

BULA PARA O PACIENTE

PREDSIM* **fosfato sódico de prednisolona** Gotas

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PREDSIM Gotas 11 mg/ml é indicado para uso oral.

PREDSIM Gotas 11 mg/ml apresenta-se em frascos conta-gotas com 20ml (cada ml contém 20 gotas).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

PREDSIM Gotas 11 mg/ml – Cada 1 ml contém 14,74 mg de fosfato sódico de prednisolona, equivalente a 11 mg de prednisolona base.

Componentes inativos: álcool etílico, aroma de frutas roxas, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, mentol, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico monohidratado, sacarina sódica, sorbitol, sucralose e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PREDSIM possui potente ação contra processos inflamatórios, incluindo processos inflamatórios das articulações e processos alérgicos, sendo utilizado no tratamento de distúrbios que respondem aos hormônios corticosteróides.

O tempo estimado para o início de ação deste medicamento é de 1 hora.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PREDSIM é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (das glândulas), osteoarticulares e osteomusculares (dos ossos, articulações e músculos), reumáticas, do colágeno, dermatológicas (de pele), alérgicas, oftálmicas (dos olhos), respiratórias, hematológicas (do sangue), neoplásicas, nefrológicas (dos rins), gastrintestinais (do estômago e intestino), neurológicas e outras, que respondam à terapia com corticosteróides. A terapia corticosteróide hormonal é complementar à terapia convencional.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

PREDSIM é contra-indicado em pacientes com infecções não controladas, infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisolona ou a outros corticosteróides ou a qualquer componente de sua fórmula.

Não utilize PREDSIM Gotas se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

Poderão ser necessários ajustes posológicos durante remissões ou piora da doença em tratamento; resposta individual ao tratamento; e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, tais como: infecção grave, cirurgia ou traumatismo.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteróides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito dos corticosteróides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo (doença da tireóide) e cirrose (doença do fígado).

Os corticosteróides podem agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psíquicos podem ocorrer durante a terapia com corticosteróides.

É aconselhável cautela em relação a: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino), quando houver possibilidade de perfuração; abscesso ou outra infecção piogênica (infecção por microorganismo); diverticulite; anastomose intestinal (cirurgia do intestino) recente; úlcera péptica; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose; e *miastenia gravis* (fraqueza dos músculos).

Como as complicações provenientes do tratamento com corticosteróides são relacionadas à dose e duração do tratamento, deve-se fazer uma avaliação risco/benefício para cada paciente.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata (cegueira) subcapsular posterior, glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e 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. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica (sem sódio) e suplementação de potássio, quando os corticosteróides forem utilizados.

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 corticosteróide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessário acompanhamento contínuo do seu médico. 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 deve ser considerado; ajustando-se a dose, se necessário. A menor dose possível de corticosteróides deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando é possível, a redução da dose deve ser gradual.

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

Uso Durante a Gravidez e Amamentação

Uma vez que não existem estudos adequados sobre reprodução humana e corticosteróides, o uso de PREDSIM em gestantes, mulheres no período de amamentação ou com suspeita de gravidez, requer que o médico avalie os possíveis benefícios em relação aos riscos potenciais para a mãe, o embrião, o feto ou o recém-nascido. Recém-nascidos de mães que receberam doses altas de corticosteróides, durante a gravidez, devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

PREDSIM não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O fármaco é excretado no leite materno; portanto, a administração a lactantes não é recomendada.

Uso em Crianças

As crianças que utilizam esteróides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose e supressão adrenal.

As crianças tratadas com medicamentos imunossupressores são mais suscetíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar conseqüências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteróides imunossupressores. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter cautela especial para evitar tal exposição. Se ocorrer exposição, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado. Pode-se usar terapia com imunoglobulina antivariçela-zoster (VZIG) ou "pool" de imunoglobulina intravenosa (IVIG), quando apropriado. Em caso de desenvolvimento de varicela, pode ser considerado o tratamento com agentes antivirais.

Uso em Idosos

É recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis às reações adversas.

Grupos de Risco

Nos pacientes com insuficiência hepática (doença do fígado), pode ser necessária uma redução da dose. No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as principais reações adversas, como: fratura vertebral, diabetes, hipertensão, catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Nos pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose, existe efeito acentuado dos corticosteróides.

Pacientes com tuberculose ativa ou sem sintomas não devem utilizar PREDSIM, exceto como adjuvante ao tratamento com fármacos que tratam a tuberculose, pois pode ocorrer recidiva da doença. A quimioprofilaxia é indicada durante o tratamento prolongado com corticosteróide.

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.

Não contém açúcar.

Precauções

Poderá ser necessário monitoramento por período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteróides.

Insuficiência da glândula 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 este período, a corticoterapia deverá ser reiniciada. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteróide, a dose poderá ser aumentada, uma vez que a secreção do hormônio mineralocorticóide (hormônio que regula o metabolismo do sal e que também é produzido pela glândula supra-renal) pode estar diminuída; sal e/ou hormônio mineralocorticóide deve ser administrado concomitantemente.

Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração da córnea.

Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente nos pacientes que estão recebendo altas doses de corticosteróides, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, imunizações podem ser realizadas nos pacientes que estejam fazendo uso de corticosteróides como terapia substitutiva, como, por exemplo, para a doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteróides devem evitar exposição à varicela ou ao sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente nos casos com crianças.

O crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados uma vez que este tipo de tratamento pode 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 corticosteróide.

O uso concomitante de corticosteróides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipocalcemia. O uso dos corticosteróides com glicósidos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia.

Os corticosteróides 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 corticosteróides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de ajustes posológicos.

Os efeitos dos antiinflamatórios 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 hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução quando associado aos corticosteróides.

Quando os corticosteróides são indicados em diabéticos, pode ser necessário ajuste no hipoglicemiante oral ou na insulina.

Tratamento com glicocorticóides pode inibir a resposta à somatotropina.

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

Deve-se evitar a ingestão de alimentos contendo sódio devido à ação retentora de sódio dos corticosteróides.

Alterações em Exames Laboratoriais

Os corticosteróides podem alterar o teste de "Nitroblue tetrazolium" para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos. Os corticóides podem suprimir as reações de testes cutâneos.

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

Não há contra-indicação 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

PREDSIM Gotas é uma solução oral límpida a amarelada.

Características organolépticas

PREDSIM Gotas apresenta aroma artificial de frutas roxas.

Dosagem

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

Adultos

A dose inicial de PREDSIM 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, PREDSIM deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser instituída.

Crianças

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrada de 1 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices 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 uma resposta clínica adequada seja obtida. PREDSIM pode ser administrado em um regime de dias alternados a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com o julgamento do 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 resultar em necessidade de aumento da dose de PREDSIM. Em caso de descontinuação do medicamento, após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

A dose média inicial de prednisolona para crianças é de 1 mg/kg/dia, o que corresponde a 2 gotas/kg/dia, podendo ser tomada em dose única ou ser dividida em até 4 doses.

PREDSIM Gotas é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do 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 do 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?

As reações adversas a PREDSIM têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteróides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo isto preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteróides e sua incidência eleva-se se a dose aumenta muito acima de 8 mg/dia de prednisolona ou seu equivalente:

Freqüência de incidência de reações pós-comercialização:

(> 5%)

Alterações gastrintestinais – Aumento de apetite e indigestão.

Alterações neurológicas – Nervosismo, cansaço e insônia.

(1-5%)

Alterações dermatológicas – Reações alérgicas locais.

Alterações gastrintestinais – Úlcera péptica (ulceração do estômago e/ou duodeno) com possível perfuração e hemorragia (sangramento), pancreatite (inflamação do pâncreas) e esofagite ulcerativa (ulceração no esôfago).

Alterações oftálmicas – Catarata, glaucoma (aumento da pressão intra-ocular) e exoftalmia (projeção do globo ocular para frente).

O estabelecimento de infecções secundárias por fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Alterações endócrinas – Redução da tolerância aos carboidratos, manifestação de *diabetes mellitus* latente e aumento da necessidade de insulina ou hipoglicemiantes orais (medicamentos que diminuem a glicose no sangue) em pacientes diabéticos.

O tratamento com doses elevadas de corticosteróides pode induzir o aumento acentuado do triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

(< 1%)

Alterações dermatológicas – Eritema facial (face avermelhada), retardo na cicatrização, atrofia cutânea, sudorese excessiva (aumento do suor), urticária, edema angioneurótico e dermatite alérgica. Facilidade em ter hematoma, barba, acne na face, peito e costas e estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Alterações neurológicas – Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; vertigem (tontura), cefaléia (dor de cabeça), atividade motora aumentada, alterações isquêmicas de nervos, alterações no eletroencefalograma e crises.

Alterações psiquiátricas – Euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade, insônia e alterações do humor.

Alterações endócrinas – Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado Cushingóide, insuficiência adrenal ou hipofisária secundária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença) e supressão do crescimento fetal ou infantil.

Em alguns homens, o uso de corticosteróides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozóides.

Alterações gastrintestinais – Náusea, vômitos, perda do apetite (que pode resultar em perda de peso), diarreia ou prisão de ventre, distensão abdominal e irritação do estômago.

Alterações hidroeletrólíticas – Retenção de sódio (sal) e água, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, alcalose hipocalêmica (perda de potássio) e hipertensão.

Alterações osteoarticulares e osteomusculares – Miopatia (fraqueza muscular), perda de massa muscular, agravamento dos sintomas da *miastenia gravis*, osteoporose, necrose assética (morte das células) da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica de ossos longos e vértebras e ruptura do tendão.

Alterações metabólicas – Balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

Não foram relatados os efeitos de ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em um curto período de tempo.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Superdose aguda com glicocorticóides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticóides torna improvável a produção de resultados nocivos, na ausência de contra-indicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus* (diabete), glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos (medicamento para o coração) ou diuréticos depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução de emese (vômito) ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?

PREDSIM Gotas deve ser guardado em sua embalagem original, em local com temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade de PREDSIM Gotas encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0257

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

*Marca de Fábrica

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(logo) Central de Atendimento 08000 117788

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

preg03-1