifúngicos, antivirais (inibidores da HIV-protease), inibidor da aromatase (droga usada no tratamento do câncer de mama e ovário), bloqueadores dos canais de cálcio (diltiazem), contraceptivos orais (etinilestradiol, noretindrona), imunossupressores (ciclofosfamida, tacrolimo), antibióticos da classe dos macrolídeos (troleandomicina), anti-inflamatórios não esteroidais (ácido acetilsalicílico) e agentes depletos de potássio (drogas que aumentam a perda de potássio, como por exemplo, diuréticos) pode aumentar ou diminuir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue, o que poderá resultar em alteração na posologia do medicamento, conforme critério médico.

O uso conjunto com outros anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

A terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa.

Crise de feocromocitoma (crise de pressão alta e sintomas sugestivos de ataque de pânico), que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma (tumor raro da glândula adrenal) ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após reconstituição, UNIMEDROL deverá ser utilizado imediatamente

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó para solução injetável): pó amorfo branco ou quase branco, inodoro, higroscópico.

Aspecto físico (diluído): líquido límpido incolor e isento de partículas visíveis.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida incolor a quase incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UNIMEDROL só deve ser administrado por infusão endovenosa (EV, ou seja, dentro do vaso sanguíneo) ou por injeção intramuscular (IM, ou seja, dentro do músculo). Em emergências a infusão EV deve ser a de escolha.

UNIMEDROL sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na bula destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente.

Recomenda-se o uso de seringas descartáveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O plano de tratamento por via endovenosa (EV) e intramuscular (IM) é definido pelo médico que acompanha o seu caso. Caso você esqueça de aplicar UNIMEDROL no horário estabelecido pelo seu médico, procure um profissional que o aplique assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo do da próxima dose contate o médico para redefinir o plano de tratamento. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as questões 3 e 4)

O succinato sódico de metilprednisolona se relaciona às seguintes reações adversas: infecção, infecção oportunista (infecção que pode ocorrer quando o sistema de defesa está debilitado); hipersensibilidade (alergia, incluindo reação alérgica grave); leucocitose (aumento do número de leucócitos no sangue); cushingoide

(aumento de peso, com depósito específico de gordura em tronco e pescoço, face cheia, pode haver aumento de pelos e espinhas), hipopituitarismo (diminuição da função da glândula pituitária), síndrome de abstinência de esteroide; prejuízo da tolerância à glicose, alcalose hipocalêmica (alcalinidade dos fluidos corporais devido à redução do potássio sanguíneo), alteração do colesterol, aumento da necessidade de insulina (ou medicamentos que reduzem a glicose no sangue em pacientes diabéticos), retenção de sódio e de fluidos, balanço de nitrogênio negativo (maior excreção de nitrogênio com relação à quantidade ingerida), aumento da ureia no sangue, aumento de apetite (que pode resultar em aumento de peso), lipomatose (acúmulo de gordura), transtorno afetivo (incluindo instabilidade afetiva, humor deprimido, humor eufórico, dependência do medicamento e ideação suicida), transtorno psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação, esquizofrenia), confusão, transtorno mental, ansiedade, alteração de personalidade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade; aumento da pressão dentro do crânio, convulsão, amnésia, transtorno cognitivo (p. ex.: esquecimento), tontura/vertigem, dor de cabeça, lipomatose epidural (deposição de gordura no espaço epidural da coluna vertebral); protusão dos olhos conhecida popularmente como esbugalhamento dos olhos, glaucoma (aumento de pressão intraocular), catarata; retinopatia serosa central (doença que afeta a região central da retina), insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear a quantidade adequada de sangue), arritmia (alterações do ritmo cardíaco); trombose (entupimento de uma veia); aumento ou queda da pressão sanguínea; embolia pulmonar (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), soluços; sangramento gástrico, perfuração intestinal, úlcera péptica (lesão no estômago) (com possível perfuração e sangramento), inflamação no pâncreas, no peritônio ou no esôfago, dor e aumento do volume abdominal, diarreia, má digestão, náusea; angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), inchaço nas extremidades do corpo, equimose (manchas vinhosas na pele por sangramento), petéquia (hematomas puntiformes na pele), atrofia, estria ou hipopigmentação da pele, hirsutismo (aumento de pelos), vermelhidão da pele, coceira, urticária (alergia da pele), acne, aumento da sudorese; osteonecrose (morte de células ósseas), fratura patológica (fratura sem causa aparente), retardo do crescimento, diminuição de massa muscular, miopatia (alteração da função dos músculos), osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos), artropatia neuropática (doenças da articulação), dor nas articulações, dor e fraqueza muscular; menstruação irregular; dificuldade de cicatrização, reação no local da injeção, cansaço, indisposição; aumento de enzimas do fígado e da fosfatase alcalina (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos) no sangue, aumento da pressão dentro do olho, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição de potássio no sangue, aumento de cálcio na urina, supressão de reações em testes cutâneos; ruptura de tendão (parte do músculo que o fixa ao osso), fratura por compressão de vértebras.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1132

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula do Paciente

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------|---|--------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/01/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS VP | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |
| 03/09/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2014 | 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS | VPS | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |
| 02/06/2014 | 0434295/14-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2014 | 0434295/14-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/06/2014 | 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS | VP VPS | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----------|--|
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 17/03/2014 | 0189758/14-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/03/2014 | 0189758/14-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/03/2014 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |
| 12/09/2013 | 0771959/13-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2013 | 0771959/13-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2013 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP VPS | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|---|
| 12/07/2013 | 0565512/13-9 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | 0565512/13-9 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | Versão inicial | VP VPS | Pó para solução injetável + solução diluente 125 mg e 500 mg |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|---|