

METICORTEN®

prednisona

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:

Comprimido – Uso oral.

METICORTEN 5 mg - embalagem com 20 comprimidos.

METICORTEN 20 mg - embalagem com 10 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

METICORTEN 5 mg.

Cada comprimido de METICORTEN contém 5 mg de prednisona.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, povidona e estearato de magnésio.

METICORTEN 20 mg

Cada comprimido de METICORTEN contém 20 mg de prednisona.

Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona e croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

METICORTEN contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

Por que este medicamento foi indicado?

METICORTEN é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Não utilize METICORTEN se você tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

METICORTEN pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de METICORTEN pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus.

METICORTEN pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com METICORTEN. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com METICORTEN, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com METICORTEN como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de METICORTEN, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com METICORTEN na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais METICORTEN é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de METICORTEN em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de METICORTEN para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de METICORTEN. Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de METICORTEN ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de METICORTEN pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com METICORTEN pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e amamentação

O uso de METICORTEN em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.

METICORTEN pode passar para o leite materno.

Uso em crianças

Como METICORTEN pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

METICORTEN não contém corantes.

Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de METICORTEN.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar METICORTEN com anti-inflamatórios não-esteróides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais

METICORTEN pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Como devo usar este medicamento?

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

METICORTEN 20 mg são comprimidos redondos, biconvexos, brancos, com o nome METICORTEN gravado em uma das faces e uma fenda na outra face.

METICORTEN 5 mg são comprimidos redondos, brancos, com o nome METICORTEN em uma das faces e o logotipo da Schering-Plough na outra face.

O comprimido de METICORTEN deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de METICORTEN para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, 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, dependendo da doença em tratamento.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de METICORTEN em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de METICORTEN. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu 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 do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos, insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis, aumento da pressão arterial.

Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular, perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa), osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica de ossos longos, ruptura de tendão.

Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados.

Alterações no metabolismo: perda de proteína.

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

Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, você deve consultar um Centro de Assistência Toxicológica e informar ao seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Proteger da luz.

O prazo de validade de METICORTEN encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

METICORTEN contém prednisona, um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glucocorticoides. Os glicocorticoides, tais como a prednisona, produzem intensos e diversos efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos.

METICORTEN proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

A prednisona possui leve atividade mineralocorticoide.

Farmacodinâmica

Embora os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides sejam bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos são incertos. As ações predominantes dos corticosteroides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticoides e/ou mineralocorticoides. Em doses farmacológicas, os glicocorticoides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, como a prednisona, são usados principalmente devido aos seus efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.

A prednisona não possui atividade mineralocorticoide clinicamente significativa; é, portanto, inadequada como agente isolado no tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal.

Análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a prednisona, são eficazes quando administrados por via oral. A prednisona administrada oralmente é rapidamente convertida em prednisolona biologicamente ativa.

Farmacocinética

A prednisona é convertida em prednisolona no fígado. Essa reação é catalizada pela enzima tipo 1 da desidrogenase 11-beta-hidroxiesteroide, que funciona de modo redutor. Os níveis de prednisolona são mensuráveis meia hora após a administração oral de prednisona em humanos. Os picos de concentração plasmática são alcançados dentro de 1 a 3 horas, e a meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas. O metabolismo da prednisona em prednisolona ocorre principalmente no fígado. Após a administração oral de prednisona em pacientes com doença hepática aguda ou crônica, os níveis de prednisolona no soro foram significativamente menores do que aqueles observados em indivíduos normais.

Aparentemente, o nível de corticosteroide biologicamente efetivo é mais relacionado ao corticosteroide livre do que à concentração de corticosteroide total no plasma.

Nenhuma relação específica foi demonstrada entre o nível de corticoide no sangue (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, visto que os efeitos farmacodinâmicos dos corticoides geralmente persistem além do período dos seus níveis plasmáticos mensuráveis. Quando a meia-vida plasmática da prednisona é de aproximadamente 3 horas, a meia-vida biológica é de 12 a 36 horas. Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticoides foram determinadas por estudos essencialmente empíricos.

