

# prednisona

Medley

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos.

5 mg: embalagem com 20 comprimidos.

20 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

prednisona ..... 5 mg ..... 20 mg

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

(amido, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A prednisona proporciona potente efeito anti-inflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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 têm causa auto-imune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam à terapia com corticosteroides.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o produto 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

A prednisona pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à baixa na resistência.

O uso prolongado de prednisona 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.

A prednisona pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, você deve considerar a adoção de uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com prednisona. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

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

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

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

Caso haja indicação de prednisona em tuberculose que ainda não se manifestou em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação continuada. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina (medicamento para tuberculose) for utilizada em um programa de prevenção, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

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

Pode ocorrer insuficiência supra-renal secundária quando houver retirada rápida da prednisona. Esta insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal poderá persistir por meses após a interrupção da terapia. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma

situação de sobrecarga ou 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 da prednisona ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de prednisona pode causar transtornos psíquicos e agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

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

### USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

O uso de prednisona 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.

A prednisona pode passar para o leite materno.

A prednisona atravessa a barreira placentária. Por isso, caso você tenha utilizado o produto durante a gravidez, procure seu médico para que ele examine seu filho quanto à possibilidade de ocorrência rara de catarata congênita (doença nos olhos).

Caso você tenha utilizado esteroides durante a gestação, seu médico irá examiná-la diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (pouca produção de corticoide) por estresse do parto.

### USO EM CRIANÇAS

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

A prednisona não contém corantes.

### PRECAUÇÕES

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), 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); possibilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção com

pus; diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera péptica; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença de causa auto-imune, onde existe fraqueza muscular muito intensa).

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação da prednisona.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos:

- fenobarbital;

- fenitoína;

- rifampicina;

- efedrina;

- estrogênios (hormônios femininos);

- diuréticos depletos de potássio;

- glicosídeos cardíacos;

- anfotericina B;

- anticoagulantes cumarínicos;

- ácido acetilsalicílico (usado em casos de hipoprotrombinemia);

- hipoglicemiantes e

- hormônios do crescimento.

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

### INTERAÇÕES COM TESTES LABORATORIAIS

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

"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."

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

000206444

1500



## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto Físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características: tanto os comprimidos de 5 mg quanto os de 20 mg são circulares, brancos, biconvexos, lisos em uma das faces e sulcados na outra.

### Características Organolépticas

A prednisona não apresenta características organolépticas específicas.

### Dosagem

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

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

Caso a doença não tiver melhorado 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, segundo as mesmas considerações feitas para adultos, em vez de se adotar rigidez estrita aos índices indicados para idade ou peso corporal.

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 prednisona em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionados à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de prednisona. 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.

### Como usar

A prednisona é indicada para uso oral e deve ser utilizada de acordo com o item **Dosagem**.

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

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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.**

**Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, procure atendimento médico caso algum deles ocorra.**

- Alterações hidroeletrólíticas

Retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e alcalose hipocalêmica (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 auto-imune 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 do tendão.

- Alterações no estômago e intestino

Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite (inflamação no pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação no esôfago).

- Alterações na pele

Retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; petéquias (mancha vermelha) e equimoses mancha rosa); vermelhidão facial; sudorese (transpiração excessiva); ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico (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 supra-renal, 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 hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos.

- Alterações nos olhos

Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, exoftalmia (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 deste 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?

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0578

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



0800 7298000

www.medley.com.br

0031