

PRELONE® prednisolona

Comprimidos - 5 mg e 20 mg

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos 5 mg: cartucho contendo 20 comprimidos

Comprimidos 20 mg: cartucho contendo 10 comprimidos

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:	Comprimidos 5 mg	Comprimidos 20 mg
prednisolona	5 mg	20 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PRELONE® deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- **O que é e para que serve PRELONE®?**

PRELONE® é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantemente dos glicocorticóides.

- **Como PRELONE® deve ser guardado?**

Como todo medicamento, PRELONE® deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem. Ao adquirir um medicamento, confira sempre o prazo de validade na embalagem do produto. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. As substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

- **PRELONE® pode ser utilizado durante a gravidez e lactação?**

PRELONE® 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.

- **Como PRELONE® deve ser utilizado?**

PRELONE® deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento.

- **Quando e como deve ser suspenso o tratamento com PRELONE®?**

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 interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Quais são as possíveis reações adversas com PRELONE®?**

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 PRELONE®.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- **Que cuidados devem ser tomados ao utilizar PRELONE®?**

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

Durante a terapia com PRELONE®, 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.

- **Quando PRELONE® não deve ser utilizado?**

PRELONE® não deve ser utilizado por pacientes apresentando:

• alergia à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula;

• infecções fúngicas sistêmicas.

- **Pacientes diabéticos podem fazer uso de PRELONE®?**

PRELONE® comprimidos não contém açúcar, podendo ser utilizado por diabéticos, desde que sob estrita supervisão médica devido ao efeito dos corticoides nestes pacientes.

- **Em caso de ingestão excessiva que providências tomar?**

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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticosteroide; é um esteroide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticóides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticóides 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 antinsulínica; 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 estadios 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 corticosteróides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticóide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intra-

celular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

FARMACOCINÉTICA:

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 glicuronóides.

INDICAÇÕES:

PRELONE® é indicado nas seguintes condições:

1 - Distúrbios Endócrinos: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteróides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticóides, quando necessário (na infância, a suplementação de mineralocorticóides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-suprativa; 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 reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenosinovite aguda inespecífica; artrite gótica aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartísticas; epicondilites.

3 - Colagenoses: durante exacerbção ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda.

4 - Doenças Dermatológicas: pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fúngicas; psoríase grave; dermatite seborréica 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; 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; corioidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridocidites.

7 - Doenças Respiratórias: sarcoidose sintomática; Síndrome de Löeffler não-tratável por outros meios; beriloise; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração.

8 - Distúrbios Hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiópática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (auto-imune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

9 - Doenças Neoplásicas: para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos; leucemia aguda infantil.

10 - Estados Edematosos: para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiópática 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: exacerbções agudas da esclerose múltipla.

13 - Outros: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente, quando utilizado concomitantemente a quimioterápicos antituberculosos apropriados. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

Em adição às indicações citadas, PRELONE® é indicado também para dermatomiose sistêmica (polimiosite).

CONTRA-INDICAÇÕES:

INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS; HIPERSENSIBILIDADE À PREDNISOLONA E A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS:

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

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

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

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

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 corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. Quando em terapia com corticosteróides, 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 infecção causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos. Desconheça-se como a dose, via e duração de administração de corticosteróides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteróides 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

225 mm

155 mm



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 corticosteroídes 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.

Uso na gravidez e lactação:

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroídes, 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.

Lactação: 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 corticosteroídes durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao surgimento de hipoadrenalismo.

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 mineralocorticóides.

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

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroídes 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 corticosteroídes, 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 corticosteroídes.

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

Deve haver cuidado na utilização de esteróides 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 corticosteroídes em aumentar a rapidez da resolução do problema das exacerbações agudas da esclerose múltipla, eles não demonstraram que os corticosteroídes afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos mostram que doses relativamente maiores de corticosteroídes 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.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Neurológicas: convulsões; aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaléia; vertigem.
- Musculoesqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça femoral e fratura patológica de ossos longos.
- Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; 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 intra-ocular; glaucoma; exoftalmia.
- Hidroeletrólíticas: retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica; hipertensão arterial.
- Metabólicas: balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo protéico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Álcool ou drogas antiinflamatórias não-esteróides: risco de ulceração gastrintestinal ou hemorragia pode ser aumentado quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticóides, entretanto o uso concomitante de antiinflamatórios não-esteróides no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticóide.

Anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticóides pode aumentar a pressão intra-ocular. **Anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estrep-toquinase ou uroquinase:** os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandionas geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticóides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticóide.

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

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

Agentes antitireoideanos ou hormônios da tireóide: alterações na condição da tireóide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireóide ou agentes antitireoideanos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroídes 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 tireóide.

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

Glicocídios digitálicos: o uso concomitante de glicocorticóides 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 corticosteroídes e vice-versa.

O uso concomitante de diuréticos depletadores de potássio com corticosteroídes 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 nas concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante. A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.

Isoniazida: glicocorticóides, 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 microsomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.

POSOLOGIA:

A dosagem inicial de PRELONE® pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de PRELONE® 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 PRELONE®. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com PRELONE® 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 corticosteroídes pode produzir sintomas psíquicos; face de lua cheia; depósitos anormais de gordura; retenção de líquido; aumento do apetite; ganho de peso; hipertricoose; 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; cefaléia; 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.

MS - 1.0573.0330

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222.2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. à qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 764 - CPD 2311302 (A) BU 02 05/07