



PREDSIM[®]

(prednisolona)

(fosfato sódico de prednisolona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido 40mg

Solução gotas 11mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Predsim®
prednisolona
fosfato sódico de prednisolona

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.
Embalagens contendo 4, 7 ou 10 comprimidos revestidos.

Solução gotas.
Embalagens contendo 1 frasco com 15mL ou 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido contém:

prednisolona40mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, amido, povidona, amidoglicolato de sódio estearato de magnésio, hipromelose e macrogol)

Cada mL* da solução gotas contém:

fosfato sódico de prednisolona (equivalente a 11mg de prednisolona).....14,74mg
veículo q.s.p1mL
(álcool etílico, aroma de frutas roxas, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, mentol, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico monoidratado, sacarina sódica, sorbitol, sucralose, e água)

*Cada mL corresponde a 20 gotas.

Cada gota da solução contém 0,55mg de prednisolona.

Teor alcoólico: 0,384%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Predsim® é indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.

Distúrbios alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não tratáveis com terapia convencional, como rinite alérgica sazonal ou perene; pólipos nasais; asma brônquica (incluindo estado de mal asmático); bronquite; dermatite de contato; dermatite atópica (neurodermatite); reações medicamentosas ou por soro.

Distúrbios respiratórios:

Sarcoidose sintomática; síndrome de Löeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais; beriloze; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando utilizado concomitantemente à quimioterapia antituberculosa apropriada; pneumonite por aspiração.

Distúrbios reumáticos e osteomusculares:

Como terapia complementar para administração no curto prazo (para reverter pacientes em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática; artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção em doses baixas); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovite osteoartrítica; epicondilite; fibrosite; miosite.

Distúrbios dermatológicos:

Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave.

Distúrbios hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Distúrbios neoplásicos:

Como medicação paliativa de leucemias e linfomas em adultos; leucemia aguda em crianças.

Distúrbios nefrológicos:

Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso, mas somente na ausência de uremia.

Distúrbios endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são os de escolha; análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, se necessário; na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não supurativa; hipercalcemia associada ao câncer.

Doenças do colágeno:

Durante exacerbção ou como terapia de manutenção em casos selecionados de Lúpus Eritematoso Sistêmico; cardite reumática aguda; dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

Distúrbios gastrintestinais:

Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

Distúrbios neurológicos:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

Distúrbios oftálmicos:

Processos inflamatórios e alérgicos, agudos e crônicos graves, envolvendo os olhos e seus 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.

Outros distúrbios:

Meningite tuberculosa com (ou iminência de) bloqueio subaracnóide, quando utilizado concomitantemente à terapêutica antituberculosa apropriada. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Na asma

Em um estudo duplo-cego, Storr e cols. distribuíram aleatoriamente 140 de 184 crianças com asma aguda para receber prednisolona oral nas doses de 30 ou 60mg (crianças < ou > de 5 anos, respectivamente) (n=67) ou placebo (n=73) após a admissão. Os dois grupos apresentavam características semelhantes na avaliação inicial. A reavaliação, após poucas horas, demonstrou que 30% das crianças no grupo prednisolona poderiam receber alta em comparação a apenas 3% no grupo placebo. Das crianças que permaneceram no hospital, as que receberam prednisolona oral tiveram uma menor duração da internação e foram menos propensas a necessitar de terapia adicional com corticosteroides.¹

Langton Hewer e cols. realizaram um estudo duplo-cego com 98 crianças entre 1 e 15 anos para investigar a dose apropriada de prednisolona oral na exacerbação aguda de asma. Após admissão, as crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber 0,5mg/kg, 1,0mg/kg ou 2,0mg/kg, em dose única, em adição a nebulização com broncodilatadores. Escores de AMAS clínicos, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, número de nebulizações e duração da internação foram comparados entre os três grupos e não foram observadas diferenças no padrão de recuperação da crise entre os mesmos.²