A teoria de que a supressão adrenal-pituitária-hipotalâmica pode ser minimizada se a dosagem de corticosteroide evitar a fase noturna sensitiva fornece uma base para administração de uma única dose matutina de prednisona em oposição a um quarto da dose diária total a cada 6 horas. Adicionalmente, uma vez que os efeitos da prednisona administrada oralmente pela manhã deixam de ser evidentes após 36 horas, esse corticosteroide pode ser recomendado para dosagens em dias alternados em pacientes que necessitam de doses de corticosteroide de manutenção por períodos prolongados.

Dados de estudos não clínicos

Toxicologia: doses orais elevadas de prednisona (≥ 5 g/kg) em ratos não causaram óbito.

Mutagenicidade e alterações da fertilidade: embora não tenham sido relatados estudos sobre efeitos mutagênicos induzidos pela prednisona, foram relatados resultados negativos em tais estudos realizados com a prednisolona. Os estudos sobre reprodução e fertilidade não foram realizados com a prednisona. Entretanto, um estudo de um ano realizado em cães, mostrou que doses orais elevadas de prednisolona impedem o estro cíclico.

Resultados de eficácia

Os dados da ampla literatura disponível sobre o emprego terapêutico de METICORTEN comprimidos (prednisona), mostram que esse corticosteroide de uso consagrado apresenta índices de eficácia elevados nas diferentes indicações e usos terapêuticos. Assim, na literatura, estão documentados resultados favoráveis com o emprego da prednisona no tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

Indicações

METICORTEN é indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.

Distúrbios endócrinos - Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (em conjunto com mineralocorticoides, se necessário); hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não supurativa; hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios osteomusculares - Como tratamento complementar para administração por curto período na artrite reumatoide (para ajudar o paciente durante um episódio agudo ou exacerbação); osteoartrite (pós-traumática ou sinovite); artrite psoriática; espondilite anquilosante; artrite gotosa aguda; bursite aguda e subaguda; fibrosite; epicondilite; tenossinovite; miosite.

Doenças do colágeno - Durante exacerbação ou como tratamento de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda; polimiosite e dermatomiosite.

Doenças dermatológicas - Pênfigo; dermatite bolhosa herpetiforme; eritema multiforme grave (síndrome de *Stevens-Johnson*); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave.

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

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

Doenças respiratórias - 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 e secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Distúrbios neoplásicos - Como medicação paliativa no tratamento de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

Estados edematosos - Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso.

Outros distúrbios - Meningite tuberculosa com bloqueio ou iminência de bloqueio subaracnoide, quando acompanhada concomitantemente por quimioterapia antituberculosa apropriada.

Contra-indicações

METICORTEN é contra-indicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteroides ou a quaisquer componentes de sua fórmula.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

METICORTEN deve ser administrado por via oral, com um pouco de líquido, pela manhã. Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Proteger da luz.

Posologia

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, baseadas na doença específica, sua gravidade e na resposta do paciente ao tratamento.

A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 mg 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 mais elevadas.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável.

Se, após um período razoável de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, METICORTEN deverá ser descontinuado e outro tratamento apropriado deverá ser instituído.

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 lactentes 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 de 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.

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

Tratamento em dias alternados: METICORTEN pode ser administrado, em regime de dias alternados, em pacientes que necessitem de tratamento prolongado, de acordo com o julgamento médico.

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

Advertências

Poderão ser necessários ajustes posológicos durante remissões ou exacerbações da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, tais 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 corticosteroides.

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

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico, aumento do risco de infecções oculares secundárias por fungos ou vírus.

Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, exceto quando utilizados em altas doses. Deve-se considerar a possibilidade de dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante o tratamento com corticosteroides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente em pacientes que estejam recebendo altas doses de corticosteroides, 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 corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, para a doença de *Addison*.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser orientados a evitar exposição à varicela ou ao sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com o esquema antituberculoso adequado.

Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária a observação rigorosa, uma vez que pode ocorrer reativação da doença. Durante o tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprevenção. Se a rifampicina for utilizada em um programa quimioprevenção, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deverá ser considerado; o ajuste da dose do corticosteroide poderá ser requerido.

A menor dose possível de corticosteroides deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando possível, a redução da dose deverá ser feita gradualmente.

Insuficiência secundária do córtex suprarrenal, induzida por medicamento, pode ser resultante da retirada muito rápida do corticosteroide, podendo ser minimizada mediante redução gradativa da dose. Tal insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação do tratamento; por essa razão, se ocorrer estresse durante esse período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída, deverão ser administrados concomitantemente sal e/ou mineralocorticoides.

O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo ou com cirrose.

Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com o tratamento com corticosteroides. Os corticosteroides podem agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com precaução em: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração, abscesso ou outra 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 corticosteroides estão relacionadas à dose e duração do tratamento, deve-se fazer uma avaliação de risco/benefício para cada paciente.

Considerando que a administração de corticosteroides pode alterar os índices de crescimento e inibir a produção espontânea de corticosteroides em lactentes e crianças, o crescimento e desenvolvimento desses pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente se eles forem submetidos a tratamento prolongado.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso durante a gravidez e lactação

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

Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e também passam para o leite materno.

Foram relatados efeitos teratogênicos em ratos devidos à prednisona. Foi demonstrado que a prednisolona é teratogênica em camundongos, coelhos e ramsters. A malformação relatada predominantemente nos estudos sobre a prednisona e prednisolona foi a fenda palatina.

Devido ao fato dos corticosteróides atravessarem a barreira placentária, os filhos de pacientes que utilizaram corticosteróides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita.

As mulheres que utilizaram corticosteróides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse do parto.

Categoria B.

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

Uso pediátrico

O crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados, uma vez que esses medicamentos podem alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides.

Interações medicamentosas

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

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

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de intoxicação digitalica associada à hipopotassemia. Os corticosteroides 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 corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de reajustes posológicos.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não-esteroides ou do álcool, somados aos dos glicocorticoides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrointestinais.

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deverá ser usado com precaução, quando associado aos corticosteroides.

Quando os corticosteroides forem indicados para diabéticos, poderão ser necessários reajustes nas doses dos hipoglicemiantes.

O tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interação com exames laboratoriais

Os corticosteroides podem alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas ao METICORTEN, que foram as mesmas relatadas para outros corticosteroides, são relativas tanto à dose quanto à duração do tratamento. Habitualmente, essas reações podem ser revertidas ou minimizadas pela redução da dose; esse procedimento é preferível à interrupção do tratamento com a droga.

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, hipertensão.

Alterações osteomusculares: fraqueza muscular, miopatia corticosteroide, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas de *miastenia gravis*, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica de ossos longos, ruptura de tendão.

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

Alterações dermatológicas: retardo na cicatrização, atrofia cutânea, pele fina e frágil; petéquias e equimoses; eritema facial; sudorese excessiva; supressão da reação a testes cutâneos; reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

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

Alterações endócrinas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência suprarrenal 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 ou hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos.

Alterações oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Alterações metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

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

Outras: reações de hipersensibilidade ou anafilactoides e reações do tipo choque ou de hipotensão.

Superdose

Sintomas: Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, é improvável que poucos dias de dose excessiva com glicocorticoides produzam resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa,

ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento: em caso de superdose, deve-se considerar a possibilidade de lavagem gástrica. Por outro lado, complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides, ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitante, ou resultantes da interação medicamentosa, devem ser conduzidas apropriadamente.

Deve-se manter o adequado consumo de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e urina, com atenção especial ao balanço de sódio e potássio. Deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

Armazenagem

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Proteger da luz.

O prazo de validade de METICORTEN encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0065

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

CCDS 10/July/2002 e PI 12/Dec/91

meticorten16/jun/09

Fabricado por: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

Distribuído por: Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

® = Marca registrada.

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.