PREDINIS®
prednisona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

5 mg e 20 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
PREDINIS®
prednisona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 5 mg, em embalagem contendo 20, 60*, 90* e 500** unidades. Comprimido de 20 mg, em embalagem contendo 10, 20, 30*, 60* e 500** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
prednisona ..... 5,0 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 com
*povidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido.

Cada comprimido de 20 mg contém:
prednisona ..... 20,0 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 com
*povidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PREDINIS® é indicada para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PREDINIS® contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
PREDINIS® pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.
O uso prolongado de **PREDINIS®** pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus. Entre em contato com o seu médico caso desenvolva uma visão turva ou outros distúrbios visuais.
PREDINIS® pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com **PREDINIS®**. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com **PREDINIS®**, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com **PREDINIS®** como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.
Caso você esteja utilizando doses elevadas de **PREDINIS®**, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.
O tratamento com **PREDINIS®** na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais a **PREDINIS®** é usado em associação com medicamentos para tuberculose.
Caso haja indicação de **PREDINIS®** em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.
Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de **PREDINIS®** para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.
Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de **PREDINIS®**.
Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.
O efeito de **PREDINIS®** ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).
O uso de **PREDINIS®** pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
O tratamento com **PREDINIS®** pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Precauções
Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e miastenia gravis.

Uso em crianças
Como **PREDINIS®** pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Uso durante a gravidez e amamentação
Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso de **PREDINIS®** em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.
PREDINIS® pode passar para o leite materno.

PREDINIS® não contém corantes.
Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de **PREDINIS®**.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.
Usar **PREDINIS®** com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais
PREDINIS® pode alterar o teste de nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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 (temperatura entre 15 e 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.
Aspecto do medicamento:
PREDINIS® 5 mg são comprimidos na cor branca, circulares e biconvexos.
PREDINIS® 20 mg são comprimidos na cor branca, circulares e biconvexos.
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?
O comprimido de **PREDINIS®** deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem
Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.
A dose inicial de **PREDINIS®** para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.
Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.
A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.
Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de **PREDINIS®** em dias alternados.
Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de **PREDINIS®**. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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?
Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada 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?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrolíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.
Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, miastenia gravis (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.
Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.
Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.
Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.
Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de diabetes mellitus que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.
Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior; aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma; olhos saltados; visão turva.
Alterações no metabolismo: perda de proteína.
Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.
Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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?
No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.6773.0516
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2021.

bula-pac-480127-LEG-050821

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/04/2017	0537336/17-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 20 comprimidos de 5 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos de 20 mg.
11/05/2017	0863771/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagem contendo 20 comprimidos de 5 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos de 20 mg.
20/08/2018	0820195/18-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0417658/17-8	10507-SIMILAR – Modificação Pós-Registro - Clone	23/07/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 5 mg e 20 mg em embalagens contendo 10, 20, 30*, 60*, 90* e 500** **(Emb. Hosp.) *(Emb. Frac)
17/01/2020	0169078/20-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 5 mg e 20 mg em embalagens contendo 10, 20, 30*, 60*, 90* e 500** **(Emb. Hosp.) *(Emb. Frac)
20/04/2021	1516219/21-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS III. DIZERES LEGAIS	VPS VP	Comprimido de 5 mg e 20 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30*, 60*, 90* e 500** unidades. *Embalagem Fracionável **Embalagem Hospitalar

-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimido de 5 mg, embalagem contendo 20, 60*, 90* e 500** unidades. Comprimido de 20 mg, embalagem contendo 10, 20, 30*, 60* e 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar