

PREDNISOLON

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

SOLUCAO ORAL

1 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

PREDNISOLON

fosfato sódico de prednisolona

APRESENTAÇÃO

Solução oral 1mg/mL: frasco com 100 mL + copo medida.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

PREDNISOLON 100 mL:

Cada 1 mL de solução oral contém 1,34 mg de fosfato sódico de prednisolona equivalente a 1 mg de prednisolona base.

Excipientes: metilparabeno, sorbitol (solução 70%), edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico (anidro), essência de framboesa, água purificada.

A solução oral de PREDNISOLON não contém corante ou álcool.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

Desordens das glândulas: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (interrupção na produção de hormônios pelas glândulas adrenais) (hidrocortisona ou cortisona na primeira escolha; os análogos sintéticos poderão ser utilizados em associação com mineralocorticoides quando necessário; em lactentes a suplementação mineralocorticoide é de particular importância); hiperplasia adrenal congênita (doença caracterizada pela deficiência nas glândulas adrenais); hipercalcemia (nível aumentado de cálcio) associada ao câncer; tireoidite não supurativa (doença inflamatória que afeta a glândula tireoide).

Desordens reumáticas: como terapia auxiliar para administração a curto prazo em processos inflamatórios da articulação como: artrite psoriática (inflamação das articulações associada a psoríase da pele); artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), inclusive artrite reumatoide juvenil e outras doenças reumáticas como: espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris, ombros e outras regiões); bursite aguda e subaguda (inflamação do coxim gorduroso existente nas articulações); tenosinovite inespecífica aguda (inflamação do tendão); artrite gotosa aguda (inflamação comumente conhecida como gota); osteoartrite após traumatismos (inflamação das articulações após um trauma no local); sinovite osteoartrítica (inflamação da membrana que envolve as articulações); epicondilite (inflamação dos tendões).

Doenças do colágeno: durante uma exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico (doença autoimune que pode acometer várias partes do corpo), dermatomiosite (polimiosite) sistêmica (doença caracterizada por inflamação e degeneração dos músculos do corpo todo); cardite reumática aguda (inflamação no coração).

Doenças da pele: pênfigo (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas na pele e nas membranas mucosas); dermatite herpetiforme bolhosa (doença crônica que se caracteriza por uma sensação de queimadura intensa e coceira); eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson) (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo); dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação); micose fungoide (micose causada por fungo); psoríase severa (doença de pele caracterizada por lesões); dermatite seborreica severa (doença da pele caracterizada por coloração avermelhada, descamação oleosa e coceira).

Condições alérgicas: controle de condições alérgicas severas ou incapacitantes que não respondem aos meios convencionais de tratamento em: rinite alérgica permanente ou intermitente (inflamação da mucosa nasal produzida por uma reação alérgica); asma brônquica (perturbação da respiração que se caracteriza por crises

recorrentes de dificuldade de respirar); dermatite de contato (reação alérgica da pele a substâncias); dermatite atópica (doença hereditária e não-contagiosa, caracterizada por inflamação crônica da pele); doença do soro (reação imunológica que pode se manifestar com quadro de urticária, artrite e problemas nos rins); reações de alergia a medicamentos.

Doenças oculares: graves processos inflamatórios e alérgicos, agudos ou crônicos envolvendo o olho e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação ou infecção na conjuntiva causado por alergia a alguma substância); ceratite (inflamação da córnea); úlceras marginais alérgicas da córnea (ferida ao redor da córnea); herpes zoster oftálmico (infecção viral no olho); irite (inflamação da íris (parte colorida do olho)); iridociclite (inflamação da íris e corpo ciliar); coriorretinite (infecção da retina (parte do olho responsável por formar a imagem) e da coróide (estrutura do olho que nutre a retina)); inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte (inflamação do plexo coróide e úvea (estruturas dos olhos)); neurite ótica (inflamação do nervo óptico), oftalmia simpática (tipo de inflamação em ambos os olhos após o trauma de um olho).

Doenças respiratórias: sarcoidose sintomática (doença autoimune com aparição de pequenos nódulos inflamatórios); síndrome de Loëffler não controlável por outros meios (inflamação dos pulmões em resposta a processos alérgicos ou inflamatórios nos pulmões e no sangue); beriliose (inflamação pulmonar causada pela inalação de poeira ou gases que contêm berílio); tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando utilizado concomitantemente à quimioterapia antituberculosa adequada; pneumonite por aspiração (inflamação no pulmão causada pela aspiração de líquidos, secreções do próprio corpo ou outras substâncias para dentro dos pulmões).

Desordens no sangue: púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (alteração nas plaquetas, componente do sangue importante para a coagulação); trombocitopenia secundária em adultos (alteração nas plaquetas, componente do sangue importante para a coagulação); anemia hemolítica adquirida (autoimune) (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue); anemia hipoplásica (eritroide) congênita (alteração nos glóbulos vermelhos do sangue).

Neoplasias: para o tratamento paliativo de: leucemias (doenças malignas das células brancas do sangue) e linfomas (doença maligna do sistema linfático) em adultos; leucemia aguda na infância.

Estados que cursam com inchaço: para aumentar a quantidade de urina eliminada ou remissão da perda de proteínas pela urina da síndrome nefrótica idiopática (alteração do funcionamento do rim), sem altas taxas de uréia no sangue, ou aquela devida ao lúpus eritematoso (doença autoimune que pode acometer várias partes do corpo).

Doenças gastrintestinais: para auxiliar o paciente a superar um período crítico da doença em: colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal), enterite regional (doença intestinal crônica, também chamada de doença de Crohn).

Sistema nervoso: esclerose múltipla (doença degenerativa que afeta o sistema nervoso).

Miscelânea: meningite tuberculosa (forma grave de tuberculose com infecção no sistema nervoso central) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio eminente (bloqueio no fluxo de líquido que circula ao redor do sistema nervoso central, entre as meninges), quando utilizada concomitantemente à quimioterapia apropriada para tratamento da tuberculose; triquinose (doença causada pelos parasitas nemátodes) com envolvimento neurológico ou miocárdico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PREDNISOLON é um glicocorticoide (corticoide) sintético. Este medicamento possui a prednisolona como princípio ativo que é um potente agente terapêutico com atividade antiinflamatória muito eficaz.

Tempo médio de início de ação: o fosfato sódico de prednisolona apresenta uma rápida absorção pelo trato digestório, entretanto, pela sua ampla aplicação terapêutica e dose variável, o tempo de início de ação pode variar conforme a patologia e dose utilizada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PREDNISOLON é contraindicado em infecções não controladas; infecções por micoses generalizadas; e também em casos de alergia conhecida à prednisona, prednisolona ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O médico deve avaliar o risco/ benefício para cada paciente quanto à dose e à duração do tratamento e quanto ao uso diário ou intermitente da medicação, pois as complicações devidas ao tratamento com corticoides são dependentes da concentração da dose e da duração do tratamento.

Durante a terapia de longo prazo com corticosteroide, podem ocorrer supressão e diminuição do tamanho da adrenal (glândula localizada acima do rim) e a secreção de corticotropina (hormônio da hipófise que regula o hormônio cortisol que também é um corticoide) pode ser parada. A duração do tratamento e a dose são fatores importantes na determinação da supressão do eixo pituitário adrenal (eixo de comunicação entre as glândulas hipófise e adrenal, importante na resposta do corpo ao estresse) e na resposta ao estresse no término do tratamento com esteroide. A suscetibilidade do paciente à supressão é também variável. Alguns pacientes podem recuperar rapidamente a sua função normal. Em outros, a produção de hidrocortisona (corticoide) em resposta ao estresse das infecções, operações cirúrgicas ou acidentes pode ser insuficiente, resultando em óbito. Portanto, a interrupção dos corticosteroides sempre deve ser feita de forma gradativa.

A interrupção abrupta do tratamento com corticosteroide pode precipitar uma diminuição da função da glândula suprarrenal (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Em alguns casos, a parada do uso deste medicamento pode levar à volta de sintomas semelhantes ao do início do tratamento.

Como a prednisolona apresenta pequena atividade de retenção de sódio, os primeiros sinais habituais de superdose de hidrocortisona (ex.: aumento do peso corpóreo devido à retenção de líquidos) não são índices confiáveis de superdose de prednisolona. Devido a este fato, é recomendado que os níveis da dose não sejam excedidos e que todos os pacientes que estejam utilizando prednisolona fiquem sob cuidadosa supervisão médica. Todas as precauções pertinentes ao uso da hidrocortisona devem ser aplicadas ao PREDNISOLON.

Cautela nas seguintes situações: em casos de colite ulcerativa não-específica (inflamação do intestino grosso) se houver probabilidade de perfuração, abscesso (acúmulo de pus) ou outras infecções piogênicas (causadas por bactérias que formam pus) iminentes. O medicamento deve ser usado com cautela também em pacientes com processo inflamatório de divertículos intestinais (doença no intestino grosso), cirurgias com retirada de parte do intestino recentemente, úlcera gástrica ou duodenal ativa ou latente, insuficiência dos rins, pressão sanguínea alta e fraqueza muscular grave, quando esteroides são utilizados como terapia direta ou complementar.

Em pacientes com epilepsia (doença que provoca repentina convulsão ou perda de consciência), diabetes mellitus, aumento da ureia no sangue e na presença de função cardíaca diminuída ou insuficiência cardíaca congestiva (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

A possibilidade de desenvolvimento de osteoporose deve ser uma consideração importante no início e na manutenção do tratamento com corticosteroide, especialmente no período pós-menopausa (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

O risco de ulceração gastrointestinal ou hemorragia é aumentado quando o álcool é utilizado junto com os glicocorticoides.

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado que os corticosteroides são eficazes na rapidez da resolução de exacerbações agudas de esclerose múltipla (doença degenerativa que afeta o sistema nervoso), eles não demonstram que os corticosteroides afetam o último resultado ou a história natural da doença. Os estudos demonstram que doses relativamente elevadas de corticosteroides são necessárias para demonstrar um efeito significativo.

O uso prolongado de corticosteroides pode provocar catarata no olho, aumento da pressão nos olhos com possível lesão do nervo óptico e pode intensificar o estabelecimento das infecções nos olhos causadas por fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cautela se você tem herpes simples ocular (infecção causada pelo vírus da herpes), devido à possível perfuração da córnea.

O tratamento com glicocorticoide sistêmico pode causar coriorretinopatia (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular), que pode levar a distúrbios visuais incluindo perda da visão. O uso prolongado de glicocorticoide sistêmico, mesmo em baixa dose, pode causar coriorretinopatia.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecções (tais como: febre e inflamação) e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. O uso de corticosteroides pode diminuir a resistência às infecções e pode haver incapacidade em se localizar a infecção. A suscetibilidade à infecção não é específica para qualquer bactéria ou fungo.

Você não deve receber vacinas de vírus vivos enquanto estiver sob tratamento com corticosteroide (o seu médico poderá lhe informar se a vacina é com vírus vivo ou morto). Outros procedimentos de imunização não devem ser utilizados caso você esteja em tratamento com corticosteroides, especialmente em doses elevadas, devido aos possíveis riscos de complicações no sistema nervoso central e ausência de resposta imunológica (sistema que defende o organismo de invasores, como bactérias, vírus e parasitas). Procedimentos de imunização podem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de reposição.

Adultos recebendo tratamento com medicamentos imunossupressores e que não tenham contraído doenças como varicela e sarampo, devem ter cautela especial para evitar estas exposições. Em caso de exposição, procure seu médico.

Foi relatado Sarcoma de Kaposi (tipo de tumor maligno) em pacientes recebendo tratamento com corticosteroides.

A descontinuação dos corticosteroides pode resultar em debilitação clínica.

Cuidados a serem considerados antes do uso de PREDNISOLON:

Durante o tratamento de longo prazo, deve-se realizar estudos laboratoriais e metabólicos. A retenção de líquidos deve ser monitorada pelo balanço de líquidos e pesagem diária. Pode ser necessário reduzir a ingestão de sódio para menos do que 1 g diário e também de suplementos de potássio.

Gravidez e amamentação

Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com PREDNISOLON ou após o seu término.

Nas experiências realizadas com animais, os corticosteroides causaram malformações de diversos tipos (fenda palatina (abertura no céu da boca), malformações esqueléticas) e aborto. Estes resultados não parecem ser relevantes em humanos.

Após tratamento de longo prazo, foi relatada a diminuição do tamanho da placenta e do peso fetal em animais e em humanos.

Devido à possibilidade de supressão do córtex adrenal (parte da glândula suprarrenal) do recém-nascido, após tratamento prolongado da mãe, a prescrição pelo médico de corticosteroides a mulheres grávidas deve ser feita com cautela, considerando o risco ao feto.

No período pré-parto, o uso de corticosteroides em curto prazo, para a prevenção da síndrome de insuficiência respiratória, não causou risco ao feto ou ao recém-nascido.

Edema pulmonar materno com tocólise (inibição do trabalho de parto) e excesso de líquidos foram relatados com o uso de PREDNISOLON.

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

Informar ao médico se você estiver amamentando. A administração de PREDNISOLON não é recomendada durante a amamentação.

O fármaco é excretado no leite materno; portanto, não se recomenda a administração a mulheres que estejam amamentando.

Populações especiais

Pacientes idosos devem ter cautela com o uso de PREDNISOLON, pois são mais suscetíveis a reações adversas.

As crianças que utilizam esteroides em longo prazo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose e supressão da glândula suprarrenal.

As crianças tratadas com medicamentos imunossupressores são mais suscetíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides imunossupressores. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter cautela especial para evitar tal exposição. Se ocorrer exposição, procure seu médico.

Nos pacientes com insuficiência do fígado, pode ser necessária uma redução da dose. No tratamento com PREDNISOLON em doenças crônicas ativas do fígado, as principais reações adversas, como fratura vertebral, diabetes, pressão sanguínea alta, catarata e síndrome de Cushing (alteração no corpo desencadeada pelo uso prolongado de corticoide em grande quantidade), ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Nos pacientes com diminuição da função da tireoide e naqueles com cirrose (alteração no fígado) existe efeito acentuado dos corticosteroides.

Pacientes com tuberculose ativa ou não-ativa duvidosa, não devem utilizar PREDNISOLON, exceto como complemento ao tratamento com medicamentos tuberculostáticos, pois pode ocorrer reincidência da doença. Um tratamento preventivo contra a tuberculose é indicado durante o tratamento prolongado com corticosteroide.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Com base no seu potencial de significância clínica, foram selecionadas as seguintes interações medicamentosas com corticosteroides: antiácidos; agentes antidiabéticos (oral ou insulina); glicosídeos digitálicos; diuréticos; medicamentos que induzem enzimas microsossomais do fígado, tais como: barbitúricos, fenitoína e rifampicina; suplementos de potássio; ritodrina; medicações ou alimentos contendo sódio; somatropina; vacinas de vírus vivos ou outras imunizações.

Convulsões foram relatadas durante o uso concomitante de metilprednisolona e ciclosporina. Visto que o uso concomitante destes medicamentos resulta em inibição mútua do metabolismo, é possível que os efeitos adversos associados ao uso isolado de cada medicamento sejam mais propensos a ocorrerem.

Os medicamentos que induzem as enzimas do fígado, como fenobarbital, fenitoína e rifampicina, podem aumentar a eliminação dos corticosteroides e podem requerer aumento da dose de corticosteroide para atingir a resposta desejada.

Medicamentos como troleandomicina e cetoconazol podem inibir o metabolismo dos corticosteroides e consequentemente diminuir a eliminação. Portanto, a dose de corticosteroide deve ser adequada para evitar toxicidade esteroideal.

Pode ocorrer aumento do risco de toxicidade com salicilatos quando da interrupção da terapia com corticosteroides. Pacientes portadores de hipoprotrombinemia (alteração que pode diminuir a coagulação) devem ter cautela quando do uso concomitante de aspirina com corticosteroides.

O efeito dos corticosteroides sobre os anticoagulantes orais é variável. Foram observados tanto aumento como diminuição dos efeitos dos anticoagulantes, quando administrados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados para manter o efeito anticoagulante desejado.

