



PREDI-MEDROL®
(acetato de metilprednisolona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão injetável

40 mg/mL

PREDI-MEDROL®

acetato de metilprednisolona



Suspensão injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável 40 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco-ampola de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR, INTRASSINOVIAL, INTRALESIONAL OU INTRARRETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

acetato de metilprednisolona 40 mg

Veículo: macrogol, polissorbato 80, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, álcool benzílico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para administração intramuscular (dentro do músculo)

PREDI-MEDROL (acetato de metilprednisolona) é indicado para o tratamento de:

- 1) alguns distúrbios endócrinos (de glândulas): insuficiência adrenocortical (parada de funcionamento da glândula adrenal) primária (por problemas na própria glândula) ou secundária (por problemas em outros locais), hiperplasia adrenal congênita (doença em que o paciente nasce com déficit de função da glândula adrenal), tireoidite não supurativa (inflamação da tireoide não causada por infecção), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue associada ao câncer);
- 2) no tratamento das seguintes doenças hematológicas (do sangue): anemia hemolítica adquirida (redução no número de células vermelhas que são destruídas pelo próprio corpo); trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células que participam da coagulação) secundária em adultos; eritroblastopenia (redução do número de células vermelhas por falta de células produtoras); anemia congênita hipoplástica (redução do número de células vermelhas devido a problemas no local de produção, a medula óssea);
- 3) tratamento das exacerbações agudas (crises) de esclerose múltipla (doença do sistema nervoso em que o corpo agride uma parte dos neurônios, chamada bainha de mielina, levando a inúmeros problemas desde visuais até de movimentos dos músculos respiratórios);
- 4) como adjuvante (uso por curto prazo para ajudar o paciente a superar uma crise aguda) do tratamento de doenças reumáticas (doenças inflamatórias crônicas), tais como: osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo a juvenil (casos selecionados podem exigir terapia de manutenção com doses baixas), bursite aguda ou subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não específica, artrite gotosa aguda, espondilite anquilosante e artrite psoriática;
- 5) como adjuvante ou como terapia de manutenção (uso por longo prazo) em doenças do colágeno (proteína que compõe o tecido conectivo, que mantém os tecidos juntos), como lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda (inflamação do colágeno do coração) e dermatomiosite (processo inflamatório da derme, camada da pele);
- 6) doenças inflamatórias da pele (dermatológicas), tais como Pênfigo (doença bolhosa que atinge pele e mucosas), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de doença que cursa com vermelhidão e aparecimento de bolhas e descamação em toda pele e mucosas), micose fungoide (forma rara de linfoma que atinge a pele), dermatite (doenças inflamatória da pele) esfoliativa (que descama) e/ou herpetiforme bolhosa (com lesões bolhosas que estouram gerando crostas) e/ou seborreica grave (com descamação oleosa da pele, cabelos e pelos), psoríase grave (doença em que o corpo produz anticorpos contra a própria pele, levando ao aparecimento de áreas vermelhas e descamativas);

- 7) alergias graves ou incapacitantes que não respondem ao tratamento convencional, tais como quadros respiratórios [asma, rinite, edema (inchaço) da laringe], dermatológicos (urticária, dermatite de contato), doença do soro, reação pós-transfusional, reações de hipersensibilidade a medicamentos;
- 8) doenças oftálmicas (do olho) devido a inflamação e alergia, tais como: herpes zoster oftálmico (infecção pelo vírus Herpes Zoster nos olhos), inflamação de vários compartimentos dos olhos (irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte posterior difusa, neurite óptica, da câmara anterior, queratite), reações de hipersensibilidade a fármacos, conjuntivite alérgica, úlceras marginais da córnea de origem alérgica;
- 9) como adjuvante no tratamento de crises de colite ulcerativa (inflamação crônica do intestino grosso) e enterite regional (inflamação de uma região do intestino);
- 10) como terapêutica associada a outros fármacos no tratamento das seguintes doenças: a) respiratórias: tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração; sarcoidose sintomática; beriliose; síndrome de Loeffler que não pôde ser controlada por outros meios. b) infecciosas: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente quando utilizado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada. Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico. c) renais: síndrome nefrótica (doença que ataca os rins provocando perda de proteína) idiopática (sem causa definida) ou devido ao lúpus eritematoso (doença autoimune em que o corpo produz anticorpos contra ele mesmo);
- 11) como tratamento paliativo de leucemias e linfomas não controlados por outros meios.

