

edema angioneurótico, dermatite alérgica.

Alterações neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; vertigem, cefaléia.

Alterações endócrinas: irregularidades menstruais, de estado Cushingóide, insuficiência supra-renal ou hipofisária secundária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença), redução da tolerância aos carboidratos, manifestação de diabetes mellitus latente, aumento da necessidade de insulina hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos, supressão do crescimento fetal ou infantil.

Alterações oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma, exoftalmia.

Alterações metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Alterações psiquiátricas: euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade, insônia, alterações do humor.

Outras: reações de hipersensibilidade ou anafilatóides e reações do tipo cheque ou de hipotensão.

INTERAÇÃO COM TESTES LABORATORIAIS

Os corticosteróides podem alterar o teste de "Nitroblue Tetrazolium" para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

POSOLOGIA

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento. A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas deverão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável. Se, após um período de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, o produto deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser instituída.

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, em vez de se adotar rigidez estrita aos índices indicados para idade ou peso corporal.

Após observação da resposta favorável, deve-se determinar a dose adequada de manutenção, mediante diminuição da dose inicial, realizada por pequenos decréscimos a intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter resposta clínica adequada seja obtida.

A prednisona pode ser administrado, em regime de dias alternados, a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com julgamento médico.

Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afecção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença básica sob tratamento pode necessitar de aumento de dose de prednisona. Em caso de descontinuação do medicamento, após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

SUPERDOSAGEM

Superdose aguda com glicocorticóides, incluindo prednisona, não deve levar a situações de risco de vida. Exceto em doses extremas, poucos dias de dose excessiva com glicocorticóides é improvável que produzam resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução da êmese ou a realização de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes de idade avançada, o uso prolongado de corticosteróides pode elevar a pressão arterial.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0288
Farm.Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chiáara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

 SAC 0800-191914
www.germepharm.com.br

088592

prednisona



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos. Caixa contendo 20 Comprimidos de 5 mg.
Caixa contendo 500 Comprimidos de 5 mg (Embalagem Hospitalar).
Caixa contendo 10 Comprimidos de 20 mg.
Caixa contendo 500 Comprimidos de 20 mg (Embalagem Hospitalar).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
prednisona5,0 mg
excipiente* q.s.p.1 com.
* (povidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido).

Cada comprimido contém:

prednisona20,0 mg
excipiente* q.s.p.1 com
* (povidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A prednisona possui potente ação antiinflamatória, anti-reumática e antialérgica no tratamento de distúrbios que respondem a corticosteróides. O início de ação é rápido e seus efeitos começam a ser observados 1 hora após a administração.

Mantenha a temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e a data de validade deste medicamento também estão carimbados na embalagem do produto. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas a prednisona têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteróides e usualmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo este procedimento preferível à interrupção do tratamento com a droga.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A prednisona está contraindicada em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteróides ou a qualquer componentes de sua fórmula.

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

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteróides, o uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou com suspeita de gravidez requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, embrião, feto ou recém-nascido.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A prednisona apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou quase branco, inodoro. Seu nome químico é 17 α , 21- Dihidroxipregna – 1,4-diene-3,11,20-trione. Possui peso molecular de 358,4, e fórmula molecular de C₂₁H₂₆O₅. É praticamente insolúvel em água ou muito pouco solúvel; solúvel 1:150 em álcool e 1:200 em clorofórmio; levemente solúvel em dioxano e metanol.

A prednisona contém 5 mg ou 20 mg de glicocorticóide sintético, que quando administrado oralmente, é rapidamente convertido em prednisolona biologicamente ativa. Os níveis de prednisona são mensuráveis meia hora após a administração deste fármaco. O pico de concentração plasmática é alcançado entre 1 a 3 horas, com meia-vida plasmática de 3 horas. O metabolismo de prednisona a prednisolona ocorre, primeiramente no fígado. Após administração oral de prednisona a pacientes com disfunção hepática aguda ou crônica, os níveis séricos de prednisolona são significativamente menores que os observados em indivíduos normais. A prednisona tem atividade mineralocorticóide leve.

Os corticóides têm efeitos metabólicos diversos e intensos e modificam a resposta imunológica a diversos estímulos.

INDICAÇÕES

A prednisona está indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam à terapia com corticosteróides. A terapia corticosteroide

BU-774 / LAETUS 217

hormonal é complementar à terapia convencional.

Distúrbios endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (em conjunto com mineralocorticóides, se necessário); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não supurativa; hipocalcemia associada a câncer.

Distúrbios osteomusculares:

Como terapia complementar para administração por pequeno período na artrite reumatóide; osteoartrite (pós-traumática ou sinovite); artrite psoriática; espondilite anquilosante; artrite gotosa aguda; bursite aguda e subaguda; fibrosite; epicondilite; tenosinovite; mioosite.

Distúrbios dermatológicos:

Pênfigo; dermatite bolhosa herpetiforme; eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson); dermatite estiolativa; micose fungóide; psoríase grave, dermatite seborréica grave.

Doenças do colágeno:

Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda; polimiosite e dermatomiosite.

Distúrbios alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não tratáveis com terapia convencional, como rinite alérgica, sazonal ou perene; pólipos nasal; asma brônquica (incluindo estado de mal asmático); dermatite de contato; dermatite atópica (neurodermatite); reações medicamentosas ou por soro.

Distúrbios oftálmicos:

Processos inflamatórios e alérgicos, agudos e crônicos, envolvendo os olhos e anexos, como conjuntivite alérgica, ceratite; úlcera alérgica marginal da córnea; herpes-zóster oftálmico; irite e iridociclite; coriorretinite; inflamação do segmento anterior; uveíte posterior difusa e coroidite; neurite ótica; oftalmia do simpático.

Distúrbios respiratórios:

Sarcoidose sintomática; síndrome de Loeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais; beriliose; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

Distúrbios hematológicos:

Trombocitopenia idiopática; ou secundária em adultos; anemia hemolítica (auto-imunológica); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita.

Distúrbios neoplásicos:

Como medicação paliativa de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

Estados edematosos:

Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso, mas somente na ausência de uremia.

Outros distúrbios:

Meningite tuberculosa com a iminência de bloqueio subaracnóide, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

CONTRA INDICAÇÕES

A prednisona está contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteróides ou a quaisquer componentes de sua fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Podem ser necessários reajustes posológicos durante remissões ou exacerbações da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário monitoramento por um período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteróides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteróides são usados, pode ocorrer baixa na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

Insuficiência secundária do córtex supra-renal, induzida por medicamento, pode ser resultante de retirada rápida do corticosteróide, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose.

Tal insuficiência relativa pode persistir meses após a descontinuação da terapia; por essa razão, se ocorrer estresse durante esse período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteróide, a dose poderá ser aumentada, uma vez que a secreção mineralocorticóide pode estar diminuída, devendo ser administrados concomitantemente sal e/ou mineralocorticóide.

O efeito dos corticosteróides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo e cirrose. Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração de córnea.

Os corticosteróides podem agravar condições pre-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psíquicos podem ocorrer com a terapia com corticosteróides. É aconselhável cautela em relação a: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração; abscesso ou contra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e miastenia gravis.

Como as complicações provenientes do tratamento com corticosteróides estão relacionadas à dose e duração terapêutica, deve-se fazer uma avaliação de risco/benefício para cada paciente.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico, aumento do risco de

infecções oculares secundárias por fungos ou vírus.

Altas doses de corticosteróides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos ocorrem menos com os derivados sintéticos, exceto quando em altas doses.

Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteróides forem utilizados.

Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante terapia com corticosteróides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente em pacientes que estão recebendo altas doses de corticosteróides, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, processos de imunização podem ser realizados em pacientes que estejam fazendo uso de corticosteróides como terapia substitutiva, por exemplo, para a doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteróides devem evitar exposição a varicela ou sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente crianças.

O tratamento com corticosteróides na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é usado associadamente ao esquema antituberculoso adequado.

Caso haja indicação de corticosteróide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária avaliação continuada. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Se a rifampicina for utilizada em um programa quimioprotetiva, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteróides deverá ser considerado (ajustando-se a dose, se necessário).

A menor dose possível de corticosteróide deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando a redução da dose possível, esta deverá ser gradual.

O crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados, uma vez que estes medicamentos podem alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteróides.

A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

Uso durante a gravidez e lactação:

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteróides, o uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou com suspeita de gravidez requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, embrião, feto ou recém-nascido. Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteróides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Pacientes em tratamento com corticosteróides e estrogênios devem ser observados em relação à exacerbação dos efeitos do corticosteróide.

O uso concomitante de corticosteróides com diuréticos depletoras de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteróides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipopotassemia.

Os corticosteróides podem potencializar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.

Deve-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem principalmente de potássio) todos os pacientes em tratamento com associação desses medicamentos.

O uso de corticosteróides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de reajustes posológicos.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não-esteróides ou do álcool, somados aos dos glicocorticóides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Os corticosteróides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato.

Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução, quando associado aos corticosteróides.

Quando os corticosteróides estão indicados em diabéticos, podem ser necessários reajustes nos hipoglicemiantes.

O tratamento com glicocorticóides pode inibir a resposta à somatropina.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS

As reações adversas a prednisona têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteróides e usualmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo este procedimento preferível à interrupção do tratamento com a droga. As reações adversas incluem:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio e água, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica, hipertensão.

Alterações Osteomusculares: fraqueza muscular, miopatia corticosteróide, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas de miastenia gravis, osteoporose, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica de ossos longos e vértebras, ruptura do tendão.

Alterações gastrintestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Alterações dermatológicas: petéquias e equimoses, eritema facial, retardo na cicatrização, atrofia cutânea, sudorese excessiva, supressão da reação a testes cutâneos, urticária,

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	DATA
Registro	
Marketing	
Desenv. Galênico	
Desenv. Embalagem	