central de artes

Creative Cloud Ai Id

Código Vigente/ *Código actual*	254722-00	Código anterior/ Código anterior	Lançamento

Produto/*Producto:* **BL PREDIS VEN**

Dimensões/*Dimensiones:* **705 x 160mm**

Data inicial/*Fecha de incicio:* **30/04/2024**

Cor/*Color:*

PANTONE BLACK C

Controle de Mudança/*Control de Cambios*

CÓDIGOS/*CODES* ANTERIOR/ *ANTERIOR*	VIGENTE/ *ACTUAL*	DESCRIÇÃO/*DESCRIPCIÓN*	APROVAÇÃO/ *APROBACIÓN*
	254722-00	Lançamento	

eurofarma

Predis
Prednisolona
5 mg

COMPRIMIDOS

Composición: prednisolona base 5 mg, lactosa monohidratada 81,50 mg, excipientes c.s.p.

Indicaciones: Tratamiento de enfermedades inflamatorias que responden a la terapia esteroidea.

Posología: Adultos y niños > de 12 años: Dosis inicial de 5-60 mg/día. Niños < 12 años: Dosis inicial de 0.14-2 mg/kg/día. La dosis inicial se mantendrá o modificará de acuerdo al diagnóstico, la severidad de la condición a tratar y la respuesta clínica individual de cada paciente, procurando siempre el empleo de la más baja dosis efectiva posible.
Dosis máxima diaria: Adultos y niños > de 12 años: 200 mg/día. Niños < 12 años: 60 mg/día.
Dosis en pacientes especiales: Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación. Insuficiencia hepática: Dado que los niveles plasmáticos de prednisolona se elevan en pacientes con insuficiencia hepática, se recomienda precaución y titulación individual hasta lograr la más baja dosis efectiva posible.
Ancianos: El uso de glucocorticoides en ancianos se ha asociado a un riesgo incrementado de inhibición de la absorción intestinal de calcio y de la actividad osteoblástica que podría conducir a osteoporosis, en especial en mujeres postmenopáusicas. Adicionalmente, con el uso prolongado se ha descrito un aumento en la incidencia de hipertensión, diabetes, insuficiencia cardiaca congestiva, hipopotasemia y alteraciones mentales. Por ello, y aunque no se ha establecido la necesidad de ajustes de dosificación, se recomienda precaución y el uso de la más baja dosis efectiva posible.

Modo de empleo: Oral. Administrar por vía oral con agua, leche u otras bebidas, con o sin las comidas.

Advertencias y Precauciones:
Previo al inicio de un tratamiento prolongado con glucocorticoides se recomienda la realización de pruebas para la determinación de valores basales de presión arterial, tolerancia a la glucosa, densidad ósea (incluyendo radiografías de tórax y columna), electrocardiograma y funcionamiento del eje hipotalámico-hipofisiarioadrenal.
Durante tratamientos prolongados con glucocorticoides, en especial con dosis elevadas, se genera un funcionamiento adrenal deficitario que puede requerir de meses para su recuperación plena una vez finalizada la terapia. Tras la suspensión rápida o abrupta del tratamiento se han descrito casos de insuficiencia adrenal aguda, algunos con desenlace fatal. Por ello, el tratamiento con prednisolona no debe ser interrumpido bruscamente. En caso de ser necesario su retiro, se debe reducir gradualmente la dosificación.
Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) el riesgo que implica la suspensión o interrupción brusca del tratamiento.
Los glucocorticoides pueden causar retención hidrosalina e incrementar la excreción de potasio, dando lugar a un riesgo aumentado de reacciones adversas cardiovasculares. Por ello, en terapias con prednisolona se recomienda vigilancia periódica del balance hidro-electrolítico y usar con precaución en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.
En pacientes con o sin factores de riesgo cardiovascular sometidos a terapia prolongada se recomiendan suplementos de potasio y dieta con restricción de sal.
Ante la posibilidad de un trastorno del crecimiento relacionado con el uso de prednisolona, se recomienda vigilar regularmente la estatura en los en niños y adolescentes que reciben tratamiento prolongado. El daño podría ser irreversible.
El uso prolongado de glucocorticoides puede conducir a desmineralización ósea por disminución de la absorción intestinal de calcio, inhibición de su reabsorción tubular renal e incremento de su movilización del hueso, dando lugar a osteoporosis y a la ocurrencia de fracturas. A ello podría contribuir la disminución corticoide-inducida de la producción de hormonas sexuales. En tal sentido, se recomienda usar con precaución en mujeres post-menopáusicas, en ancianos y, en general, en todo paciente con factores de riesgo de osteoporosis.
Los glucocorticoides pueden disminuir la captación tisular de glucosa (excepto en el cerebro y el corazón), inducir la gluconeogénesis hepática, producir hiperglicemia y generar diabetes mellitus en pacientes con predisposición o agravarla si ya existía. Por ello, durante el tratamiento con prednisolona se recomienda control periódico de la glicemia y usar con precaución en los diabéticos. En algunos casos podría resultar necesario en ellos ajustar la dosificación de insulina o del hipoglicemiante oral.
Los glucocorticoides pueden generar en algunos pacientes depresión, trastornos de personalidad, inestabilidad emocional, psicosis, irritabilidad e ideación suicida. En tal sentido, se debe advertir dicha posibilidad a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar su ocurrencia.
El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por ello, si durante la terapia se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar la diseminación.
Ante la posibilidad de inmunosupresión y aumento de la susceptibilidad a las infecciones, los pacientes tratados con prednisolona deben evitar el contacto con personas con procesos infecciosos (bacterianos, virales o micóticos) activos. En caso de contacto accidental o involuntario podría considerarse la administración de inmunoglobulina M como profilaxis.
De igual manera, se recomienda evitar la vacunación durante el tratamiento, dentro de las 2 semanas previas al inicio del mismo o durante los 3 meses siguientes a su finalización. Así mismo, se debe evitar el inicio del tratamiento antes o dentro de los 14 días posteriores a una vacunación.
El uso de glucocorticoides puede generar efectos adversos oculares como catarata subcapsular posterior, aumento de presión intraocular, glaucoma y desarrollo o exacerbación de infecciones virales o micóticas.
Se ha descrito que los pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática exhiben respuestas exageradas a la acción de los glucocorticoides. Usar con precaución.
El uso de glucocorticoides puede causar o agravar (si ya existían) patologías gastrointestinales como esofagitis, gastritis, úlcera péptica, diverticulitis o colitis ulcerativa. Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes o presencia de tales condiciones.
Durante tratamientos prolongados los pacientes deben ser sometidos periódicamente a evaluaciones orientadas a la detección precoz de hipertensión arterial, infecciones, hiperglicemia, desórdenes hidro-electrolíticos (en especial con sodio, potasio y calcio), alteraciones de la función cardíaca, variaciones de la densidad mineral ósea, trastornos de conducta y problemas visuales.
Se debe instruir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) a informar de inmediato la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: aumentos de peso, molestias gastrointestinales, inestabilidad emocional, trastornos visuales y sospecha o certeza de infección. Se recomiendan usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, epilepsia, miopatía y miastenia gravis.
Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Embarazo: Existe evidencia experimental de teratogénesis por glucocorticoides y su uso en mujeres embarazadas ha sido asociado con daño fetal. Se han descrito casos de paladar hendido cuya incidencia supera las cifras reportadas en la población general. Otras anomalías registradas en estudios retrospectivos incluyen hidrocefalia, gastrosquisis, muerte fetal, aborto espontaneo, parto prematuro y crisis adrenal en el neonato. Debido a ello, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia: Aunque existe evidencia de excreción en la leche materna, los estudios de cinética plantean que la magnitud es escasa y que las concentraciones alcanzadas no representan un riesgo para el lactante. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con infecciones bacterianas, virales o micóticas. Previo o posterior a vacunación.

Interacciones:
Con medicamentos, alimentos y bebidas: El uso concurrente de agonistas beta-2 adrenérgicos, xantinas, Anfotericina B o diuréticos depletores de potasio (como tiazidas y Furosemida) puede aumentar el riesgo de hipopotasemia vinculado los glucocorticoides y la consecuente posibilidad de alteraciones electrocardiográficas.
La hipopotasemia inducida por los glucocorticoides puede incrementar la cardiotoxicidad de los digitálicos.
La Ciclosporina puede disminuir el metabolismo hepático de la prednisolona y, como resultado, incrementar sus concentraciones séricas y riesgos de toxicidad.
El uso de prednisolona en combinación con otros agentes inmunosupresores puede incrementar la susceptibilidad a las infecciones.
Las concentraciones séricas de los salicilatos pueden disminuir durante la terapia con glucocorticoides y elevarse a niveles tóxicos cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento.
Los glucocorticoides pueden modificar (incrementar o disminuir) la respuesta de los anticoagulantes orales (como Warfarina). Se recomienda vigilancia de los parámetros de coagulación durante tratamientos concomitantes.
Por su efecto supresor de la respuesta inmune, los glucocorticoides podrían afectar la respuesta a los toxoides y vacunas; y, así mismo, favorecer la replicación de los microorganismos vivos atenuados presentes en las vacunas (virales y bacterianas).
Inductores del metabolismo hepático de glucocorticoides mediado por la isoenzima CYP3A4, como la Fenitoína, el Fenobarbital, la Carbamazepina, la Efedrina y la rifampicina, podrían disminuir los niveles séricos de la prednisolona y comprometer su eficacia terapéutica. Por el contrario, inhibidores de dicha enzima como los antimicóticos azoles, los antibióticos macrólidos y el Diltiazem, podrían aumentar su concentración plasmática y el riesgo de reacciones adversas.
El uso combinado de glucocorticoides y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal vinculado a estos agentes.
Los estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides debido a una alteración de su metabolismo o de la unión a proteínas plasmáticas.
Debido al efecto hiperglicemiante de los glucocorticoides, su uso en pacientes diabéticos tratados con insulina o algún hipoglicemiante oral podría generar la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos.
El uso simultaneo de glucocorticoides y antibióticos fluoroquinolonas puede conducir a un riesgo incrementado de ruptura de tendones. El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con corticosteroides incrementa el riesgo de aparición de úlcera péptica.
La co-administración de glucocorticoides y fármacos con actividad anticolinesterasa puede provocar debilidad muscular severa.
Interferencia con pruebas de laboratorio: Los corticosteroides en general pueden disminuir la captación de I131 y los niveles séricos de iodo unido a proteínas, dificultando así valorar la respuesta terapéutica en los pacientes que reciben el fármaco por tiroiditis. Así mismo, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos y, también, generar resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (> 1/10). Frecuentes (>1/100, <1/10). Poco frecuentes (>1/1000, <1/100). Raras (>1/10.000, <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios).
Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Leucocitosis.
Trastornos gastrointestinales: Distensión abdominal, dispepsia, náuseas, úlcera esofágica, úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio y fluidos, hipopotasemia, apetito incrementado, balance negativo de proteínas, nitrógeno y calcio.
Trastornos endocrinos: Supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal, hiperglicemia, cambios en el cuerpo (aumento de peso con distribución cushingoide de grasas y "cara de luna llena"), insuficiencia adrenal aguda (al retirar el tratamiento), retrasos del crecimiento (en niños y adolescentes).
Trastornos cardiovasculares: Edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), tromboembolismo.
Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, trastornos de conducta, labilidad emocional, depresión, euforia, irritabilidad, nerviosismo, ansiedad, alteraciones del sueño, psicosis, llanto, manía, alucinaciones, ideación suicida, agravamiento de la epilepsia, convulsiones, aumentos de presión intracraneana, pseudotumor cerebral, disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia.
Trastornos músculo-esqueléticos: Osteoporosis, fracturas (vertebrales y de huesos largos), pérdida de masa muscular, debilidad muscular, osteonecrosis avascular, miopatía, tendinitis y ruptura de tendones.
Trastornos del oído y laberinto: Vértigo.
Trastornos oculares: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de presión intraocular, glaucoma, papiledema; adelgazamiento de la córnea, exacerbación de infecciones virales o micóticas oftálmicas.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Irregularidades menstruales, amenorrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné, hirsutismo, estrías, equimosis, fragilidad y adelgazamiento de la piel, trastornos de cicatrización, telangiectasia.
Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.
Trastornos generales: Infecciones oportunistas, nocturia, hiperhidrosis.

Sobredosis: Signos y síntomas: La exposición aguda por vía oral a dosis elevadas de glucocorticoides, por lo general, no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede conducir a insuficiencia adrenal. Tratamiento: Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Itapevi, Brasil.

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A. RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante:
Dra. María del Mar Medina D.

eurofarma

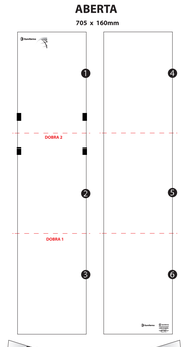
254722-00 rev. 1 - arte - EPCG

160 mm

705 mm

Faca F.34PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARI A	
	Bula DOBRADA 235 X 160mm	Bula ABERT A

ABERTA
705 x 160mm



DOBRADA
235 x 160

Comercializado/ *comercializado*

Código PA:
431640
431641

VEN

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