Na artrite reumatoide

Em um estudo duplo-cego e controlado por placebo, Kirwan e o Arthritis and Rheumatism Council Low-Dose Corticosteroid Group distribuíram aleatoriamente 128 pacientes adultos com artrite reumatoide ativa, com duração menor que dois anos, para receber prednisolona oral na dose de 7,5mg ao dia ou placebo durante dois dias. Exceto pela corticoterapia sistêmica, outros tratamentos podiam ser prescritos. As variáveis analisadas como desfecho primário foram progressão da lesão nas mãos, avaliada pela radiografia, e o aparecimento de erosões nas mãos que não apresentavam erosões na fase basal. Observou-se redução na progressão das alterações erosivas, naqueles pacientes tratados com a prednisolona, em relação ao placebo.³

Rau e cols. compararam o efeito de dois anos de tratamento com prednisolona, na dose de 5mg ao dia, versus placebo, em pacientes portadores de artrite reumatoide, de duração menor que dois anos, em um estudo duplo-cego, no qual os pacientes haviam iniciado tratamento com DMARD. A progressão radiológica foi significativamente menor naqueles pacientes que receberam prednisolona, sendo que a maior diferença na taxa de progressão foi observada nos primeiros seis meses de tratamento.⁴

Referências Bibliográficas:

1. Storr J, Barrel E, Barry W, et al. Effect of a single oral dose of prednisolone in acute childhood asthma. *Lancet* 1987; 1(8538): 879-82.
2. Langton Hewe S, Hobbs J, Reid F, et al. Prednisolone in acute childhood asthma: clinical responses to three dosages. *Respir Med* 1998; 92(3): 541-6.
3. Kirwan JR. The effect of glucocorticoids on joint destruction in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 1995; 333 (3): 142-6.
4. Rau R, Wassenberg S, Zedler H. Low dose prednisolone therapy (LDPT) retards radiographically detectable destruction in early rheumatoid arthritis-preliminary results of a multicenter, randomized, parallel, double blind study. *Z Rheumatol* 2000; 59 Suppl 2:II/90-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prednisolona é um fármaco esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Algumas destas propriedades reproduzem as ações fisiológicas dos glicocorticoides endógenos, porém outras refletem as funções normais dos hormônios adrenais e são encontradas apenas após a administração de altas doses terapêuticas do medicamento.

Os efeitos farmacológicos da prednisolona em razão de suas propriedades glicocorticoides incluem: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular com um aumento consequente da excreção urinária de urato (a excreção de creatinina permanece inalterada); e excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída, porém a eritropoiese e a produção de leucócitos polimorfo nucleares são estimuladas. Os processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), assim como os estágios tardios de cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e a cicatrização) são inibidos. A prednisolona possui leve atividade mineralocorticoide pela qual estimula a entrada de sódio para dentro das células e a saída de potássio intracelular. Este efeito é particularmente evidente nos rins, onde a troca de íons pode levar à retenção de sódio e hipertensão arterial.

A prednisolona tem absorção rápida e eficiente no trato gastrointestinal após administração por via oral. Setenta por cento a 90% da prednisolona é ligada às proteínas plasmáticas e é eliminada do plasma com meia-vida de 2 a 4 horas. A prednisolona é metabolizada principalmente no fígado e excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Predsim® não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com infecções não controladas e infecções por fungos que afetam o organismo todo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, tais como infecção grave, cirurgia ou traumatismo.

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

É aconselhável cautela em relação a: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração; abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; *miastenia gravis*.

O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo e cirrose hepática.

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

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

O uso prolongado de corticosteroides pode induzir o desenvolvimento de catarata subcapsular posterior, 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 elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados. Estes efeitos ocorrem menos com os derivados sintéticos, exceto quando em altas doses.

O tratamento com corticosteroides na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado associadamente ao esquema antituberculoso adequado.

Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária avaliação continuada. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprevenção. Se a rifampicina é utilizada em um programa quimioprevenção, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deve ser considerado; ajustando-se a dose, se necessário. A menor dose possível de corticosteroides 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 espermatozoides.

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

Insuficiência secundária do córtex suprarrenal induzida por medicamento pode ser resultante de retirada rápida do corticosteroide, 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 restabelecida. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada, uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída; sal e/ou mineralocorticoide deve ser administrado concomitantemente.