Em pacientes tratados com corticosteroides sistêmicos, o uso de relaxantes musculares não-despolarizantes pode resultar em relaxamento prolongado.

O uso concomitante de estrogênios pode diminuir o metabolismo dos corticosteroides, incluindo a hidrocortisona. A necessidade de corticosteroide pode ser reduzida em pacientes que utilizam estrogênios (por exemplo: medicamentos contraceptivos).

- medicamento-sustância química, com destaque para o álcool

O risco de ulceração gastrointestinal ou hemorragia é aumentado quando o álcool é utilizado concomitantemente aos glicocorticoides.

- medicamento-exame laboratorial

Os glicocorticoides podem diminuir a absorção de iodo e as concentrações de iodo ligado às proteínas, dificultando a monitoração da resposta terapêutica dos pacientes recebendo medicamento para tireoidite.

Os glicocorticoides podem produzir resultados falso-negativos no teste para infecções bacterianas sistêmicas. Os glicocorticoides podem suprimir as reações de testes cutâneos.

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

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

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

PREDNISOLON deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

PREDNISOLON é uma solução transparente, incolor a levemente amarelada. Possui odor e sabor framboesa.

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?

PREDNISOLON deve ser administrado por via oral com o auxílio do copo medida que acompanha o medicamento.

A dose inicial de PREDNISOLON poderá variar de 5 a 60 mL (5 a 60 mg de prednisolona básica) por dia, dependendo da doença específica em tratamento.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais mais elevadas.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe uma resposta clínica favorável. Se após um período razoável de tempo não houver uma resposta clínica favorável, o tratamento com a prednisolona deverá ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

Após a obtenção de uma resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser determinada diminuindo gradativamente a dose inicial a intervalos apropriados, até atingir a dose mínima efetiva.

É necessário que o médico observe constantemente o paciente em relação à posologia.

Dentre as situações que tornam necessário o ajuste de dosagem incluem-se as alterações do quadro clínico por remissão ou exacerbação da doença, a resposta individual do paciente à medicação e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença sob tratamento. Neste último caso, poderá ser necessário o aumento da dose de prednisolona por um período de tempo adequado à condição do paciente.

Caso seja necessário interromper o tratamento com PREDNISOLON 1 mg/mL após um longo período de tempo, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente, e nunca abruptamente.

Procedimentos terapêuticos que devem ser realizados em todo tratamento com corticosteroides:

Sempre que este medicamento for utilizado por tempo prolongado, sua retirada deve ser feita gradualmente e sob supervisão médica a fim de evitar problemas causados por uma possível interrupção da medicação (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

É essencial uma supervisão contínua do paciente após a finalização do tratamento com corticosteroide, pois pode ocorrer reincidência de graves manifestações da patologia para a qual o paciente foi tratado.

Em geral, a dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta seja observada. A dose deve então ser gradualmente reduzida até que se alcance a menor dose que mantém uma resposta clínica adequada.

Populações especiais

Estresse e Doença intercorrente

Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide sujeitos ao estresse por traumatismos ou infecção, geralmente, a dose de esteroide deve ser aumentada para cobrir o período de estresse.

Para infecções moderadas sem febre, nenhum aumento é necessário. Para infecções mais graves, a dose de prednisona/ prednisolona deve ser duplicada (para um máximo de 20 mg ao dia, caso a dose usual seja inferior a esta).

Insuficiência adrenocortical

Insuficiência adrenocortical secundária (falta de produção do cortisol pela glândula suprarrenal) induzida por medicamentos pode ser resultante de uma retirada muito brusca de corticosteroides e pode ser minimizada pela redução gradual da dose (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Este tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses após a descontinuação do tratamento; portanto, em qualquer situação de estresse durante este período, pode ser necessário retomar a terapia hormonal. Se você já está recebendo esteroides, pode ser necessário aumento de dose.

Não há estudos dos efeitos de PREDNISOLON administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada por dados disponíveis).

Efeitos prejudiciais são pouco prováveis de ocorrerem com a administração em curto prazo de PREDNISOLON, mesmo em altas doses. A maioria das reações adversas dos corticosteroides são aquelas resultantes de interrupção ou de uso prolongado em doses elevadas.

