

arritmias ou 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 gastrintestinais.
Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato.
Nas hipoprotrombinas, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução, quando associado aos corticosteroides.
Quando os corticosteroides estão indicados em diabéticos, podem ser necessários reajustes nos hipoglicemiantes.
O tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.
Interação com testes 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 a prednisona têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteroides 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: patéquias e equimoses, eritema facial, retardado na cicatrização, atrofia cutânea, sudorese excessiva, supressão da reação a testes cutâneos, urticária, edema angioneurótico, dermatite alérgica.

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

Alterações endócrinas: irregularidades menstruais, de estado Cushingóide, insuficiência suprarrenal ou hipotensão 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 intraocular, 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 anafilactóides e reações do tipo cheque ou de hipotensão.

SUPERDOSE

Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisona, não deve levar a situação de risco de vida. Exceto em doses extremas, poucos dias de dose excessiva com glicocorticoides 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 digitálicas, 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.

ARMAZENAGEM

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0235.0633
Farm. Resp.: Drª Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Conc. 5 mg
Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

Conc. 20 mg
Fabricado por: EMS S/A.
S. B. do Campo/SP

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-19194
www.ems.com.br

088729

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

prednisona



Forma Farmacêutica, Via de Administração e Apresentações

Comprimidos. VIA ORAL
Embalagem contendo 20 comprimidos de 5 mg.
Embalagem contendo 500 comprimidos de 5 mg (Embalagem Hospitalar)
Embalagem contendo 10 comprimidos de 20 mg.
Embalagem contendo 500 comprimidos de 20 mg (Embalagem Hospitalar)
Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para a concentração de 5 mg.
Embalagens Fracionáveis: 30 e 60 comprimidos para a concentração de 20 mg.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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

Ação do Medicamento: prednisona possui potente ação anti-inflamatória, antirreumática e antialérgica no tratamento de distúrbios que respondem a corticosteroides. O início de ação é rápido e seus efeitos começam a ser observados 1 hora após a administração.

Indicações do Medicamento: prednisona comprimidos 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 corticosteroides. A terapia corticosteróide hormonal é complementar à terapia convencional.

Riscos do Medicamento: prednisona está contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteroides ou a qualquer componente de sua fórmula.

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteroides, 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 deve ser usado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

"Não há contraindicação 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".

Modo de Uso: o comprimido apresenta-se na cor branca e em formato circular.

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 administrada, 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.

"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".

BU-1592 / LAETUS-72

Reações Adversas: as reações adversas a prednisona têm sido do mesmo tipo das relacionadas para outros corticosteroides e usualmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo este procedimento preferível à interrupção do tratamento com a droga.

Conduita em caso de superdose: em caso de superdose, procure orientação médica. O seu tratamento inclui a indução da êmese ou a realização de lavagem gástrica.

Cuidados de Conservação e Uso: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e a data de validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Quando administrado oralmente, a prednisona é rapidamente convertida na prednisolona biologicamente ativa. Os níveis de prednisona são mensuráveis meia hora após sua administração. O pico de concentração plasmática é alcançado entre 1 a 3 horas, com uma meia-vida plasmática de 3 horas. O metabolismo de prednisona à 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 corticoides têm efeitos metabólicos diversos e intensos e modificam a resposta imune a diversos estímulos.

INDICAÇÕES

A prednisona está indicada para o tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam à terapia com corticosteroides. A terapia 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; hipocalcemia associada a câncer.

Distúrbios osteomusculares:

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

Distúrbios dermatológicos:

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

Doenças do colágeno:

Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardiite reumática aguda; poimiosite 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 soros.

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 (autoimunológica); 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 subaracnoide, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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 administrada, 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.

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 tratamento. 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 são usados, pode ocorrer baixa na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

Insuficiência secundária do córtex suprarrenal, induzida por medicamento, pode ser resultante de retirada rápida do corticosteroide, 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 reinstalada. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, 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 corticosteroides 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 corticosteroides podem agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psicóticos podem ocorrer com a terapia com corticosteroides.

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 corticosteroides estão relacionadas à dose e duração terapêutica, deve-se fazer uma avaliação de risco/benefício para cada paciente.

O uso prolongado de corticosteroides 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 corticosteroides, 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 corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.

Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante terapia com corticosteroides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente em pacientes que estão 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 evitar exposição a varicela ou sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente crianças.

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

Caso haja indicação de corticosteroide 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 corticosteroides deverá ser considerado (ajustando-se a dose, se necessário).

A menor dose possível de corticosteroide 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 corticosteroides.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

Uso durante a gravidez e lactação:

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteroides, 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 corticosteroides 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 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 depletadores de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de