

Biosintética
uma empresa achê

prednisolona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos 20 mg: embalagem com 10 comprimidos

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de prednisolona 20 mg contém:

prednisolona 20 mg

Excipientes: lactose monohidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, amidoglicolato de sódio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A prednisolona é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticoides.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

A utilização de prednisolona durante a gravidez e lactação deve ser feita sob acompanhamento médico. Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida, com intenção de engravidar ou amamentando.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

A prednisolona deve ser tomada de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento.

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

Interrupção do tratamento

Você deverá estar sempre em contato com seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida como e quando este deverá ser interrompido. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Caso apresente febre, ou qualquer outro sintoma de infecção ou efeitos desagradáveis, procure imediatamente assistência médica e não deixe de informar ao médico que está em tratamento com prednisolona.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

É muito importante que você informe seu médico dos problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

Contraindicações e precauções

A prednisolona não deve ser utilizada por pacientes apresentando:

- **alergia à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula;**
- **infecções fúngicas sistêmicas.**

Durante a terapia com prednisolona, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico. 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.

Em caso de ingestão excessiva entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas que estiver apresentando. Deve ser usado com cautela por diabéticos, devido ao efeito dos corticoides nestes pacientes.

Atenção: este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticosteroide; é um esteroide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticoides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticoides endógenos, mas após a administração de altas doses terapêuticas podem surgir efeitos que necessariamente não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

A prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticóide: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular (aumento na excreção urinária de urato sem alteração na excreção de creatinina); excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída e há estímulo da eritropoiese e da produção de leucócitos polimorfonucleares. Há inibição dos processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), e de estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização).

Com o uso de prednisolona, a corticotrofina tem a sua produção inibida e isso leva à supressão da produção de corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticóide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

Propriedades farmacocinéticas

A prednisolona é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal quando administrada oralmente. A ligação da prednisolona às proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e é excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

INDICAÇÕES

A prednisolona é indicada nas seguintes condições:

1. Distúrbios Endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não suprativa e hipercalcemia associada ao câncer.

2. Distúrbios Reumáticos:

Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para reverter paciente em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartríticas e epicondilites.

3. Colagenoses:

Durante exacerbção ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico e cardite reumática aguda.

4. Doenças Dermatológicas:

Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fungoides; psoríase grave e dermatite seborreica grave.

5. Estados Alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamentos convencionais; rinite alérgica perene ou sazonal; asma brônquica; dermatite de contato; dermatite atópica; doenças do soro e reações de hipersensibilidade a drogas.

6. Doenças Oftálmicas:

Processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves: envolvendo o olho e seus anexos como úlceras marginais alérgicas da córnea; herpes zoster oftálmico; inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

7. Doenças Respiratórias:

Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löefler não tratável por outros meios; berliose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada e pneumonite por aspiração.

8. Distúrbios Hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) e anemia hipoplásica congênita (eritroide).

9. Doenças Neoplásicas:

Para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos e leucemia aguda infantil.

10. Estados Edematosos:

Para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devida ao lúpus eritematoso, sem uremia.

11. Doenças Gastrointestinais:

Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

12. Doenças Neurológicas:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

13. Outros:

Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando utilizado concomitantemente a quimioterápicos antituberculosos apropriados. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

Em adição às indicações citadas, a prednisolona é indicada também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite)

CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas; hipersensibilidade à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções

Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como a secreção de mineralocorticóide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

Em pacientes portadores de hipotireoidismo ou com cirrose, existe aumento do efeito do corticosteroide.

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea.

A menor dose possível de corticosteroide deve ser utilizada a fim de se controlar as condições sob tratamento. Quando a redução da dosagem for possível, esta deve ser feita gradualmente.

Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica, caso haja possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outras infecções piogênicas; diverticulite; anastomoses de intestino; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia gravis*. O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado a efetividade dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema das exacerbações agudas da esclerose múltipla, eles não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos mostram que doses relativamente maiores de corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Pressão arterial, peso corporal, dados rotineiros de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, raio-x de tórax e partes superiores devem ser obtidos a intervalos regulares.

Advertências

Em pacientes sob terapia com corticosteroides submetidos a situações comuns de estresse (trauma, cirurgia, etc.), recomenda-se que a dosagem de corticosteroides seja aumentada rapidamente, antes, durante e após a situação estressante.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento.

Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e víruses.

Doses médias e elevadas de hidrocortisona e cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sódio e água e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem menos frequentemente com os derivados sintéticos, a não ser quando utilizados em altas doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Quando em terapia com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra varíola. Outras imunizações não devem ser feitas em pacientes sob corticoterapia, especialmente em altas doses, devido aos possíveis riscos de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune.