Em doses elevadas necessárias para produzir a resposta esperada, os efeitos adversos associados ao uso dos corticosteroides são resultantes da:

- ação excessiva sobre a troca de eletrólitos;
- ação excessiva em outros aspectos do metabolismo incluindo formação de glicose;
- ação sobre a reconstituição das células e cicatrização.
- efeito inibitório da secreção de hormônio pela suprarrenal através da hipófise;

A alteração do balanço entre água e eletrólitos manifesta-se na retenção de sódio: com inchaço e aumento da pressão sanguínea; e na maior perda de potássio pela urina: com o desenvolvimento de alcalose com baixo potássio. Em casos extremos, pode induzir à insuficiência cardíaca.

Doses elevadas de corticosteroides ou corticotropinas podem produzir sintomas típicos de aumento da atividade da suprarrenal, como “cara de lua”, “corcova de búfalo”, estrias e acne, algumas vezes levando ao desenvolvimento completo da síndrome de Cushing. Se a administração do hormônio for imediatamente suspensa na presença destes sintomas, eles são geralmente reversíveis, mas a brusca suspensão pode ser perigosa. A dose de corticosteroide necessária para causar diminuição ou ausência da corticotropina no sangue, com consequente atrofia da suprarrenal e o tempo necessário para isto ocorrer são variáveis. A insuficiência aguda da suprarrenal, com perda de consciência, pode ocorrer durante o tratamento prolongado ou na interrupção do tratamento e pode ser precipitada por infecção ou traumatismos.

Foi relatado retardo do crescimento em crianças e neste aspecto a cortisona apresenta 1/10 da potência quando comparada à prednisona e prednisolona. Outros efeitos tóxicos incluem alterações mentais e neurológicas, aumento da pressão sanguínea dentro do crânio e na redução abrupta da dose durante o tratamento de artrite reumatoide, fatalidades atribuídas a lesões de pequenas artérias e arteríolas.

Infecções podem ser mascaradas, visto que os corticosteroides apresentam propriedades antiinflamatórias e para diminuição da febre e podem produzir sensação de bem-estar. A administração dos corticosteroides pode também causar redução no número de células brancas do sangue responsáveis pela imunidade. Fraqueza muscular é um evento adverso ocasional da maioria dos corticosteroides, principalmente quando administrados em doses elevadas.

- Frequência de incidência de reações pós-comercialização

• Reação comum:

Gastrintestinais: aumento de apetite; indigestão.

Neurológicas: nervosismo ou cansaço; insônia.

Dermatológicas: reações alérgicas locais.

Gastrintestinais: podem ocorrer inflamação do pâncreas e ulceração no esôfago (ferida no estômago). Ulceração em estômago e/ou duodeno é uma complicação ocasional. A elevada incidência de sangramento e perfuração nestas úlceras e o seu desenvolvimento natural tornaram-se problemas graves.

Oftalmológicas: o uso prolongado dos glicocorticoides pode resultar em catarata (particularmente em crianças), projeção do globo ocular para frente, ou aumento da pressão dentro do olho que pode resultar em glaucoma ou pode, ocasionalmente, danificar o nervo óptico e em casos raros, levar à cegueira.

O estabelecimento de infecções secundárias por fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Bioquímicas: todos os glicocorticoides aumentam a formação de glicose. 1/5 dos pacientes tratados com elevadas doses de glicocorticoides desenvolveu diabetes por esteroide.

O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir ao aumento acentuado dos triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

- **Reação incomum a muito rara:**

Dermatológicas: retardo da cicatrização das feridas, face avermelhada, aumento do suor, facilidade em ter hematoma, barba, acne na face, peito e costas, estrias das coxas avermelhadas, nádegas e ombros. Após vários meses de tratamento com doses elevadas, pode ocorrer diminuição da espessura da pele. Manifestações dermatológicas alérgicas a corticosteroides incluem erupção cutânea e/ ou dermatite alérgica, urticária e angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica).

Áreas arroxeadas normalmente ocorrem em superfícies extensoras, no dorso da mão e na parte radial do antebraço.

Neurológicas: dor de cabeça, tontura, atividade motora aumentada, alterações isquêmicas de nervos, alterações no eletroencefalograma (EEG) e crises. Doses elevadas podem causar alterações comportamentais e de personalidade, variando de nervosismo, euforia ou alterações no humor a episódios psicóticos que podem incluir tanto estado maníaco quanto depressivo, estado paranóico e psicose tóxica aguda.

Endócrinas: Existem efeitos metabólicos, envolvendo principalmente os carboidratos. Pode ocorrer supressão do crescimento nas crianças. A síndrome de Cushing pode resultar de elevação prolongada dos níveis de glicocorticoide no sangue.

Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides. Irregularidades menstruais são comuns.

A retenção de fosfato decorrente de insuficiência renal causada pela insuficiência adrenal pode também provocar manifestações de hipoparatiroidismo.

Gastrintestinais: incluem náusea, vômitos, perda do apetite (que pode resultar em perda de peso), diarreia ou prisão de ventre, distensão abdominal e irritação do estômago.

Cardiovascular: retenção de sal e água, que pode resultar também em aumento da pressão sanguínea. Queda dos níveis de potássio no sangue pode causar arritmia e parada cardíaca.

Músculo-esqueléticas: osteoporose e fraturas por compressão de vértebras podem ocorrer em pacientes de todas as idades. A osteoporose é uma indicação para a suspensão do tratamento.

Miopatia (problema no sistema muscular), caracterizada por enfraquecimento da musculatura proximal dos braços, pernas e da sua musculatura da bacia e do ombro associadas, é ocasionalmente relatada em pacientes que estão sob tratamento com doses elevadas de corticosteroides e pode ser causada por relaxantes musculares não-despolarizantes. Isto pode ocorrer logo após o início do tratamento e pode ser suficientemente grave, impedindo os movimentos. Isto é uma indicação para a suspensão do tratamento.

Morte de células dos ossos foi frequentemente descrita e envolve preferencialmente a cabeça do fêmur e úmero.

- **Reação com frequência desconhecida**

Oftalmológicas: coriorretinopatia.

Efeitos adversos causados pela interrupção do tratamento: fraqueza muscular, queda da pressão sanguínea, queda da taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia), dor de cabeça, náusea, vômitos, cansaço e dores musculares e nas articulações. Fraqueza muscular e endurecimento nas articulações podem persistir por um período de 3 a 6 meses após a descontinuação do tratamento. Reações adversas dos corticosteroides são aquelas resultantes da interrupção ou do uso prolongado em altas doses.

As seguintes reações adversas foram relatadas; entretanto, não existe nenhuma informação sobre sua incidência.

Gerais: retardo do crescimento em crianças pelo tratamento de longo prazo com corticosteroides.

No sangue: aumento da contagem total de leucócitos (glóbulos brancos do sangue), com aumento nos neutrófilos e diminuição nos monócitos, linfócitos e eosinófilos (tipos de leucócito).

Imunológicas: a frequência e a gravidade das infecções clínicas aumentam durante a terapia com glicocorticoide.

Reações graves ou com risco de vida: supressão do eixo entre o hipotálamo e a suprarrenal é uma das consequências de administrações repetidas de glicocorticoides (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Em alguns casos, a insuficiência adrenal aguda após um período de tratamento com glicocorticoides foi fatal.

Neurológicas: epilepsia latente pode ser manifestada pelo tratamento com corticosteroide. Tratamento em longo prazo pode resultar em aumento da pressão sanguínea benigna dentro do crânio.

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

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

Os primeiros sinais habituais de superdose de hidrocortisona (ex.: aumento do peso corpóreo devido à retenção de líquidos) não são índices confiáveis de superdose de prednisolona. Devido a este fato, é recomendado que os níveis da dose não sejam excedidos e que todos os pacientes que estejam utilizando prednisolona fiquem sob cuidadosa supervisão médica.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou o tratamento com o produto ser interrompido.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0282

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB110914

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0500300/14-8	(10457) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0500300/14-8	(10457) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Composição (alteração de DCB) Dizeres Legais	VP/VPS	1,34 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
04/12/2014		(10450) - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014		(10450) - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações Adversas	VP/VPS	1,34 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED