



Prediped
fosfato sódico de prednisolona

APRESENTAÇÕES:

Solução oral 3 mg/mL: frascos de 60 mL ou 100 mL + seringa dosadora

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de solução oral contém:

fosfato sódico de prednisolona*4,02 mg

(*4,02 mg de fosfato sódico de prednisolona equivale a 3 mg de prednisolona)

Excipientes: edetato dissódico, sacarina sódica, metilparabeno, sorbitol 70%, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, álcool etílico 96°GL, aroma de cereja e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Prediped deve ser utilizado somente sob orientação médica.

- O que é e para que serve Prediped?

Prediped é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticoides.

- Como Prediped deve ser guardado?

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

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 à sua saúde. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

- Prediped pode ser utilizado durante a gravidez e lactação?

A utilização de **Prediped** 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 Prediped deve ser utilizado?

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

ATENÇÃO: Utilizar o acessório dosador que acompanha o produto.

- Quando e como deve ser suspenso o tratamento com Prediped?

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 Prediped?

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 **Prediped**.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Que cuidados devem ser tomados ao utilizar Prediped?

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 **Prediped**, 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

PREDIPED (fosfato sódico de prednisolona)

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 Prediped não deve ser utilizado?

Prediped 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 Prediped?

Sim, desde que sob estrita supervisão médica.

- 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 A 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 glicocorticoides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticoides 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 glicocorticoides: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade anti-insulínica; 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 estágios 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 corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticoide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular 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 a 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 glicuronídeos.

INDICAÇÕES:

Prediped é indicado nas seguintes condições:

1. Distúrbios Endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-supurativa; 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 reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartríticas; 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 fungoides; psoríase grave; dermatite seborreica grave.

PREDIPED (fosfato sódico de prednisolona)

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; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

7- Doenças Respiratórias:

Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löeffler não-tratável por outros meios; beriliose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração.

8- Distúrbios Hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); 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 idiopática 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:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

13- Outros:

Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando utilizado concomitantemente a quimioterápicos antituberculosos apropriados. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

Em adição às indicações citadas, **Prediped** é indicado também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

CONTRAINDICAÇÕES:

Infecções fúngicas sistêmicas; hipersensibilidade à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS:

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

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento. Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

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

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 corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Quando em terapia com corticosteroides 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 infecções causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos. Desconhece-se como a dose, via e duração de administração de corticosteroides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteroides 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 devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando

PREDIPED (fosfato sódico de prednisolona)

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 corticosteroides 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 corticosteroides, 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 corticosteroides 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 mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

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

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

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Drogas como os barbituratos, 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.

REAÇÕES ADVERSAS:

Neurológicas:

Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaleia; vertigem.

Musculoesqueléticas:

Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral, fratura patológica de ossos longos.

Gastrintestinais:

Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

Dermatológicas:

PREDIPED (fosfato sódico de prednisolona)

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 cushingoide; 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 intraocular; glaucoma; exoftalmia.

Hidroeletrolíticas:

Retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica; hipertensão arterial.

Metabólicas:

Balanco negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

POSOLOGIA:

ATENÇÃO: UTILIZAR O ACESSÓRIO DOSADOR QUE ACOMPANHA O PRODUTO.

A dosagem inicial de **Prediped** pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de **Prediped** 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. Iniciar a terapia com a menor dose da posologia em idosos.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

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, administrados de 3 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. Na Síndrome Nefrótica utiliza-se 60 mg/m²/dia em 3 vezes ao dia por 4 semanas, seguidas de 40 mg/m² em dias alternados, por 4 semanas.

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 **Prediped**. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com **Prediped** 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 corticosteroides pode produzir sintomas psíquicos; face de lua cheia; depósitos anormais de gordura; retenção de líquido; aumento do apetite; ganho de peso; hipertricose; 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; cefaleia; fraqueza; distúrbios menstruais; sintomas acentuados da menopausa; neuropatias; distúrbios psíquicos; fraturas; osteoporose; úlcera péptica; tolerância diminuída à glicose; hipocalemia 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.

PREDIPED (fosfato sódico de prednisolona)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0107.0294

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Toledo – PR

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

N° do lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem



Prediped_sol oral_v03_BU04_L0136