



**prati-donaduzzi**

## fosfato sódico de prednisolona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral 3 mg/mL: frasco de 60 mL + copo-medida; frasco de 60 mL + seringa dosadora em mL; frasco de 100 mL + copo-medida; frasco de 100 mL + seringa dosadora em mL; frasco de 120 mL + copo-medida; frasco de 120 mL + seringa dosadora em mL; caixa com 50 frascos de 60 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 60 mL + 50 seringas dosadoras em mL; caixa com 50 frascos de 100 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 100 mL + 50 seringas dosadoras em mL; caixa com 50 frascos de 120 mL + 50 copos-medida; caixa com 50 frascos de 120 mL + 50 seringas dosadoras em mL.

#### USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### FÓRMULA

Cada mL da solução oral contém:

fosfato sódico de prednisolona.....4,02 mg\*

\*equivalente a 3 mg de prednisolona.

veículo q.s.p.....1 mL

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato sódico de prednisolona é um glicocorticoide que pode reproduzir alguns efeitos dos hormônios adrenocorticais-endorógenos. Este medicamento influencia o comportamento bioquímico da maioria dos tecidos do organismo, possuindo atividade glicocorticoide e anti-inflamatória.

##### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O fosfato sódico de prednisolona é indicado para o tratamento de distúrbios endócrinos, distúrbios reumáticos, doenças do sangue, doenças de pele, alergias, processos alérgicos ou inflamatórios nos olhos, doenças respiratórias, doenças neoplásicas, retenção de líquido, doenças gastrintestinais, doenças neurológicas e outros distúrbios.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Contraindicações

O fosfato sódico de prednisolona não deve ser utilizado em infecções sistêmicas e em pacientes que possuem sensibilidade a prednisolona. Informe ao seu médico sobre qualquer outro problema de saúde que você apresente.

###### Advertências

Durante o tratamento com fosfato sódico de prednisolona, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela e sarampo. Caso ocorra procure imediatamente seu médico.

Pacientes diabéticos podem fazer uso de fosfato sódico de prednisolona, desde que sob estrita supervisão médica.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe seu médico. Informe também se estiver amamentando.

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 medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

##### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Aspecto físico

O fosfato sódico de prednisolona é uma solução límpida, incolor, com ausência de partículas dispersas. Apresenta aroma de cereja. Deve ser usado respeitando as doses, horários e duração do tratamento, conforme as instruções fornecidas pelo médico.

###### Posologia

**ATENÇÃO: UTILIZAR O COPO-MEDIDA OU A SERINGA DOSADORA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. A SERINGA DOSADORA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG DE PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).**

Dependendo da doença específica que estiver sendo tratada, a dosagem inicial pode variar de 5 a 60 mg por dia. As doses requeridas são variáveis e podem ser individualizadas de acordo com a doença a ser tratada e com a resposta do paciente. Para bebês e crianças é recomendado que a dosagem seja controlada pela resposta clínica e não pelos fatores idade e peso corporal. Quando administrado por mais de alguns dias, a dosagem do fosfato sódico de prednisolona deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente.

Nas situações menos graves doses mais baixas geralmente são suficientes. A dose inicial pode ser mantida ou ajustada até que se tenha uma resposta satisfatória. Após, deve-se determinar a dose de manutenção pela redução da dose inicial a intervalos de tempos determinados, até atingir a dose mais baixa necessária para atingir uma resposta clínica adequada. Se após determinado tempo de tratamento com fosfato sódico de prednisolona não for atingida uma resposta desejável ao tratamento, deve-se interromper o tratamento e instituir terapia adequada.

Em algumas situações é necessário fazer o ajuste de dose. Estas situações incluem mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, suscetibilidade individual do paciente à droga e efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas a doença em tratamento; se for necessária a interrupção do tratamento, recomenda-se a retirada gradual do medicamento.

###### Modo de usar

O fosfato sódico de prednisolona solução oral deve ser administrado por via oral. Este produto vem acompanhado de um copo-medida graduado em mL ou de uma seringa dosadora graduada em mL com um adaptador que deve ser acoplado à boca do frasco antes da administração do produto.

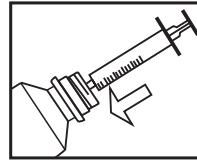
##### Apresentação com copo-medida em mL

O fosfato sódico de prednisolona deve ser administrado, por via oral, com o auxílio do copo-medida em mL.

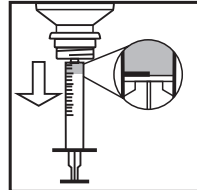
##### Apresentação com seringa dosadora em mL

No caso da utilização da seringa dosadora em mL, siga as orientações das figuras abaixo e em caso de dúvida procure orientação do médico ou farmacêutico. O manuseio deve ser feito somente por adultos:

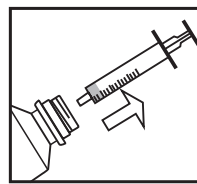
1. Retirar a tampa do frasco. Colocar o adaptador da seringa no frasco. Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco (fig. 1).



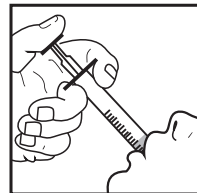
2. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 2).



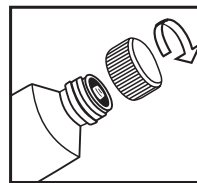
3. Retirar a seringa dosadora (fig. 3).



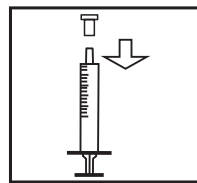
4. Esvaziar a seringa dosadora lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 4).



5. Tampar o frasco (fig. 5).



6. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente e fechá-la com sua respectiva tampa (fig. 6).



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?

O fosfato sódico de prednisolona solução oral pode causar algumas reações como: febre, dor de cabeça, tontura, fraqueza muscular, osteoporose, úlcera gástrica, retardo da cicatrização, irregularidades na menstruação, retardo do crescimento em crianças, manifestação de diabetes mellitus latente, glaucoma, catarata, retenção de líquido, hipertensão arterial e outros efeitos desagradáveis.

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

Não há informação sobre ingestão acidental de grandes quantidades de fosfato sódico de prednisolona em curtos períodos de tempos.

Caso ocorra a ingestão excessiva, entre imediatamente em contato com seu médico ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida do medicamento, o horário em que ingeriu e os sintomas apresentados.

O uso prolongado de fosfato sódico de prednisolona pode produzir: sintomas psíquicos, face de lua cheia, retenção de líquido, aumento do apetite, ganho de peso, hipertricose, acne, estrias, aumento da pressão arterial, pele seca e descamativa, dor de cabeça, fraqueza, distúrbios menstruais e osteoporose.

##### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

##### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

###### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato sódico de prednisolona é um análogo sintético adrenocorticosteroide, é um esteroide sob a forma





de álcool livre ou esterificado com propriedades predominantes dos esteroides. O efeito do medicamento pode reproduzir alguns efeitos de glicocorticoides endógenos, porém, após a administração de altas doses terapêuticas, podem surgir efeitos que não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

O fosfato sódico de prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticoide, como estímulo da gliconeogênese, aumento do depósito de glicogênio no fígado, inibição da utilização da glicose, redução 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 da excreção urinária de urato sem alteração, na excreção de creatinina), e aumento da excreção de cálcio.

O medicamento promove redução da produção de eosinófilos e estimula a eritropoiese e a produção de leucócitos polimorfos nucleares.

Os processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose) e também estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização) são inibidos.

O uso de fosfato sódico de prednisolona inibe a produção de corticotrofina, causando a supressão da produção de corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticoide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Este efeito é evidente nos rins e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

#### Farmacocinética

O fosfato sódico de prednisolona quando administrado por via oral é absorvido pelo trato gastrointestinal. Sua ligação as proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e suas excreções são feitas pela urina na forma de conjugados de sulfato e glicuronídeos.

#### INDICAÇÕES

O fosfato sódico de prednisolona é indicado para o tratamento de:

**Distúrbios endócrinos:** insuficiência adrenocortical primária ou secundária (corticosteroides naturais como cortisona e 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, tireoide não-suprativa, hipercalcemia associada ao câncer.

**Distúrbios reumáticos:** como auxiliar na administração a curto prazo (para reverter paciente em estado agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares será utilizado no tratamento de manutenção de baixas doses), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovites osteoartríticas e epicondilites.

**Colagenoses:** durante a exacerbção ou na terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico e cardite reumática aguda.

**Doenças dermatológicas:** pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micoses, fungoides, psoríase grave, dermatite seborreica grave.

**Estados alérgicos:** controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamento convencionais, rinite alérgica perene ou sazonal, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doenças do soro, reações de hipersensibilidade a drogas.

**Doenças oftálmicas:** processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves envolvendo os olhos 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, neurite óptica, irites e iridociclites.

**Doenças respiratórias:** sarcoidose sintomática, síndrome de Löeffler não tratável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando administrado junto à quimioterapia antituberculose apropriada, pneumonite por aspiração.

**Distúrbios hematológicos:** púrpura trombocitopênica idiopática em adultos, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia (anemia eritrocítica), anemia hipoplásica congênita (eritroide).

**Doenças neoplásicas:** tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos e leucemia aguda infantil.

**Estados edematosos:** indução de diurese e remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devido ao lúpus eritematoso, sem uremia.

**Doenças gastrintestinais:** manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa, e enterite regional.

**Doenças neurológicas:** exacerbções agudas da esclerose múltipla.

**Outros:** meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide, quando administrado junto à quimioterápicos antituberculosos apropriados, triquinose com envolvimento neurológico e do miocárdio.

O fosfato sódico de prednisolona é indicado também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

#### CONTRAINDICAÇÕES

O fosfato sódico de prednisolona não deve ser utilizado em infecções fúngicas sistêmicas e por pacientes que possuem sensibilidade a prednisolona.

#### MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Atenção:** utilizar o copo-medida ou a seringa dosadora que acompanha o produto conforme instruções de uso descritos no item **Modo de usar**.

#### POSOLÓGIA

Dependendo da doença específica que estiver sendo tratada a dosagem inicial pode variar de 5 a 60 mg por dia. As doses solicitadas são variáveis e podem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças é recomendado que a dosagem seja controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal. O fosfato sódico de prednisolona quando administrado por mais de alguns dias deve ter sua dosagem reduzida ou descontinuada gradualmente.

Nas situações de menor gravidade pode administrar doses mais baixas onde geralmente são suficientes. A dose inicial pode ser mantida ou ajustada até que se tenha uma resposta satisfatória, após a eficácia da dose deve-se determinar a manutenção da dose e a dose inicial deve ser reduzida aos poucos a intervalos de tempos determinados até que se alcance a dose mais baixa para obter uma resposta clínica adequada. Após um determinado tempo de tratamento com fosfato sódico de prednisolona se não obter uma resposta desejável ao tratamento deve-se interromper o tratamento e uma terapia adequada deve ser iniciada.

Em algumas situações é necessário fazer o ajuste. Estas situações incluem mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbção no processo da doença, suscetibilidade individual do paciente à droga e efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas a doença em tratamento; se for necessário a interrupção do tratamento, recomenda-se a retirada gradual do medicamento.

**ATENÇÃO: UTILIZAR O COPO-MEDIDA OU A SERINGA DOSADORA EXCLUSIVA QUE ACOMPANHA O PRODUTO. A SERINGA DOSADORA ESTÁ GRADUADA DE ML EM ML. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO (1 ML DE SOLUÇÃO EQUIVALE A 3 MG DE PREDNISOLONA. CADA MG DE PREDNISOLONA EQUIVALE A 1,34 MG DE FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA).**

#### ADVERTÊNCIAS

Nos casos de desenvolvimento de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, uma redução gradativa da dosagem, pode minimizar o quadro. Caso este quadro persista mesmo depois da interrupção do tratamento, poderá ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. A secreção de mi-

neralocorticoides pode estar reduzida, fazendo-se necessária a administração concomitante de mineralocorticoides ou sais.

Para pacientes portadores de hipotireoidismo ou cirrose, o efeito do corticosteroide é maior. Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela, pois pode haver perfuração de córnea.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para que se possam controlar as condições sob tratamento. Quando for possível reduzir a dosagem, esta deve ser realizada gradualmente.

Alguns distúrbios psíquicos podem aparecer com o uso de corticosteroide como euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave, manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Pacientes que possuem tendência a psicose, estas podem ter os sintomas agravados com o uso de corticosteroides.

No tratamento de hipoprotrombinemia, a aspirina deve ser usada com cuidado quando associada a corticosteroides. Deve-se ter cuidado com o uso de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica, haja possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outras infecções pirogênicas, diverticulite, anastomoses de intestino, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e *miastenia gravis*. Deve ser observado cuidadosamente o desenvolvimento e crescimento de crianças sob corticoterapia prolongada.

Estudos clínicos demonstraram a efetividade dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema de exacerbções agudas da esclerose múltipla, mas não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos realizados demonstraram que doses relativamente maiores dos corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Deve-se realizar avaliações periódicas da pressão arterial, do peso corporal, de exames de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, raios X de tórax e partes superiores.

#### Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana com corticosteroides, porém mostrou efeito teratogênico quando administrado em várias espécies, na dose equivalente à dose humana. Visto que este medicamento se enquadra na categoria C de risco na gravidez.

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.

O fosfato sódico de prednisolona é excretado no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Devem-se tomar medidas de cautela quando administrar fosfato sódico de prednisolona a lactantes.

Crianças nascidas de mães que administraram corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas quanto ao surgimento de hipoadrenalismo.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

##### Outros Grupos

Pacientes diabéticos devem fazer o uso de fosfato sódico de prednisolona somente sob estrita supervisão médica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas drogas como barbituratos que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microsomal podem aumentar o metabolismo de fosfato sódico de prednisolona, precisando assim, aumentar a dosagem do fosfato sódico de prednisolona em terapias concomitantes.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As possíveis reações adversas são:

- Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) após, o tratamento, cefaleia e vertigem.
- Musculo-esqueléticas: 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 e esofagite ulcerativa.
- Dermatológicas: retardado da cicatrização, atrofia cutânea (pele fina e frágil), petéquias e equimoses, eritema facial e sudorese aumentada. Também pode ocorrer supressão a reações de alguns testes cutâneos.
- Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, retardado do crescimento em crianças, ausência da 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 intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.
- Hidroeletrólíticas: retenção de sódio, retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão arterial.
- Metabólicas: balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

#### SUPERDOSAGEM

O uso prolongado de fosfato sódico de prednisolona 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, hipertensão, pele seca e descamativa, perda de cabelo, taquicardia, tromboflebite, resistência diminuída a infecções, balanço negativo de nitrogênio com retardado da cicatrização, sintomas acentuados da menopausa, distúrbios menstruais, neuropatias, distúrbios psíquicos, úlcera péptica, tolerância diminuída a glicose, hipocalcemia, dor de cabeça, fraqueza, fraturas, osteoporose e insuficiência adrenal. Observaram-se hepatomegalia e distensão abdominal em crianças. Atualmente não há relatos da ingestão acidental de altas doses de fosfato sódico de prednisolona, em curtos períodos de tempo. O tratamento da superdosagem aguda deve ser imediato através de lavagem gástrica ou indução do vômito.

Nos casos de superdosagem crônica em pacientes portadores de doença grave que necessitam de corticoterapia contínua, deve-se reduzir a dose por um período de tempo ou introduzir o tratamento em dias alternados.

#### ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0129

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Centro de Atendimento  
ao Consumidor  
0800 709 9333 / 45 2103-1166  
www.pratidonaduzzi.com.br  
cac@pratidonaduzzi.com.br

9922 405902 AB - 14115 407670 Dob40 - 9921 405901 Dob80 - 14116 407669 Dob80c - 14114 408036 5M - R1  
200x320 - 08/08/12

