



Artinizona[®]

prednisona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg

Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

Comprimido 20mg

Embalagens contendo 10, 20 e 500 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5mg contém:

prednisona 5mg

Excipiente: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, crospovidona e dióxido de silício. 1 comprimido

Cada comprimido de 20mg contém:

prednisona 20mg

Excipiente: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, crospovidona e dióxido de silício. 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, crospovidona e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ação do medicamento: Artinizona[®] proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

indicações do medicamento: Artinizona[®] é indicada 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 à terapia com corticosteroides.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO SE VOCÊ TEM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS OU JÁ TEVE REAÇÕES ALÉRGICAS OU ALGUMA REAÇÃO INCOMUM A PREDNISONA, A OUTROS CORTICOSTEROIDES OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS: ARTINIZONA[®] PODE MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM SURTIR DURANTE SEU USO, DEVIDO A BAIXA RESISTÊNCIA.

O USO PROLONGADO DE ARTINIZONA[®] 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.

ARTINIZONA[®] 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 ARTINIZONA[®]. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A PERDA DE CÁLCIO.

SE VOCÊ ESTÁ EM TRATAMENTO COM ARTINIZONA[®], NÃO DEVERÁ SER VACINADO CONTRA VARIÓLA E NEM RECEBER OUTRAS FORMAS DE IMUNIZAÇÃO. ENTRETANTO, CASO VOCÊ ESTEJA EM TRATAMENTO COM ARTINIZONA[®] COMO TERAPIA SUBSTITUTIVA, POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE ADDISON (DOENÇA EM QUE EXISTE INCAPACIDADE DA GLÂNDULA SUPRARRENAL DE PRODUIZIR CORTICOSTEROIDE) DEVE REALIZAR OS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO NORMALMENTE.

CASO VOCÊ ESTEJA UTILIZANDO DOSES ELEVADAS DE ARTINIZONA[®], DEVERÁ EVITAR O CONTATO COM PESSOAS COM VARÍCELA (CATAPORA) OU SARAMPO, CASO ENTRE EM CONTATO COM ESSAS PESSOAS, DEVERÁ PROCURAR ATENDIMENTO MÉDICO, ESPECIALMENTE NO CASO DE CRIANÇAS.

O TRATAMENTO COM ARTINIZONA[®] NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITO AOS CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NOS QUAIS ARTINIZONA[®] É USADA EM ASSOCIAÇÃO COM MEDICAMENTOS PARA TUBERCULOSE.

CASO HAJA INDICAÇÃO DE ARTINIZONA[®] 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 ARTINIZONA[®] 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 RETIRADA RÁPIDA DE ARTINIZONA[®]. ESTA INSUFICIÊNCIA PODE SER EVITADA MEDIANTE A REDUÇÃO GRADATIVA DA DOSE. A INSUFICIÊNCIA SUPRARRENAL 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 RESTABELECE O TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE. SE VOCÊ JÁ ESTIVER SOB TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE, SEU MÉDICO PODERÁ INDICAR UM AUMENTO DA DOSE. COMO A PRODUÇÃO DE MINERALOCORTICÓIDES PODE ESTAR COMPROMETIDA, RECOMENDA-SE O USO CONJUNTO DE SÓDIO E/OU AGENTES MINERALOCORTICÓIDES.

O EFEITO DE PREDNISONA OCORRE DE FORMA MAIS INTENSA NOS PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO OU CIRROSE (DOENÇA AVANÇADA DO FÍGADO).

O USO DE ARTINIZONA[®] PODE CAUSAR TRANSTORNOS PSÍQUICOS E AGRAVAR CONDIÇÕES PREEXISTENTES DE INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS.

O TRATAMENTO COM ARTINIZONA[®] PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES EM ALGUNS PACIENTES.

PRECAUÇÕES: CASO VOCÊ TENHA HERPES SIMPLES OCULAR (UM TIPO DE DOENÇA NOS OLHOS), AVISE SEU MÉDICO, POIS HÁ RISCO DE PERFURAÇÃO DA CÔRNEA. CASO VOCÊ TENHA AS SEGUINTE 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; ULCERA PÉPTICA; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO (PRESSÃO ALTA); OSTEOPOROSE (DIMINUIÇÃO DE CÁLCIO NOS OSSOS) E *MIASTENIA GRAVIS* (DOENÇA DE CAUSA AUTOIMUNE, 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 de Artinizona[®].

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

Usar Artinizona[®] 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de Artinizona[®] 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.

Artinizona[®] pode passar para o leite materno.

Artinizona[®] atravessa a barreira placentária. Por isso, caso você tenha utilizado Artinizona[®] 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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a 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: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Artinizona[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: 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 Artinizona[®] para adultos pode variar de 5mg a 60mg 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 0,14mg a 2mg/kg de peso por dia, ou de 4mg a 60mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento, seguindo 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 Artinizona[®] em dias alternados.

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

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: 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 HIDRELETROLÍTICAS: RETENÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, AUMENTO DO PH SANGUÍNEO E ALCALOSE HIPOCALÊMICA (NÍVEIS BAIXOS DE POTÁSSIO), RETENÇÃO DE FLUIDOS, INSUFICIÊNCIAS 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 ASEPTICA DA CABEÇA DO FÊMUR E DO ÚMERO, FRATURA PATOLÓGICA DE OSSOS LONGOS, RUPTURADO TENDÃO.

ALTERAÇÕES NO ESTÔMAGO E INTESTINO: ULCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRÁGIA. PANCREATITE (INFLAMAÇÃO NO PÂNCREAS), DISTENSÃO ABDOMINAL, ESOFAGITE ULCERATIVA (INFLAMAÇÃO NO ESÓFAGO).

ALTERAÇÕES NA PELE: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO, ATROFIA DA PELE, PELE FINA E FRÁGIL; PETÊQUIAS (MANCHA VERMELHA) E EQUIMOSAS (MANCHA ROSA); VERMELHIDÃO FACIAL; SUDORESE (TRANSPIRAÇÃO EXCESSIVA); AUSÊNCIA DE RESPOSTA EM TESTES DE PELE; ALERGIA NA PELE, COMO: DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, EDEMA ANGIO-NEUROTICO (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 HIPGLICEMIANTE ORAIS EM PACIENTES DIABÉTICOS.

ALTERAÇÕES NOS OLHOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO DENTRO DOS OLHOS, GLAUCOMA, EXOPTALMIA (OLHOS SALTADOS).

ALTERAÇÕES NO METABOLISMO: PERDA DE PROTEÍNA.

ALTERAÇÕES PSÍQUICAS: 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.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGENDO DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

Os glicocorticóides, como a prednisona, produzem intensos e diversos efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica a diferentes estímulos.

A prednisona possui atividade mineralocorticoide leve.

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 glicocorticóides e/ou mineralocorticóides. Em doses farmacológicas, os glicocorticóides 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 efetivos quando tomados por via oral. A prednisona administrada oralmente é rapidamente convertida a prednisolona biologicamente ativa.

Os níveis de prednisolona são mensuráveis em 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 a prednisolona ocorre principalmente no fígado.

Após administração oral de prednisona a 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 a concentração de corticosteroide total no plasma.

Nenhuma relação específica tem sido demonstrada entre o nível de corticoide no sangue (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, visto que os efeitos farmacodinâmicos dos corticóides geralmente persistem além do período do 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 corticóides têm sido 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.



Indicações: Artinizona® é indicada para o tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam à terapia com corticosteróides. A terapia corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.

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

Distúrbios osteomusculares: Como terapia complementar para administração por pequeno 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; mioosite.

Doenças do colágeno: Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardiite reumática aguda; polimiosite e dermatomiosite.

Distúrbios dermatológicos: 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; pólipos 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 óptica; oftalmia do simpático.

Distúrbios respiratórios: Sarcoidose sintomática; síndrome de Loeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais, berliose; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

Distúrbios hematológicos: Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos; anemia hemolítica (autoimune); 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 bloqueio ou iminência de bloqueio subaracnoide, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES: ARTINIZONA® É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS, HIPERSENSIBILIDADE À PREDNISONA OU A OUTROS CORTICOSTEROIDES OU A QUALQUER COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE E UMIDADE.

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

A dose inicial de Artinizona® para adultos pode variar de 5mg a 60mg 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, prednisona deverá ser descontinuada e outra terapia apropriada deverá ser instituída.

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14mg a 2mg/kg de peso por dia, ou de 4mg a 60mg 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. Artinizona® 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 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, 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 SURTIR DURANTE SUA ADMINISTRAÇÃO. QUANDO OS CORTICOSTEROIDES FOREM USADOS, PODERÃO OCORRER BAIXA NARESISTÊNCIA OU DIFICULDADE EM LOCALIZAR A INFECÇÃO.

O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PODE PRODUIR 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 ELEVÇÃO 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. 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 VARIOLA DURANTE TERAPIA 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 EVITAR EXPOSIÇÃO A 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 QAIS O CORTICOSTEROIDE É USADO EM ASSOCIAÇÃO COM O ESQUEMA ANTITUBERCULOSE ADEQUADO.

CASO HAJA INDICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDE EM TUBERCULOSE LATENTE OU REATIVIDADE À TUBERCULINA, TORNA-SE NECESSÁRIA A AVALIAÇÃO CONTINUADA, UMA VEZ QUE PODE OCORRER REATIVAÇÃO DA DOENÇA 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 CORTICOSTEROIDES DEVE SER USADA NO CONTROLE DA CONDIÇÃO SOB TRATAMENTO. QUANDO POSSÍVEL, A REDUÇÃO DA DOSE DEVERÁ SER FEITA GRADUALMENTE. INSUFICIÊNCIA SECUNDÁRIA DO CÔRTEX SUPRARRENAL, INDUZIDA POR MEDICAMENTO, PODE SER RESULTANTE DE RETIRADA RÁPIDA DO CORTICOSTEROIDE, PODENDO SER MINIMIZADA MEDIANTE REDUÇÃO GRADATIVA DA DOSE. TAL INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR POR 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 CORTICOSTEROIDE, A DOSE PODERÁ SER AUMENTADA, UMA VEZ QUE A SECREÇÃO DE MINERALOCORTICÓIDES PODE ESTAR DIMINUÍDA, DEVERÃO SER ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE SAL E/OU MINERALOCORTICÓIDES.

O EFEITO DOS CORTICOSTEROIDES É AUMENTADO EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E CIRROSE. RECOMENDA-SE USO CAUTELOSO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLIS OFTÁLMICO PELO RISCO DE PERFURAÇÃO DA CÔRNEA. PODEM OCORRER TRANSTORNOS MENTAIS DEVIDO A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDES. OS CORTICOSTEROIDES PODEM AGRAVAR CONDIÇÕES PREEXISTENTES DE INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTIAS.

OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM PRECAUÇÃO EM: COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, QUANDO HOUVER POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO, ABSCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PIGÊNICA; DIVERTÍCULITE; ANASTOMOSES INTESTINAIS RECENTES; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO; OSTEOPOROSE; E MASTENIA 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. A CORTICOTERAPIA PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOÍDES.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteróides, o uso desses medicamentos 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 bebê. Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

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

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 de risco na gravidez: Categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: O crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados, uma vez que esses medicamentos podem alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteróides.

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

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

O uso concomitante de corticosteróides com diuréticos depletors de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteróides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de intoxicação digitalica associada à hipopotassemia. Os corticosteróides podem potencializar a depleção de potássio causada pela antiferonina B. Devem-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem principalmente de potássio) 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 reajustes posológicos.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não esteróides ou do álcool, somados aos dos glicocorticóides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

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

Quando os corticosteróides forem indicados para diabéticos, poderão ser necessários reajustes nos hipoglicemiantes. O tratamento com glicocorticóides pode inibir a resposta à somatostatina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS A ARTINIZONA® TÊM SIDO DO MESMO TIPO DAS RELATADAS PARA OUTROS CORTICOSTEROIDES E HABITUALMENTE PODEM SER REVERTIDAS OU MINIMIZADAS COM A REDUÇÃO DA DOSE, SENDO ESSE PROCEDIMENTO PREFERÍVEL A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM A DROGA.

ALTERAÇÕES HIDRELETROLÍTICAS: RETENÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, RETENÇÃO DE FLUIDOS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, HIPERTENSÃO.

ALTERAÇÕES OSTOMUSCULARES: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA CORTICOSTEROIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS DE MASTENIA GRAVIS, OSTEOPOROSE, FRATURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASSEPTICA DA CABEÇA DO FÊMUR E DO UMERO, FRATURA PATOLÓGICA DE OSSOS LONGOS, RUPTURADO 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; PETÊQUIAS E EQUIMOSES; ERITEMA FACIAL; SUDORESE EXCESSIVA; SUPRESSÃO DA REAÇÃO A TESTES CUTÂNEOS; REAÇÕES COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, EDEMA ANGIONEUROTIACO.

ALTERAÇÕES NEUROLÓGICAS: CONVULSÕES; AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPIEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE APÓS TRATAMENTO; VERTIGEM; CEFALÉIA.

ALTERAÇÕES ENDOCRINAS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS; DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGÓIDE; 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, EXOPTALMIA.

ALTERAÇÕES METABÓLICAS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO.

ALTERAÇÕES PSIQUIÁTRICAS: EUFORIA, ALTERAÇÕES DO HUMOR; DEPRESSÃO GRAVE COM MANIFESTAÇÕES PSICÓTIAS; ALTERAÇÕES DA PERSONALIDADE; HIPERIRRITABILIDADE; INSÔNIA.

OUTRAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU ANAFILACTOIDES E REAÇÕES DO TIPO CHOQUE OU DE HIPOTENSÃO.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: OS CORTICOSTEROIDES PODEM ALTERAR O TESTE DE NITROBLUE TETRAZOLIUM PARA INFECÇÕES BACTERIANAS E PRODUIZIR RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

Superdoses:

Sintomas: Superdose aguda com glicocorticóides, incluindo prednisona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias de dose excessiva com glicocorticóides 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 digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletors de potássio.

Tratamento: Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteróides 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: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0238

LABORATÓRIO
CEUP BRASILERO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

