

(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, 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: Reações de hipersensibilidade ou anafilatóides e reações do tipo choque ou de hipotensão.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E 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 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 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 uso da prednisona 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 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. A prednisona pode ser administrada, em regime de dias alternados, a pacientes que necessitem de tratamento prolongado, 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 da dose de prednisona. Em caso de descontinuação do medicamento após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

SUPERDOSE

Superdose aguda com glicocorticóides, incluindo a 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 contra-indicações 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 de êmese ou a realização da lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar na embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

PACIENTES IDOSOS

O uso deste medicamento por pacientes idosos (acima de 60 anos) deve ser feito mediante rigoroso acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0411

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limório Gonçalves Filho - CRF-GO nº 3524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VP R 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

426 - 00203



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3003854 - 10/2006

prednisona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 5 e 20mg; Embalagens contendo 10, 20 e 200* comprimidos.

*Embalagem hospitalar.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 5mg contém:

prednisona 5mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, amidoglicolato de sódio e dióxido de silício coloidal).

Cada comprimido de 20mg contém:

prednisona 20mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, amidoglicolato de sódio e dióxido de silício coloidal).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** A prednisona possui potente ação antiinflamatória, anti-reumática e antialérgica, no tratamento de distúrbios que respondem aos corticosteróides. O início de ação da prednisona é rápido e seus efeitos são observados 1 hora após a administração.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar na embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

- **Prazo de validade: 24 MESES** a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- **Gravidez e lactação:** Como não existem estudos adequados quanto à reprodução humana, o uso da prednisona durante a gravidez e lactação deve ser evitado, a não ser em caso de extrema necessidade e com acompanhamento médico, considerando-se os riscos para a gestante, o 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.

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

- **Cuidados de administração:** A prednisona deve ser ingerida com um pouco de líquido. A dose a ser utilizada deverá ser orientada pelo médico. Se após um período de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com a prednisona deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser instituída. Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afecção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado. Em caso de descontinuação do medicamento, após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

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

- **Interrupção do tratamento:** "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: hipertensão, fraqueza muscular, petéquias e equimoses, eritema facial, retardo na cicatrização, atrofia cutânea, sudorese excessiva, supressão da reação a testes cutâneos, urticária, dermatite alérgica, convulsões, vertigem, cefaléia, irregularidades menstruais, euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade, insônia, alterações do humor, reações de hipersensibilidade ou anafilatóides e reações do tipo choque ou de hipotensão.

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Interações medicamentosas:** O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode reduzir os efeitos terapêuticos dos corticosteróides, por aumentar o metabolismo destes últimos. No caso da administração simultânea de corticosteróides e estrógenos, pode ocorrer a exacerbação dos efeitos do corticosteróide. Observa-se interação também com: diuréticos depletos de potássio, glicosídeos cardíacos, anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos, antiinflamatórios não-esteróides, álcool, ácido acetilsalicílico, hipoglicemiantes.

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

- **Contra-indicações e precauções:** Este medicamento é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a prednisona, a outros corticosteróides, ou a qualquer dos componentes da fórmula. Também é contra-indicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos. Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteróides devem evitar exposição à varicela ou sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente crianças.

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prednisona é um glicocorticóide sintético, que, quando administrada oralmente, é rapidamente convertida em prednisonolona 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 prednisonolona ocorre, primeiramente, no fígado. Após administração oral de prednisona a pacientes com disfunção hepática aguda ou crônica, os níveis séricos de prednisonolona 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 indicada no tratamento das seguintes doenças:

Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (em conjunto com mineralocorticóides, se necessário), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não supurativa, hipercalcemia associada ao 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.

Doenças do colágeno: durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de Lupus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda, polimiosite e dermatomiosite.

Distúrbios dermatológicos: pénfigo, dermatite bolhosa herpetiforme, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica grave.

Distúrbios alérgicos: controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não tratáveis com terapia convencional, como rinite alérgica, sazonal ou perene, pólio 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 zoster* 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 Löeffler, 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 devido a Lupus eritematoso, mas somente na ausência de uremia.

Outros distúrbios: meningite tuberculosa com ou sem iminência de bloqueio subaracnóide, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

A terapia corticosteróide hormonal é complementar à terapia convencional.

CONTRA-INDICAÇÕES

A PREDNISONA ESTÁ CONTRA-INDICADA PARA PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS, HIPERSENSIBILIDADE À PREDNISONA OU A OUTROS CORTICOSTERÓIDES OU A QUAISQUER COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Poderão 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 da 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 da córnea.

Os corticosteróides podem agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psíquicos podem ocorrer com o uso de corticosteróides.

É aconselhável cautela em relação a: 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 corticosteróides estão relacionadas à dose e duração terapêutica, deve-se fazer uma avaliação do 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 óptico, 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. Esses 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 devem 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 à 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 corticosteróides 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 quimioprofilático, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteróides deverá ser considerado, ajustando-se a dose, se necessário.

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

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

Uso durante a gravidez e lactação: Como não existem estudos adequados quanto à reprodução humana, o uso da prednisona durante a gravidez deve ser evitado a não ser em caso de extrema necessidade e com acompanhamento médico, considerando-se os riscos para a gestante, o 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, fentoina, rifampicina ou efedrina pode reduzir os efeitos terapêuticos dos corticosteróides, por aumentar o metabolismo destes últimos. No caso da administração simultânea de corticosteróides e estrógenos, pode ocorrer a exacerbação dos efeitos do corticosteróide.

O uso concomitante de corticosteróides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipotatsemia. O uso de corticosteróides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada a hipotatsemia. Os corticosteróides podem potencializar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Deve-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem de potássio, principalmente) 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 ajustes posológicos. O efeito dos antiinflamatórios não-esteroidais e do álcool, somados aos dos glicocorticóides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Os corticosteróides podem reduzir as concentrações plasmáticas dos salicilatos. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução, quando associado aos corticosteróides.

Quando os corticosteróides estão indicados para diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos nos hipoglicemiantes.

O tratamento com glicocorticóides pode inibir a resposta à somatotropina.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à prednisona têm sido iguais às 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 hipocalêmica, 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, edema angioneurótico, dermatite alérgica.

Alterações neurológicas: Convulsões, aumento de pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento, vertigem, cefaléia.

Alterações endócrinas: Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado Cushingóide, insuficiência supra-renal ou hipofisária secundária, principalmente em casos de estresse