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

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

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

Uso em crianças

As crianças que utilizam Predsim® ou outros corticosteroides por longo prazo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

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

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 corticosteroides.

Uso na gravidez e lactação

Não há estudos adequados sobre reprodução humana e corticosteroides. O uso de Predsim® em gestantes, mulheres no período de amamentação ou com suspeita de gravidez requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, o embrião, o feto ou o recém-nascido. O fármaco é excretado no leite materno; portanto, a administração a lactantes não é recomendada. Recém-nascidos de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Gravidez - Categoria de Risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso em idosos

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

Uso em grupos de risco

Nos pacientes com insuficiência hepática, 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 arterial, catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Nos pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose hepática existe efeito acentuado dos corticosteroides.

Pacientes com tuberculose ativa ou quiescente duvidosa, não devem utilizar Predsim®, exceto como adjuvante ao tratamento com fármacos tuberculostáticos, pois pode ocorrer recidiva da doença. A quimioprofilaxia é indicada durante o tratamento prolongado com corticosteroide. Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Comprimido revestido:

Atenção: Contém 270mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Solução gotas:

Este medicamento contém 0,384% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Oriente seu paciente quanto à quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima do recomendado na bula pode causar nefropatia aguda e insuficiência renal.

Contém ciclamato de sódio, sacarina sódica, sorbitol e sucralose (edulcorantes).

Esse medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medimento

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

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

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipocalcemia. O uso dos corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digital associada à hipocalcemia.

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

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução quando associado aos corticosteroides.

Quando os corticosteroides são indicados para diabéticos, pode ser necessário ajuste posológico do hipoglicemiante oral ou da insulina.

Tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não esteroides somados aos dos glicocorticoides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-substância química

Os efeitos do álcool, somados aos dos glicocorticoides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-exame laboratorial

Predsim® pode alterar o teste de "Nitroblue tetrazolium" para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos. Todos os corticoides podem suprimir as reações de testes cutâneos.

Os glicocorticoides podem diminuir a absorção de iodo e as concentrações de iodo ligado às proteínas, dificultando a monitoração da resposta terapêutica dos pacientes recebendo medicamento para tireoide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

Predsim® comprimido: Após partido, válido por 48 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Predsim® solução gotas apresenta-se como solução límpida, de coloração amarelada, livre de partículas estranhas e de odor adocicado.

Predsim® apresenta-se como comprimido revestido branco, biconvexo, sulcado em uma das faces e com a gravação 40mg na outra e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

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

Posologia

Adultos

A dose inicial de Predsim® para adultos pode variar de 5 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, Predsim® deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser instituída.

Crianças

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados 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.

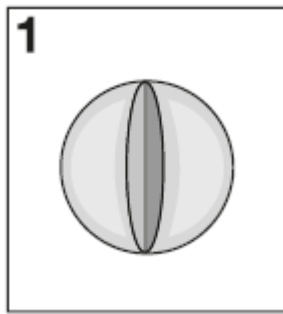
Predsim® pode ser administrado em um regime de dias alternados a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com o julgamento do médico. Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afecção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença básica sob tratamento podem necessitar de aumento da dose de Predsim®. Em caso de descontinuação do medicamento após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

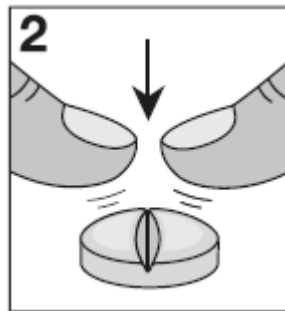
A dose média inicial de prednisolona para crianças é de 2 gotas/kg/dia, podendo ser tomada em dose única ou ser dividida em até 4 doses.

A dose máxima de Predsim® é de 80mg por dia.

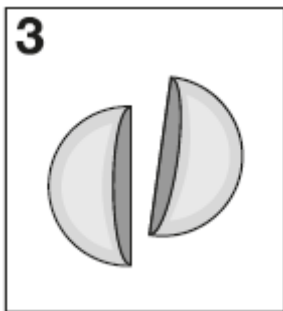
Se você foi orientado pelo seu médico a tomar ½ (meio) comprimido revestido por dia, consultar as instruções abaixo de como partir o comprimido revestido ao meio.



