Eurofarma	Código atual: **240310-00**	Substitui: Lançamento
	Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.	

Produto: Bula Prednisolona GOTAS

Dimensional: 150 x 585 mm

Data: 11/11/2019

Cores: PRETO

GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração
	240310-00	Lançamento

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

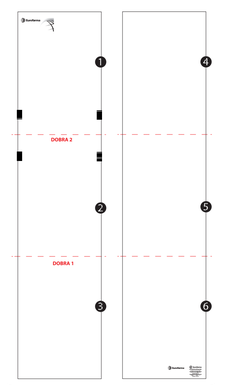
150 mm

585 mm

Faca 58-PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
	195 x 150mm	

ABERTA

150 x 585mm



DOBRADA

195 x 150mm

APROVAÇÃO

Eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte.
Material impresso diferente do arquivo enviado
será de total responsabilidade do fornecedor.
Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital
(PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o
Departamento de Artes da Eurofarma:
artes.coligadas@eurofarma.com.br

ARTE FINAL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Eurofarma

fosfato sódico de prednisolona

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução gotas 11 mg/mL: Embalagem com frasco gotejador de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução gotas contém:
fosfato sódico de prednisolona*.....14,74 mg
excipientes** q.s.p. .....1 mL
*Cada mL da solução contém fosfato sódico de prednisolona 14,74 mg, equivalente a 11 mg de prednisolona base.
**Excipientes: sucralose, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, metilparabeno, sorbitol, hidróxido de sódio, água purificada e aroma de cereja.

Cada mL corresponde a 20 gotas.

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

1421642

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento possui potente ação anti-inflamatória, antirreumática e antialérgica destinado ao tratamento de doenças que respondem aos corticosteroides.
Este medicamento começa a agir em aproximadamente 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento 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 (micoses) que afetam o organismo todo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico poderá fazer ajustes da dose durante melhora ou piora da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, tais como infecção grave, cirurgia ou traumatismo.
Poderá ser necessário monitoramento por período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de fosfato sódico de prednisolona.
As complicações provenientes do tratamento com corticosteroides são relacionadas à dose e duração do tratamento. O seu médico deverá fazer uma avaliação risco/benefício do uso para cada paciente.
Este medicamento, assim como outros corticosteroides, pode 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.
Insuficiência secundária do córtex suprarrenal induzida por medicamento pode ser resultante de retirada rápida de corticosteroide, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose. Essa insuficiência pode persistir meses após o término do tratamento, e por essa razão, se ocorrer estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) durante este período, o tratamento com corticosteroides deverá ser retomado.
O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo (diminuição ou falta de hormônios da tireoide) e cirrose (doença do fígado).
Recomenda-se cuidado com o uso de fosfato sódico de prednisolona em pacientes com herpes simples ocular pelo risco de perfuração da córnea.
Os corticosteroides podem agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psíquicos podem ocorrer durante a terapia com corticosteroides.
Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite; cirurgia intestinal recente; úlcera no estômago; doença nos rins; pressão arterial alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).
O uso prolongado de fosfato sódico de prednisolona pode produzir catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções nos olhos por fungos ou vírus.
Este medicamento pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Considerar a possibilidade de dieta com pouco sal e suplementação de potássio, durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Os pacientes que utilizam fosfato sódico de prednisolona não deverão ser vacinados contra varíola (catapora). Outras vacinações também deverão ser evitadas, principalmente nos pacientes que estão recebendo altas doses de fosfato sódico de prednisolona, pelos possíveis riscos de complicações no sistema nervoso e pelo risco de a vacina não conferir a resposta pretendida. Entretanto, imunizações podem ser realizadas nos pacientes que estejam fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, como, por exemplo, para a doença de *Addison* (doença onde as glândulas suprarrenais deixam de produzir corticosteroides).
Pacientes que estejam fazendo uso de fosfato sódico de prednisolona devem evitar exposição à varicela (catapora) ou ao sarampo e, se tiverem contato, devem procurar atendimento médico, principalmente nos casos com crianças.
O tratamento com fosfato sódico de prednisolona na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de fosfato sódico de prednisolona em tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, faz-se necessária avaliação continuada diante o risco de reativação. Durante tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for utilizada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de fosfato sódico de prednisolona. Quando possível, o médico fará uma redução gradual da dose.
A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

Uso em crianças
As crianças que utilizam fosfato sódico de prednisolona 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 corticosteroides são mais propensas às infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter cautela especial para evitar tal exposição.
Se ocorrer exposição, procure imediatamente o seu médico para iniciar tratamento adequado.
Recém-nascidos de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados quanto a sinais de diminuição e inibição da produção endógena de corticosteroides.

