

BULA PARA O PACIENTE

PREDLEX
desloratadina + fosfato sódico de prednisolona
EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução oral

0,5mg/mL + 2mg/mL e 0,5mg/mL + 4mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PREDLEX®

desloratadina + fosfato sódico de prednisolona

APRESENTAÇÕES

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 2mg/mL, apresenta-se em frasco de 60mL + copo medida e seringa dosadora.

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 4mg/mL, apresenta-se em frasco de 60mL + copo medida e seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 2 A 11 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral de PREDLEX® contém:

desloratadina.....0,5mg

fosfato sódico de prednisolona*.....2,688mg

Excipientes q.s.p**.....1mL

*Cada 2,688mg/mL de fosfato sódico de prednisolona correspondem a 2,000 mg/ml de prednisolona.

**propilenoglicol, hietelose, acessulfame, sacarina sódica, sucralose, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, sorbitol, aroma de tutti-frutti, polissorbato 20, água purificada.

Cada mL da solução oral de PREDLEX® contém:

desloratadina.....0,5mg

fosfato sódico de prednisolona*.....5,376mg

Excipientes q.s.p**.....1mL

*Cada 5,376mg/mL de fosfato sódico de prednisolona correspondem a 4,000 mg/ml de prednisolona.

**propilenoglicol, hietelose, acessulfame, sacarina sódica, sucralose, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, sorbitol, aroma de tutti-frutti, polissorbato 20, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PREDLEX® Solução Oral é indicado no tratamento da rinite alérgica moderada a grave

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PREDLEX® reúne os efeitos anti-inflamatório e antialérgico da prednisolona e a ação anti-histamínica da desloratadina. O uso combinado da prednisolona e da desloratadina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à prednisolona ou a qualquer outro componente da fórmula; e para pacientes com infecções fúngicas sistêmicas ou infecções não controladas.

Não utilize PREDLEX® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

PREDLEX® Solução Oral não foi estudado em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

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

Prednisolona: É muito importante que você informe seu médico dos problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

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, hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), diabete, hipertensão (pressão alta), catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

As crianças tratadas com medicamentos imunossupressores são mais suscetíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Durante a terapia com PREDLEX®, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico. Pacientes com utilização do medicamento também não devem ser vacinados contra varíola, nem mesmo outras vacinas, com risco de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não imunes sob corticoterapia.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. O uso de prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado. Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessário acompanhamento contínuo do seu médico. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento. Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e 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 (sem sódio) e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.

Em pacientes portadores de hipotireoidismo (doença da tireoide) ou com cirrose (doença do fígado), existe aumento do efeito do corticosteroide.

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea.

Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides. Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica (inflamação do intestino), caso haja possibilidade de perfuração iminente (já que há risco de perfuração), abscesso ou outras infecções piogênicas (infecção que produz pus); diverticulite; anastomoses de intestino (cirurgia do intestino); úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose (diminuição da densidade óssea) e miastenia gravis (fraqueza dos músculos).

Há risco de insuficiência adrenal em função de retirada súbita do fármaco após terapia prolongada (mais de 14 dias). Nesses casos a dose deve ser reduzida gradativamente.

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

Outras imunizações 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.

Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como a secreção de mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

Gravidez e Lactação:

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto. PREDLEX® deve ser administrado com cautela em mulheres amamentando. A prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Uso em crianças:

O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente. As crianças que utilizam esteroides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose (diminuição da densidade óssea) e supressão adrenal.

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

Desloratadina:

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Como a segurança do uso de PREDLEX® durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

PREDLEX® pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de PREDLEX® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A eficácia e a segurança de PREDLEX® em crianças menores de 2 anos de idade não foram estudadas.

PREDLEX® deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

Interações medicamentosas:

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de PREDLEX®.

- Interação Medicamento-Substância Química:

- Severidade maior:

Substâncias Químicas: álcool

Efeito da interação: risco de ulceração gastrointestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia pode ser aumentada quando esta substância é utilizada concomitantemente com glicocorticoides.

- Interações Medicamento-Medicamento:

- Severidade maior:

Medicamentos: drogas anti-inflamatórias não-esteroidais (ex: diclofenaco e cetoprofeno)

Efeitos da interação: risco de ulceração gastrointestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia pode ser aumentada quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticoides, entretanto o uso concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.

- Severidade moderada:

Medicamentos: anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados.

Efeitos da interação: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticoides pode aumentar a pressão intraocular.

Medicamentos: anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estreptoquinase ou uroquinase.

Efeitos da interação: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticoide. O potencial de ocorrência de ulceração gastrointestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia durante terapia com glicocorticoide e os efeitos dos glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico.

Medicamentos: agentes antidiabéticos (ex: glimepirida e metformina), sulfonilureia ou insulina.

Efeitos da interação: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada.

Medicamentos: agentes antitireoidianos (ex. levotiroxina) ou hormônios da tireoide.

Efeitos da interação: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo (doença da tireoide) e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide.

Medicamentos: estrogênios ou contraceptivos orais contendo estrogênios.

Efeitos da interação: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.

Medicamentos: glicosídeos digitálicos (ex. digoxina)

Efeitos da interação: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a possibilidade de arritmias (alteração no ritmo do coração) ou toxicidade digitálica associada com hipocalemia (diminuição do potássio no sangue).

Medicamentos: diuréticos (ex. furosemida e hidroclorotiazida)

Efeitos da interação: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa.

O uso concomitante de diuréticos depletors de potássio com corticosteroides pode resultar em hipocalemia (diminuição do potássio no sangue). A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.

Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide nas concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante. A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.

Medicamento: somatropina.

Efeitos da interação: inibição do crescimento em resposta ao somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m² de superfície corporal) que excedam 2,5 – 3,75 mg de prednisolona oral ou 1,25 - 1,88 mg de prednisolona parenteral.

É recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração de somatrem ou somatropina deve ser postergada.

Medicamentos: barbituratos (ex. fenobarbital) e drogas indutoras enzimáticas (ex. fenitoína, carbamazepina).

Efeitos da interação: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas (do fígado) da fração microsomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.

- Severidade menor:

Medicamento: isoniazida

Efeitos da interação: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem aumentar o metabolismo

hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.

- Interação Medicamento - Exame laboratorial:

- Severidade menor:

Medicamento: digoxina.

Efeito da interação: a prednisolona pode resultar em falso aumento dos níveis de digoxina.

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?

Você deve conservar PREDLEX® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Após aberto, válido por 45 dias em temperatura ambiente.

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.

PREDLEX® apresenta-se na forma de solução oral límpida, incolor a levemente amarelada, com odor e sabor de trutti-fruti, isentas de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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?

USO ORAL

DOSE ÚNICA DIÁRIA

Esse medicamento deve ser administrado em dose única diária. Doses adicionais somente sob orientação médica. Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Crianças de 2 a 5 anos de idade

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 2,0mg/mL: a dose recomendada é de 2,5mL, 1 vez ao dia

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 4,0mg/mL: a dose recomendada é de 2,5mL, 1 vez ao dia.

Crianças de 6 a 11 anos de idade:

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 2,0mg/mL: a dose recomendada é de 5mL, 1 vez ao dia.

PREDLEX® Solução Oral 0,5mg/mL + 4,0mg/mL: a dose recomendada é de 5mL, 1 vez ao dia.

As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.

No caso de alergia, quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados. Não foram realizados estudos clínicos de eficácia e segurança com a faixa etária maior que 12 anos.

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 esquecer-se de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez 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?

PREDLEX[®] pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas venha a ocorrer.

Os eventos adversos relatados com PREDLEX[®] são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10) Reação comum (>1/100 e <1/10) Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1.000) Reação muito rara (<1/10.000)

Gastrintestinais:

Reações comuns:

aumento de apetite (1,90%), vômito (2,86%), diarreia (1,90%), dor abdominal (3,81%), náusea (1,90%), pirose (1,90%)

Reações incomuns

gosto amargo na boca (0,95%), polifagia (0,95%), obstipação (0,95%), e soluço (0,95%).

Neurológicas:

Reações comuns:

sonolência (8,57%), insônia (2,86%),

Reações incomuns

sonolôquio (0,95%), cefaleia (0,95%), nervosismo (0,95%), agitação (0,95%), tontura (0,95%), irritabilidade (0,95%) e ansiedade (0,95%).

Respiratório:

Reações comuns:

tosse (6,67%), epistaxe (2,86%),

Reações incomuns

secura nasal (0,95%), congestão nasal (0,95%), coriza (0,95%), irritação nasal (0,95%), bronquite (0,95%), amigdalite (0,95%) e roncos (0,95%).

Oftálmicas:

Reações incomuns

secura nos olhos (0,95%).

Musculoesqueléticas:

Reações incomuns

dor nas pernas (0,95%), cansaço (0,95%).

Dermatológicas:

Reações incomuns

prurido (0,95%) e dermatite (0,95%).

Outros:

Reações incomuns

dor torácica (0,95%).

Para os componentes de PREDLEX[®], são relatadas as seguintes reações adversas:

PREDNISOLONA

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 – Reações alérgicas locais

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; sudorese excessiva (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 e crises.

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; irritação do estômago..

Alterações hidroeletrólíticas – 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 a degradação de proteínas.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: arritmias (taquicardia ou bradicardia); perda de albumina na urina; aumento de peso; dor no peito; dor nas costas; mal estar geral; palidez; sensação de calor ou de frio; descoloração da língua; sensibilidade dos dentes; salivação excessiva; soluço; boca seca; falta de ar; rinite; tosse; frequência miccional aumentada; isquemia de origem periférica; perda ou alteração do paladar; alteração do olfato; aumento do tônus (contração) muscular; movimentos involuntários do globo ocular; paralisia facial; tremor; aumento da libido; confusão; distúrbio do sono e sonolência.

DESLORATADINA

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com desloratadina foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo. Outros eventos podem ocorrer com o uso de desloratadina:

Muito raros: reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

PREDLEX® é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar

vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

Sintomas

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

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. 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 torna improvável que a produção de resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus (diabete), glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos (medicamento para o coração) ou diuréticos depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução de emese (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.

III- DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3569.0724

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)