Coloque o comprimido revestido em uma superfície dura (ex.: uma mesa), com a face sulcada do comprimido virada para cima.



Quebre o comprimido colocando o dedo polegar de ambas as mãos sobre a marca de quebra, pressionando o comprimido.



O comprimido de 40mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 48 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a Predsim® têm sido as mesmas relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo essa solução preferível, em vez da interrupção do tratamento com o medicamento.

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua incidência eleva-se quando a dose aumenta muito acima de 80mg/dia de prednisolona ou seu equivalente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações gastrointestinais – aumento do apetite e indigestão; úlcera gástrica ou duodenal, com possível perfuração e sangramento; pancreatite; esofagite ulcerativa

Alterações neurológicas – nervosismo; cansaço e insônia.

Alterações dermatológicas – reação alérgica localizada.

Alterações oftálmicas – catarata; aumento da pressão intraocular; glaucoma; olhos saltados; aumento da ocorrência de infecção ocular por fungos e vírus.

Alterações endócrinas – pré-diabetes; ocorrência de diabetes em pessoas com tendência à diabetes ou piora do controle da glicemia; necessitando aumento da dose de insulina ou medicamentos antidiabéticos orais. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir ao aumento acentuado da trigliceridemia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações dermatológicas: rubor facial; retardo na cicatrização; pele fina e frágil; aumento da sudorese; urticária; edema angioneurótico; dermatite alérgica; manchas roxas na pele; acne no rosto, tórax e costas; estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Alterações neurológicas: convulsões; aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; tontura; cefaleia; agitação; isquemia dos nervos; alterações eletroencefalográficas.

Alterações psiquiátricas: euforia; depressão grave com sintomas de psicose; alterações da personalidade; irritabilidade; insônia e alterações do humor.

Alterações endócrinas: irregularidades menstruais; síndrome de Cushing; insuficiência adrenal ou hipofisária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); diminuição do crescimento fetal ou infantil. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

Alterações gastrointestinais: náuseas; vômitos; perda de peso; diarreia; prisão de ventre; distensão abdominal; indigestão.

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sal e água; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; alcalose hipocalêmica; aumento da pressão arterial.

Alterações osteoarticulares e osteomusculares: fraqueza muscular; perda de massa muscular; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis*, osteoporose, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura de ossos longos e vértebras sem trauma ou com trauma mínimo; e ruptura espontânea de tendões.

Alterações metabólicas: perda de nitrogênio na urina devido à degradação de proteínas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

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 glicocorticoides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides, 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 depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução de vômito ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0789

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Predsim® comprimido revestido

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO -

Predsim® gotas

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Itapecerica da Serra - SP

Ou

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2015	0723522/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0723522/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido / Solução gotas
26/01/18	0063566/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/18	0063566/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/18	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido / Solução gotas
11/09/2019	2150533/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2150533/19-1	11/09/2019	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
22/02/2022	0652942/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0652942/22-9	22/02/2022	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
06/12/2023	1388533/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1388533/23-5	06/12/2023	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2023	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Composição) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	Comprimido revestido

							MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS		
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Composição) 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS		
19/08/2024	1130473/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1130473/24-4	19/08/2024	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2024	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido Solução gotas



PREDSIM[®] GC

(fosfato sódico de prednisolona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução gotas

22mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Predsim® GC

fosfato sódico de prednisolona

APRESENTAÇÕES

Solução gotas.

Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

fosfato sódico de prednisolona (equivalente a 22mg de prednisolona).....29,48mg

veículo q.s.p.1mL

(álcool etílico, aroma de frutas roxas, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, mentol, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico monoidratado, sacarina sódica, sorbitol, sucralose, e água).

*Cada mL corresponde a 20 gotas.

Cada gota da solução contém 1,1mg de prednisolona.

Teor alcoólico: 0,40%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Predsim® GC é indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides. A terapia com corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.

Distúrbios alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não tratáveis com terapia convencional, como rinite alérgica sazonal ou perene; pólipos nasais; asma brônquica (incluindo estado de mal asmático); bronquite; dermatite de contato; dermatite atópica (neurodermatite); reações medicamentosas ou por soro.

Distúrbios respiratórios:

Sarcoidose sintomática; síndrome de Loeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais; beriliose; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando utilizado concomitantemente à quimioterapia antituberculosa apropriada; pneumonite por aspiração.

Distúrbios reumáticos e osteomusculares:

Como terapia complementar para administração no curto prazo (para reverter pacientes em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática; artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção em doses baixas); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovite osteoartrítica; epicondilite; fibrosite; miosite.

Distúrbios dermatológicos:

Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave.

Distúrbios hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Distúrbios neoplásicos:

Como medicação paliativa de leucemias e linfomas em adultos; leucemia aguda em crianças.

Distúrbios nefrológicos:

Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso, mas somente na ausência de uremia.

Distúrbios endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são os de escolha; análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, se necessário; na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não supurativa; hipercalcemia associada ao câncer.

Doenças do colágeno:

Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de Lúpus Eritematoso Sistêmico; cardite reumática aguda; dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

Distúrbios gastrintestinais:

Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

Distúrbios neurológicos:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

Distúrbios oftálmicos:

Processos inflamatórios e alérgicos, agudos e crônicos graves, envolvendo os olhos e seus anexos, como conjuntivite alérgica, ceratite; úlcera alérgica marginal da córnea; herpes zoster oftálmico; irite e iridociclite; corioretinite; inflamação do segmento anterior; uveíte posterior difusa e coroidite; neurite óptica; oftalmia do simpático.

Outros distúrbios:

Meningite tuberculosa com (ou iminência de) bloqueio subaracnoide, quando utilizado concomitantemente à terapêutica antituberculosa apropriada. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Na asma**

Em um estudo duplo-cego, Storr e cols. distribuíram aleatoriamente 140 de 184 crianças com asma aguda para receber prednisolona oral nas doses de 30 ou 60mg (crianças < ou > de 5 anos, respectivamente) (n=67) ou placebo (n=73) após a admissão. Os dois grupos apresentavam características semelhantes na avaliação inicial. A reavaliação, após poucas horas, demonstrou que 30% das crianças no grupo prednisolona poderiam receber alta em comparação a apenas 3% no grupo placebo. Das crianças que permaneceram no hospital, as que receberam prednisolona oral tiveram uma menor duração da internação e foram menos propensas a necessitar de terapia adicional com corticosteroides.¹

Langton Hewer e cols. realizaram um estudo duplo-cego com 98 crianças entre 1 e 15 anos para investigar a dose apropriada de prednisolona oral na exacerbação aguda de asma. Após admissão, as crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber 0,5mg/kg, 1,0mg/kg ou 2,0mg/kg, em dose única, em adição a nebulização com broncodilatadores. Escores de AMAS clínicos, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, número de nebulizações e duração da internação foram comparados entre os três grupos e não foram observadas diferenças no padrão de recuperação da crise entre os mesmos.²

Na artrite reumatoide

Em um estudo duplo-cego e controlado por placebo, Kirwan e o Arthritis and Rheumatism Council Low-Dose Corticosteroid Group distribuíram aleatoriamente 128 pacientes adultos com artrite reumatoide ativa, com duração menor que dois anos, para receber prednisolona oral na dose de 7,5mg ao dia ou placebo durante dois dias. Exceto pela corticoterapia sistêmica, outros tratamentos podiam ser prescritos. As variáveis analisadas como desfecho primário foram progressão da lesão nas mãos, avaliada pela radiografia, e o aparecimento de erosões nas mãos que não apresentavam erosões na fase basal. Observou-se redução na progressão das alterações erosivas, naqueles pacientes tratados com a prednisolona, em relação ao placebo.³

Rau e cols. compararam o efeito de dois anos de tratamento com prednisolona, na dose de 5mg ao dia, versus placebo, em pacientes portadores de artrite reumatoide, de duração menor que dois anos, em um estudo duplo-cego, no qual os pacientes haviam iniciado tratamento com DMARD. A progressão radiológica foi significativamente menor naqueles pacientes que receberam prednisolona, sendo que a maior diferença na taxa de progressão foi observada nos primeiros seis meses de tratamento.⁴

Referências Bibliográficas:

1. Storr J, Barrel E, Barry W, et al. Effect of a single oral dose of prednisolone in acute childhood asthma. Lancet. 1987; 1(8538):879-82.
2. Langton Hewe S, Hobbs J, Reid F, et al. Prednisolone in acute childhood asthma: clinical responses to three dosages. Respir Med. 1998;92(3):541-6.
3. Kirwan JR. The effect of glucocorticoids on joint destruction in rheumatoid arthritis. N Engl J Med 1995;333(3):142-6.
4. Rau R, Wassenberg S, Zedler H. Low dose prednisolone therapy (LDPT) retards radiographically detectable destruction in early rheumatoid arthritis-preliminary results of a multicenter, randomized, parallel, double blind study. Z Rheumatol. 2000;59(S2):II90-II96.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prednisolona é um fármaco esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Algumas destas propriedades reproduzem as ações fisiológicas dos glicocorticoides endógenos, porém outras refletem as funções normais dos hormônios adrenais e são encontradas apenas após a administração de altas doses terapêuticas do medicamento.

Os efeitos farmacológicos da prednisolona em razão de suas propriedades glicocorticoides incluem: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular com um aumento consequente da excreção urinária de urato (a excreção de creatinina permanece inalterada); e excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída, porém a eritropoiese e a produção de leucócitos polimorfo nucleares são estimuladas. Os processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), assim como os estágios tardios de cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e a cicatrização) são inibidos. A prednisolona possui leve atividade mineralocorticoide pela qual estimula a entrada de sódio para dentro das células e a saída de potássio intracelular. Este efeito é particularmente evidente nos rins, onde a troca de íons pode levar à retenção de sal e hipertensão arterial.

A prednisolona tem absorção rápida e eficiente no trato gastrointestinal após administração por via oral. Setenta por cento a 90% da prednisolona é ligada às proteínas plasmáticas e é eliminada do plasma com meia-vida de 2 a 4 horas. A prednisolona é metabolizada principalmente no fígado e excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Predsim® GC não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com infecções não controladas e infecções por fungos que afetam o organismo todo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, tais como infecção grave, cirurgia ou traumatismo.

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

É aconselhável cautela em relação a: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração; abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; *miastenia gravis*.

O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo e cirrose hepática.

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

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

O uso prolongado de corticosteroides pode induzir o desenvolvimento de catarata subcapsular posterior, 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 elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados. Estes efeitos ocorrem menos com os derivados sintéticos, exceto quando em altas doses.

O tratamento com corticosteroides na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado associadamente ao esquema antituberculoso adequado.

Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária avaliação continuada. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprevenção. Se a rifampicina é utilizada em um programa quimioprevenção, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deve ser considerado; ajustando-se a dose, se necessário. A menor dose possível de corticosteroides 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 espermatozoides.

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

Insuficiência secundária do córtex suprarrenal induzida por medicamento pode ser resultante de retirada rápida do corticosteroide, 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 restabelecida. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada, uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída; sódio e/ou mineralocorticoide deve ser administrado concomitantemente.

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

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

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

Uso em crianças

As crianças que utilizam Predsim® GC ou outros corticosteroides por longo prazo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

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

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 corticosteroides.

Uso na gravidez e lactação

Não há estudos adequados sobre reprodução humana e corticosteroides. O uso de Predsim® GC em gestantes, mulheres no período de amamentação ou com suspeita de gravidez requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, o embrião, o feto ou o recém-nascido. O fármaco é excretado no leite materno; portanto, a administração a lactantes não é recomendada. Recém-nascidos de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Gravidez - Categoria de Risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso em idosos

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

Uso em grupos de risco

Nos pacientes com insuficiência hepática, 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 arterial, catarata e síndrome de *Cushing*, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Nos pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose hepática existe efeito acentuado dos corticosteroides.

Pacientes com tuberculose ativa ou quiescente duvidosa, não devem utilizar Predsim® GC, exceto como adjuvante ao tratamento com fármacos tuberculostáticos, pois pode ocorrer recidiva da doença. A quimioprofilaxia é indicada durante o tratamento prolongado com corticosteroide. 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.

Esse medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém 0,4% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).

Oriente seu paciente quanto à quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima do recomendado na bula pode causar nefropatia aguda e insuficiência renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

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

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

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipocalcemia. O uso dos corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digital associada à hipocalcemia.

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

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução quando associado aos corticosteroides.

Quando os corticosteroides são indicados para diabéticos, pode ser necessário ajuste posológico do hipoglicemiante oral ou da insulina.

Tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não esteroides somados aos dos glicocorticoides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-substância química

Os efeitos do álcool, somados aos dos glicocorticoides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-exame laboratorial

Predsim® GC pode alterar o teste de "Nitroblue tetrazolium" para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos. Todos os corticoides podem suprimir as reações de testes cutâneos.

Os glicocorticoides podem diminuir a absorção de iodo e as concentrações de iodo ligado às proteínas, dificultando a monitoração da resposta terapêutica dos pacientes recebendo medicamento para tireoide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Predsim® GC apresenta-se como solução límpida, de coloração amarelada, livre de partículas estranhas e de odor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

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

Posologia

Adultos

A dose inicial de Predsim® GC para adultos pode variar de 5 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, Predsim® GC deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser instituída.

Crianças

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados 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® GC 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 podem necessitar de aumento da dose de Predsim® GC. 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 gota/kg/dia, podendo ser tomada em dose única ou ser dividida em até 4 doses.

A dose máxima de Predsim® GC é de 80mg por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a Predsim® GC têm sido as mesmas relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo essa solução preferível, em vez da interrupção do tratamento com o medicamento.

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua incidência eleva-se quando a dose aumenta muito acima de 80mg/dia de prednisolona ou seu equivalente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações gastrintestinais – aumento do apetite e indigestão; úlcera gástrica ou duodenal, com possível perfuração e sangramento; pancreatite; esofagite ulcerativa

Alterações neurológicas – nervosismo; cansaço e insônia.

Alterações dermatológicas – reação alérgica localizada.

Alterações oftálmicas – catarata; aumento da pressão intraocular; glaucoma; olhos saltados; aumento da ocorrência de infecção ocular por fungos e vírus.

Alterações endócrinas – pré-diabetes; ocorrência de diabetes em pessoas com tendência à diabetes ou piora do controle da glicemia; necessitando aumento da dose de insulina ou medicamentos antidiabéticos orais. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir ao aumento acentuado da trigliceridemia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações dermatológicas: rubor facial; retardo na cicatrização; pele fina e frágil; aumento da sudorese; urticária; edema angioneurótico; dermatite alérgica; manchas roxas na pele; acne no rosto, tórax e costas; estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Alterações neurológicas: convulsões; aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; tontura; cefaleia; agitação; isquemia dos nervos; alterações eletroencefalográficas.

Alterações psiquiátricas: euforia; depressão grave com sintomas de psicose; alterações da personalidade; irritabilidade; insônia e alterações do humor.

Alterações endócrinas: irregularidades menstruais; síndrome de *Cushing*; insuficiência adrenal ou hipofisária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); diminuição do crescimento fetal ou infantil. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

Alterações gastrointestinais: náuseas; vômitos; perda de peso; diarreia; prisão de ventre; distensão abdominal; indigestão.

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sal e água; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; alcalose hipocalêmica; aumento da pressão arterial.

Alterações osteoarticulares e osteomusculares: fraqueza muscular; perda de massa muscular; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis*, osteoporose, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura de ossos longos e vértebras sem trauma ou com trauma mínimo; e ruptura espontânea de tendões.

Alterações metabólicas: perda de nitrogênio na urina devido à degradação de proteínas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

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 glicocorticoides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides, 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 depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução de vômito ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0789

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira.

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2026		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/07/2023	0741270/23-3	11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração	22/12/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Solução gotas