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

Uso na gravidez e amamentação
O uso de fosfato sódico de prednisolona em gestantes, mulheres no período de amamentação, mulheres em idade fértil ou com suspeita de gravidez requer que os possíveis benefícios sejam avaliados pelo médico 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.

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

Grupos de risco
Nos pacientes com doenças no fígado, pode ser necessária uma redução da dose de fosfato sódico de prednisolona. No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as principais reações adversas, como fratura vertebral, diabetes, aumento da pressão arterial, catarata e síndrome de *Cushing*, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.
Nos pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose, existe efeito acentuado dos corticosteroides.
Pacientes com tuberculose ativa ou sem sintomas, não devem utilizar fosfato sódico de prednisolona, exceto em tratamento em conjunto para tratar a tuberculose, pois pode ocorrer reativação da doença. A prevenção com medicamento para tuberculose é indicada durante o tratamento prolongado com corticosteroide.
Medicamentos que diminuem a imunidade como os corticosteroides, podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes usuários destes medicamentos por longo prazo devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento da ativação da tuberculose, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

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 hormônios femininos devem ser observados em relação à exacerbação dos efeitos do corticosteroide.
O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos poupadores de potássio pode intensificar a perda de potássio. O uso dos corticosteroides com glicosídeos cardíacos (digitálicos) pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à perda de potássio.
Este medicamento pode potencializar a perda 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 em diabéticos, pode ser necessário ajuste no antidiabético oral ou na insulina.
Tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina (hormônio de crescimento).
Os efeitos dos anti-inflamatórios não esteroidais juntamente com fosfato sódico de prednisolona podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-substância química
Os efeitos do álcool, somados ao uso de fosfato sódico de prednisolona podem resultar no aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

Interação medicamento-exame laboratorial
Este medicamento pode alterar o teste de *"Nitroblue tetrazolium"* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos. Todos os corticosteroides 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 tireoidite.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se como uma solução límpida, incolor à levemente amarelada e com aroma de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As doses necessárias variam de paciente e devem ser individualizadas tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

Posologia
Adultos
A dose inicial de fosfato sódico de prednisolona para adultos pode variar de 5 a 60mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações menos graves, doses mais baixas poderão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais mais altas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe uma adequada resposta clínica. Se, após um período de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com fosfato sódico de prednisolona deve ser descontinuado e outra terapia apropriada deve ser indicada.

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 exata 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 diminuição da dose em intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter uma resposta clínica adequada seja alcançada. Este medicamento pode ser administrado em dias alternados a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com o julgamento do médico.
A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença básica sob tratamento, podem necessitar de aumento da dose de fosfato sódico de prednisolona. Em caso de interrupção do uso de fosfato sódico de prednisolona após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

A dose máxima de fosfato sódico de prednisolona é de 80 mg por dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas a fosfato sódico de prednisolona 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 (inflamação do pâncreas); esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com úlcera).

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 infecções nos olhos por fungos e vírus.

Alterações endócrinas – pré-diabetes; ocorrência de diabetes em pessoas com tendência a diabetes ou piora do controle de glicemia; necessitando aumento da dose de insulina ou medicamentos antidiabéticos orais. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir o aumento acentuado dos triglicérides no sangue.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Alterações dermatológicas – vermelhidão da face; retardo na cicatrização; pele fina e frágil; aumento do suor; urticária; edema angioneurótico (edema nos olhos e lábios); dermatite alérgica; manchas roxas na pele; acne (espinha) no rosto, peito e costas; estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Alterações neurológicas – convulsões; aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; tontura; dor de cabeça; agitação; isquemia dos nervos; alterações no exame de eletroencefalograma.

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* induzida por droga; insuficiência das glândulas adrenais ou da hipófise, 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 gastrintestinais – náuseas; vômitos; perda de peso; diarreia; prisão de ventre; distensão abdominal e indigestão.

Alterações hidroeletrolíticas – retenção de sal e água; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; alcalose hipocalêmica (perda de potássio do sangue e aumento do pH); aumento da pressão arterial.

Alterações osteoarticulares e osteomusculares – fraqueza muscular; perda de massa muscular; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis* (doença caracterizada por fraqueza muscular), osteoporose, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero (necrose dos ossos sem infecção); fratura de ossos longos e vértebras sem trauma ou com trauma mínimo; e ruptura espontânea do tendão.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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 poupadores de potássio. O seu tratamento inclui a indução de vômito ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente.
Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1299

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/09/2019.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Eurofarma

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL

240310-00 | 03 - (18.297) - (11) 176

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br

gabarito NV 01