Para administração intrassinovial ou em partes moles (nas articulações e tecidos em volta dela) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para ajudar o paciente a superar uma crise aguda ou piora) de: sinovite de osteoartrite (inflamação de uma parte da articulação chamada sinóvia), artrite reumatoide (doença autoimune, ou seja, que o corpo produz anticorpos contra ele mesmo, que agride as articulações), bursite aguda e subaguda (inflamação da bursa, uma parte da articulação), artrite gotosa aguda (inflamação da articulação por excesso de ácido úrico), epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda não específica (inflamação dos tendões) e osteoartrite pós-traumática (degeneração das articulações depois de um trauma).

Para administração intralesional (dentro da lesão)

PREDI-MEDROL é indicado para uso intralesional nas seguintes condições: queloides (cicatrizes que se projetam acima da pele, com aparência “grossa e alta”), lesões hipertróficas (de tamanho superior ao esperado), infiltradas (com aparência de inchadas), inflamatórias, de: líquen plano (doença inflamatória da pele, unhas, cabelos e mucosas visíveis, com lesões elevadas, planas, violáceas com estrias esbranquiçadas, que coçam), placas psoriáticas (lesão da doença psoríase, doença inflamatória da pele que cursa com descamação da mesma), granuloma anular (doença inflamatória da pele com lesões elevadas em formato de anel), *Lichen simplex chronicus* (neurodermatite, doença da pele que cursa com coceira em situações de estresse), lúpus eritematoso discoide (lesão da pele causada pela doença Lúpus, em formato de disco); *Necrobiosis lipodica diabetorum* (lesão acastanhada na pele das pernas que cursa com coceira, geralmente em portadores de diabetes), *Alopecia areata* (doença que causa queda repentina de pelos/cabelos em uma área determinada).

PREDI-MEDROL também pode ser útil em tumores císticos (tumor em forma de cavidade que pode ser preenchida por ar ou líquido) de aponeurose (região em forma de leque, no começo ou final do músculo) ou do tendão (cordão fibroso que insere o músculo nos ossos ou órgãos).

Para administração intrarretal (dentro do reto, parte terminal do intestino)

Casos de colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino que causa úlceras no mesmo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PREDI-MEDROL contém acetato de metilprednisolona como princípio ativo, um derivado de prednisolona. É um potente corticosteroide (hormônio) anti-inflamatório que combate a inflamação (que é a reação do sistema de defesa do nosso corpo a uma agressão, que se manifesta como dor, calor, vermelhidão no local).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PREDI-MEDROL não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao acetato de metilprednisolona ou a qualquer componente do produto e a pacientes com infecções sistêmicas por fungos (micoses).

Durante o tratamento com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola. Quando os corticosteroides são usados em dose imunossupressora (capaz de reduzir a ação do sistema imunológico, de defesa do organismo) não se deve usar vacinas de micro-organismos vivos ou atenuados. Vacinas de micro-organismos mortos ou inativados podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de

corticosteroides, no entanto, a resposta a tais vacinas pode ser diminuída. Os procedimentos de imunização (como a vacinação) podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteroides. Se você estiver usando essa medicação e precisar receber uma vacina informe seu médico para que ele decida sobre o assunto.

Não é recomendado o uso de PREDI-MEDROL intrassinovial, intrabursal ou intratendíneo quando há infecção no local.

Este medicamento é contraindicado para uso por via endovenosa, intratecal (dentro do espaço subaracnoide, abaixo da meninge que envolve estruturas do sistema nervoso), epidural (dentro do espaço entre a dura-máter – parte da meninge, membrana que cobre o sistema nervoso, cérebro e a medula – e a parede do canal das vértebras), intranasal (dentro do nariz) e intraocular (dentro do olho).

A administração de vacinas de vírus vivo ou vírus vivo atenuado é contraindicada em pacientes que recebem doses imunossupressoras de corticosteroides.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de PREDI-MEDROL intramuscular pode levar ao aparecimento de depressões cutâneas. Essas depressões costumam desaparecer após alguns meses e ocorrem mais frequentemente quanto maior a dose injetada, por isso recomenda-se se ater às doses recomendadas.

O uso de corticoesteroides pode:

1) mascarar os sinais e sintomas de infecção, assim como reduzir a resistência às infecções; por isso o uso dessas medicações se relaciona à possibilidade de quadros infecciosos de leves a graves, inclusive fatais.

2) prolongadamente levar ao aparecimento de cataratas subcapsulares posteriores (opacificação do cristalino, que funciona como “lente” do olho), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho) e infecções oculares.

Essas medicações devem ser usadas com cuidado em portadores de herpes simples ocular (infecção nos olhos pelo vírus Herpes Simples) devido ao risco de perfuração da córnea.

Há relatos de aparecimento de Sarcoma de Kaposi (tumor dos vasos linfáticos que atinge pele e mucosas) em pacientes em uso de corticoesteroides; essas lesões costumam desaparecer com a retirada da medicação.

Pacientes com tuberculose latente ou prova de tuberculina positiva (situações onde a bactéria causadora da tuberculose está no organismo, mas não causa doença porque o sistema de defesa impede) podem ter reativação da tuberculose durante o uso de corticoesteroides. Avise seu médico se você já teve tuberculose ou se teve contato com essa doença.

Deve-se usar PREDI-MEDROL com cautela em pacientes com: (1) histórico de alergia a outros medicamentos, (2) esclerose sistêmica, (3) insuficiência renal (redução total da função dos rins), (4) diabetes, (5) *miastenia* grave (tipo de doença em que o corpo agride os músculos e nervos dele mesmo), (6) pacientes com herpes simples ocular, (7) insuficiência cardíaca congestiva (coração incapaz de bombear sangue a uma taxa satisfatória às necessidades dos tecidos), (8) hipertensão (aumento da pressão do sangue), (9) colite ulcerativa não específica (úlceras do intestino), com chances de perfuração iminente, (10) diverticulite (aparecimento de “pequenos dedos” no intestino que inflamam), (11) abscesso (cavidade com pus devido à infecção) ou outra infecção piogênica (que produz pus); (12) anastomose intestinal recente (cirurgia recente que reconectou duas partes do intestino), (13) úlcera péptica (lesão no estômago ativa ou latente) ou (14) osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos).

PREDI-MEDROL deve ser usado na gravidez apenas se absolutamente necessário.

Os corticosteroides são excretados no leite humano. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

PREDI-MEDROL pode interagir com outras medicações (reação das medicações entre si, alterando as suas ações): como isoniazida, carbamazepina, ciclosporina, ciclofosfamida, tacrolimo, claritromicina, eritromicina, troleandomicina, aprepitanto, fosaprepitanto, fenobarbital, fenitoína, bloqueadores neuromusculares (drogas que interrompem a transmissão de impulsos nervosos para os músculos), itraconazol, cetoconazol, suco de *grapefruit*, diltiazem, etinilestradiol/noretindrona, rifampicina, antibióticos macrolídeos, antifúngicos azólicos, ácido acetilsalicílico, anticolinesterásicos (drogas que inibem a ação da enzima colinesterase), antidiabéticos, antivirais, inibidor da aromatase (droga usada no tratamento do câncer de mama e ovário), anticoagulantes orais e agentes depletos de potássio (drogas que aumentam a perda de potássio, como por exemplo diuréticos).

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com PREDI-MEDROL.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Crise de feocromocitoma (crise de pressão alta e sintomas sugestivos de ataque de pânico), que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma (tumor raro da glândula adrenal) ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Foi relatada a ocorrência de trombose (entupimento de uma veia), incluindo tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas e nos pulmões), com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos (entupimento de veias e artérias por formação de coágulos).

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.

Este medicamento pode causar *doping*.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Este produto não é apropriado para doses múltiplas. Após administração da dose desejada, qualquer suspensão remanescente deve ser descartada.

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 físico: suspensão estéril, branca, homogênea, sem grumos.

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?

PREDI-MEDROL sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

A suspensão de PREDI-MEDROL contida no frasco-ampola não deve: 1) ser diluída em outras substâncias; 2) conter qualquer tipo de partícula. Após uso da quantidade prescrita pelo médico o restante da solução deve ser descartado, não podendo ser guardado para uso posterior.

PREDI-MEDROL é uma medicação de uso parenteral (via diferente da oral) e poderá ser aplicado por via: intramuscular (dentro do músculo), intralésional (dentro de lesões da pele), intrarretal (dentro do reto, região terminal do intestino) e intrassinovial ou partes moles (dentro nas articulações ou da região em torno delas).

As instruções para administração estão disponibilizadas na bula destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente.

PREDI-MEDROL não deve ser administrado por via endovenosa ou intratecal (dentro do espaço subaracnoide, abaixo da meninge que envolve estruturas do sistema nervoso).

Administração para efeito local

Artrite reumatoide e osteoartrite

A dose para administração intra-articular depende do tamanho da articulação e varia em cada paciente. Nos casos crônicos, as injeções podem ser repetidas a intervalos de uma a cinco semanas. Doses sugeridas: articulações grandes (joelho, tornozelo, ombro): 20-80 mg; articulações médias (cotovelo e punhos): 10-40 mg; articulações pequenas (mãos, pés e da clavícula): 4-10 mg.

Bursite, gânglios, tendinite, epicondilite

A dosagem pode ser entre 4 e 30 mg dependendo da doença a ser tratada. Em casos crônicos e/ou recidivantes (que se repetem) pode ser necessário repetir as injeções.

Quadros dermatológicos (pele)

De 20 a 60 mg do produto em injeção local, se a lesão for extensa é possível dividir as doses em mais de uma injeção para distribuir por toda lesão. Geralmente são necessárias de uma a quatro aplicações, dependendo da evolução do quadro.

Administração para efeito sistêmico

Via intramuscular (dentro do músculo)

A dose depende da doença (gravidade) que está sendo tratada e da resposta do paciente, sendo uma decisão exclusiva do médico. Se houver necessidade de efeito prolongado pode-se repetir a injeção semanalmente. Para crianças a dose deve ser decidida de acordo com a gravidade da doença, mais do que seu peso e/ou idade.

Doses sugeridas

Síndrome adrenogenital: 40 mg intramuscular a cada 2 semanas.

Artrite reumatoide (manutenção): 40 a 120 mg intramuscular por semana.

Doenças dermatológicas que necessitam de medicação sistêmica: 40 a 120 mg intramusculares a cada 1-4 semanas.

Dermatite aguda grave por plantas irritantes: 80 a 120 mg intramuscular (alívio em 8 a 12 horas).

Dermatite de contato crônica: podem ser necessárias injeções repetidas a intervalos de 5 a 10 dias.

Dermatite seborreica: uma dose semanal de 80 mg pode ser adequada para controlar a afecção.

Asma: 80 a 120 mg intramuscular (melhora em 6 a 48 horas, persistindo por vários dias até 2 semanas).

Rinite alérgica (febre do feno): 80 a 120 mg intramuscular (alívio da coriza em seis horas, persistindo por vários dias até 3 semanas).

Administração intrarretal

Colite ulcerativa

40 a 120 mg administrados como enemas de retenção (uma única aplicação) ou por gotejamento contínuo, 3 a 7 vezes por semana, por duas ou mais semanas.

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?

PREDI-MEDROL sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

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 seguintes reações adversas foram relatadas com as seguintes vias de administração contraindicadas.

Intratecal/epidural: aracnoidite (inflamação de uma das partes da meninge, que é uma membrana que recobre o cérebro), distúrbios gastrintestinais, disfunção da bexiga, dor de cabeça, meningite (inflamação da membrana que envolve o sistema nervoso, cérebro e medula), paraparesia/paraplegia (alterações na sensibilidade na pele e redução/ou não movimentação da parte inferior do corpo isto é, dos membros inferiores), convulsões (contrações involuntárias de parte dos músculos do corpo) e distúrbios sensitivos. A frequência dessas reações adversas é desconhecida.

Infecções e infestações: infecção oportunista (que acontece por redução do funcionamento do sistema de defesa), infecção, peritonite (inflamação da membrana que reveste os órgãos dentro do abdômen – barriga; peritonite pode ser o sinal ou sintoma primário de apresentação de um distúrbio gastrintestinal, como perfuração, obstrução ou pancreatite), infecção no local da injeção.

Distúrbios do sangue e sistema linfático: leucocitose (aumento do número de “células” brancas no sangue).

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade ao medicamento, reação anafilática (reação alérgica grave), reação anafilactoide.

Distúrbios endócrinos: Cushingoide (semelhante à doença de Cushing que apresenta inchaço generalizado, inclusive da face), hipopituitarismo (função diminuída da hipófise, glândula que produz hormônio no cérebro), síndrome de retirada de corticosteroides (sintomas que ocorrem após a retirada súbita dos corticoides).

Distúrbios metabólicos e de nutrição: acidose metabólica, retenção de sódio, retenção de fluidos, alcalose hipocalêmica (alteração do pH do sangue), dislipidemia (aumento do colesterol), tolerância prejudicada à glicose, aumento da necessidade de insulina (ou agentes hiperglicêmicos orais em diabéticos), lipomatose (acúmulo localizado de gordura), aumento do apetite (que pode resultar em aumento de peso).

Distúrbios psiquiátricos: distúrbio afetivo (incluindo humor depressivo, humor eufórico, labilidade emocional, dependência ao medicamento, ideação suicida), distúrbios psicóticos (incluindo mania, delírio, alucinações,

esquizofrenia), distúrbio mental, mudança de personalidade, estado de confusão, ansiedade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade.

Distúrbios do sistema nervoso: lipomatose epidural (acúmulo de gordura em região da medula espinhal), aumento da pressão intracraniana, ou seja, dentro do crânio (com papiloedema hipertensão intracraniana benigna), convulsão, amnésia (perda de memória), distúrbios cognitivos, tontura, cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios visuais: coroidorretinopatia (alteração ocular), casos raros de cegueira associada com terapia intralesão (dentro do olho) em torno do rosto e cabeça, catarata, glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), exoftalmia (olho saltado, projetando-se para fora da órbita).

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de o coração bombear a quantidade adequada de sangue) em pacientes suscetíveis.

Distúrbios vasculares: trombose (entupimento de uma veia), hipertensão (pressão arterial acima do normal), hipotensão (pressão abaixo do normal).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: embolia pulmonar (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), soluços.

Distúrbios gastrointestinais: úlcera péptica (com possível perfuração da úlcera péptica e hemorragia da úlcera péptica), perfuração intestinal, hemorragia gástrica (perda excessiva de sangue no estômago), pancreatite (inflamação do pâncreas), esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de úlceras), esofagite (inflamação do esôfago), distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos: angioedema (inchaço em mucosa), hirsutismo (aumento dos pelos corporais), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), equimoses (hematoma), atrofia da pele (afinamento da epiderme e derme), eritema (vermelhidão), hiperidrose (suor excessivo), estrias da pele, erupção cutânea, prurido (coceira), urticária, acne hiperpigmentação da pele, hipopigmentação da pele.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos: fraqueza muscular, mialgia (dor muscular generalizada), miopatia (doença muscular), atrofia muscular (afinamento muscular), osteonecrose (morte do osso), fratura patológica (fratura não causada por trauma), osteoporose (perda de massa óssea), artropatia neuropática (doença articular), artralgia (dor articular), retardo do crescimento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: menstruação irregular.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: abscesso estéril (acúmulo de secreção e células mortas sem infecção), cicatrização prejudicada, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), fadiga, mal estar, reação no local da injeção.

Exames laboratoriais: pressão intraocular aumentada, tolerância diminuída aos carboidratos, potássio sanguíneo diminuído, cálcio na urina aumentado, alanina aminotransferase aumentada, aspartato aminotransferase aumentado, fosfatase alcalina sanguínea aumentada, ureia sanguínea aumentada, equilíbrio de nitrogênio negativo (devido ao catabolismo proteico), supressão de reações aos testes cutâneos.

Lesões, intoxicações e complicações ligadas ao procedimento: fratura por compressão vertebral, ruptura de tendão.

PREDI-MEDROL não deve ser administrado por qualquer outra via além daquelas listadas no item “1. Para que este medicamento é indicado?”.

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?

Não há uma síndrome clínica de superdose aguda com acetato de metilprednisolona. Os relatos de toxicidade aguda e/ou morte após a superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, nenhum antídoto específico está disponível. O tratamento de eventual superdose é de suporte e sintomático. A metilprednisolona é dialisável.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1212

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37.560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2019.

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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 01/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 02/09/2019 | 2096134/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | RESSUBMISSÃO | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 26/04/2018 | 0334068/18-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 17/04/2017 | 0641409/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2017 | 0641409/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2017 | 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS | VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 22/02/2016 | 1286700/16-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de | 22/02/2016 | 1286700/16-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de | 22/02/2016 | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----------|------------------------------------|
| | | Bula – RDC 60/12 | | | Bula – RDC 60/12 | | MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 22/01/2015 | 0061856/15-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | 0061856/15-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADEVRTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 26/09/2014 | 0806771/14-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/09/2014 | 0806771/14-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/09/2014 | DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 03/06/2014 | 0438587/14-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de | 03/06/2014 | 0438587/14-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de | 03/06/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----------|------------------------------------|
| | | Bula – RDC 60/12 | | | Bula – RDC 60/12 | | 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | | |
| 23/05/2014 | 0407725/14-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2014 | 0407725/14-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 17/03/2014 | 0192044/14-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/03/2014 | 0192044/14-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/03/2014 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADEVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
| 20/11/2013 | 0973142/13-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2013 | 0973142/13-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2013 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|------------------------------------|
| 12/07/2013 | 0565224/13-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 12/07/2013 | 0565224/13-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 12/07/2013 | Versão inicial | VP VPS | Suspensão injetável 40 mg/mL |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|----------------|-----------|------------------------------------|