Crianças e adultos sob terapia imunossupressora são mais sensíveis a infecções do que indivíduos saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não imunes sob corticoterapia. Em crianças e adultos que não tiveram infecções causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos. Desconhece-se como a dose, via e duração de administração de corticosteroides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteroides a este risco também é desconhecida. Se o paciente for exposto à varicela, pode ser indicada a profilaxia com imunoglobulina específica para varicela. Se o paciente for exposto ao sarampo, pode ser indicada a profilaxia com pool de imunoglobulinas intramuscular. Caso ocorra o desenvolvimento da varicela, deve-se considerar o tratamento com agentes antivirais.

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 prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado.

Quando os corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou com reatividade à tuberculina é necessária rigorosa observação, pois pode haver reativação da doença. Durante corticoterapia prolongada, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Deve ser usado com cautela por diabéticos, devido ao efeito dos corticoides nestes pacientes.

Atenção: este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

A prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Crianças nascidas de mães que receberam corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas quanto ao surgimento de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool ou drogas anti-inflamatórias não esteroidais: risco de ulceração gastrointestinal ou hemorragia pode ser aumentado quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticoides, entretanto o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.

Anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticoides pode aumentar a pressão intraocular.

Anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estreptocquinase ou uroquinase: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticoide.

O potencial de ocorrência de ulceração gastrointestinal ou hemorragia durante terapia com glicocorticoide e os efeitos dos glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico.

Agentes antidiabéticos, sulfonilureia ou insulina: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada.

Agentes antitireoidianos ou hormônios da tireoide: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide.

Estrogênios ou contraceptivos orais contendo estrogênios: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.

Glicosídeos digitálicos: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada com hipocalcemia.

Diuréticos: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa.

O uso concomitante de diuréticos depletadores de potássio com corticosteroides pode resultar em hipocalcemia. A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.

Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide em concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante. A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.

Isoniazida: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem aumentar o metabolismo hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.

Somatropina: inibição da resposta ao crescimento à somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m² de superfície corporal) que excedam 2,5 - 3,75 mg de prednisolona oral ou 1,25 - 1,88 mg de prednisolona parenteral.

É recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração de somatrem ou somatropina deve ser postergada.

Barbituratos e drogas indutoras enzimáticas: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microsossomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**- Neurológicas**

Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaleia e vertigem.

- Musculoesqueléticas

Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral e fratura patológica de ossos longos.

- Gastrointestinais

Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

- Dermatológicas

Retardo da cicatrização; atrofia cutânea (pele fina e frágil); petéquias e equimoses; eritema facial; sudorese aumentada; pode ocorrer supressão a reações de alguns testes cutâneos.

- Endócrinas

Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingóide; retardo do crescimento em crianças; ausência de resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Diminuição da tolerância a carboidratos, manifestação de diabetes mellitus latente; aumento das necessidades de insulina ou hipoglicemiantes orais em diabéticos.

- Oftálmicas

Catarata subcapsular posterior; aumento da pressão intraocular; glaucoma; exoftalmia.

- Hidroeletrólíticas

Retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão arterial.

- Metabólicas

Balanco negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

POSOLOGIA

A dosagem inicial de prednisolona pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de prednisolona requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem de prednisolona. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com prednisolona deve ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença em tratamento; se for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada seja gradual e nunca abrupta.

SUPERDOSAGEM

Não há relatos da ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em período de tempo curto. O tratamento da superdosagem aguda é por lavagem gástrica imediata ou indução de vômito.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir sintomas psíquicos; face de lua cheia; depósitos anormais de gordura; retenção de líquido; aumento do apetite; ganho de peso; hipertricose; acne; estrias; equimoses; sudorese aumentada; pigmentação; pele seca e descamativa; perda de cabelo; aumento da pressão arterial; taquicardia; tromboflebite; resistência diminuída às infecções; balanço negativo de nitrogênio com retardo da cicatrização; cefaleia; fraqueza; distúrbios menstruais; sintomas acentuados da menopausa; neuropatias; distúrbios psíquicos; fraturas; osteoporose; úlcera péptica; tolerância diminuída à glicose; hipocalcemia e insuficiência adrenal. Em crianças observou-se hepatomegalia e distensão abdominal.

Nos casos de superdosagem crônica em pacientes portadores de doença grave que necessitem de corticoterapia contínua, deve-se reduzir a dose de prednisolona, por um período de tempo, ou deve-se introduzir o tratamento em dias alternados.

PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0457

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Registrado por: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

