

**Ofstálmicos:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.

**Outros:** balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico, tromboembolia, aumento do apetite, aumento do peso corporal, náusea, euforia, depressão severa com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade, insônia, alterações do humor, reações de hipersensibilidade ou anafilatóides e reações tipo choque ou de hipotensão.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS** - Os corticosteróides podem alterar o teste de Nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

**POSOLOGIA** - As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

Adultos: A dose inicial pode variar de 5 a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas deverão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais elevadas. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável. Se após um período de tratamento não ocorrer resposta clínica satisfatória, Corticorten® deve ser descontinuado e instituída outra terapia adequada.

Crianças: A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2,0 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg/m<sup>2</sup> de superfície corporal/dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices indicados para a idade ou peso corporal. Após observação de resposta favorável, deve-se determinar a dose adequada de manutenção, mediante a diminuição da dose inicial, realizado por pequenos decréscimos a intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter uma resposta clínica adequada seja mantida.

Corticorten® pode ser administrado em regime de dias alternados a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com o julgamento do médico. Após tratamento prolongado, em caso de descontinuação da droga, esta deve ser feita de modo a reduzir gradativamente a dose até a supressão total.

**SUPERDOSE** - Uma superdose com glicocorticóides, em geral não leva a condições de risco de vida. O tratamento da superdose deve ser por indução de êmese ou lavagem gástrica. Outras complicações resultantes dos efeitos dos metabólitos dos corticosteróides ou de efeitos deletérios sobre patologias básicas ou patologias concomitantes ou ainda resultantes de interações medicamentosas, devem ser conduzidas adequadamente e de maneira específica.

**PACIENTES IDOSOS** - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0179

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

320 - 00503



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3000457 - 02/2006

**Corticorten®**



**prednisona**

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimidos 5mg e 20mg; Embalagens com 20 e 500\* comprimidos.  
\*Embalagem Hospitalar

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

prednisona.....5 mg ou 20 mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido  
(celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio e glicolato amido sódico).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

-O Corticorten® é um glicocorticóide sintético com potente ação antiinflamatória, adrenocorticóide, imunossupressora e antialérgica no tratamento de distúrbios que respondem a corticosteróides.

-Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

-Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Corticorten® só deve ser utilizado durante a gravidez com prescrição e acompanhamento médico.

- "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: insônia, aumento do apetite, nervosismo, dores de cabeça, náuseas e vômito".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- "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".

- Corticorten® é contra-indicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona, a outros corticosteróides, ou a quaisquer componentes da fórmula. Gravidez e lactação (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A prednisona é um glicocorticóide sintético, que quando administrado por via oral é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo o efeito máximo em 1 a 3 horas e sua ação dura 30 a 36 horas. A prednisona liga-se às proteínas plasmáticas de forma alta a muito alta; sofre biotransformação hepática, sendo a prednisolona, o seu metabólito ativo; sua biodisponibilidade pode, sob algumas circunstâncias, ser menos confiável que a da prednisolona; a meia-vida biológica (tecdual) é de 18 a 36 horas; é excretada principalmente na urina, na forma de prednisolona e seus metabólitos conjugados. A prednisona tem atividade mineralocorticóide leve. Os corticóides têm efeitos metabólicos diversos e intensos que modificam a resposta imune a vários estímulos.

**INDICAÇÕES** - O Corticorten® é indicado como adjuvante no tratamento de distúrbios reumáticos, como artrite gotosa aguda, artrite psoriática, artrite reumatóide (inclusive artrite reumatóide juvenil), bursite aguda e subaguda, epicondilite, espondilite anquilosante, osteoartrite, tenossinovite inespecífica aguda.

- Tratamento de insuficiência adrenocortical aguda, crônica ou secundária.
- Tratamento de distúrbios alérgicos, do colágeno, dermatológicos, gastrintestinais, hematológicos, oftálmicos, orais e respiratórios.
- Tratamento de doenças neurológicas.
- Tratamento de inflamações não-reumáticas.
- Tratamento de síndrome nefrótica.
- Tratamento de tireoidite não-supurativa.
- Tratamento de triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.
- Tratamento de tumores císticos de um tendão ou aponeurose.
- Adjuvante no tratamento de neoplasias.
- Profilaxia da síndrome do desconforto respiratório agudo do recém-nascido.
- Profilaxia e tratamento de rejeição de órgãos em transplante.

**CONTRA-INDICAÇÕES - CORTICORTEN® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS, HIPERSENSIBILIDADE À PREDNISONA, A OUTROS CORTICOSTERÓIDES, OU A QUAISQUER COMPONENTES DA FÓRMULA. NA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO. EM PACIENTES COM ESOFAGITE, GASTRITE, DIABETES MELLITUS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU RENAL, HIPERTENSÃO, GLAUCOMA DE ÂNGULO ABERTO, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, OSTEOPOROSE E SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA (AIDS OU SIDA).**

**PRECAUÇÕES - Poderão ser necessários reajustes posológicos durante remissões ou exacerbações da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente à situações de estresse emocional ou físico, tais como: infecção severa, cirurgia ou traumatismo.**

Poderá ser necessário um monitoramento por um período de até um ano após o término do tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteróides. A suspensão brusca, após terapia prolongada, pode resultar em sintomas da síndrome de abstinência por corticosteróide, como febre, mialgia, artralgia e mal-estar. A redução da dose deve ser gradual, para evitar o aparecimento de insuficiência adrenocortical secundária induzida pelos corticosteróides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns dos sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante a sua administração. Quando os corticosteróides são usados, podem ocorrer baixa resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

Pode ser necessária restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticóides aumentam a excreção do cálcio. O efeito dos corticosteróides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo e cirrose.

O Corticorten® deve ser usado com cautela no tratamento da colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração; abscesso, ou outra infecção piogênica; pacientes com herpes simples ocular, diverticulite, anastomoses intestinais recentes, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia ou fadiga muscular (as doses iniciais devem ser administradas em regime de internação hospitalar). Os corticosteróides podem agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano para os nervos ópticos, e pode estimular o estabelecimento de infecções secundárias devidas a fungos ou vírus.

Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante a terapia com Corticorten®. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente nos pacientes que estão recebendo altas doses da droga, entretanto processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estejam fazendo uso de corticosteróides como terapia substituta, por exemplo, para doença de Addison. O tratamento com corticosteróides na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais a droga é usada associada ao esquema anti-tuberculoso adequado.

O uso do Corticorten® na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os possíveis benefícios do medicamento sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, embrião, feto ou recém-nascido. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observadas quanto aos sinais de hipoadrenalismo.

**Os corticosteróides aparecem no leite materno, podendo suprimir o crescimento e causar efeitos indesejáveis no lactente, portanto, a amamentação é desaconselhada durante o tratamento.**

**A corticoterapia pode alterar o número e a motilidade dos espermatozoides.**

**"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".**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** - Os corticosteróides podem aumentar os requisitos de ácido fólico, em pacientes tratados por tempo prolongado. Geralmente diminuem, mas podem aumentar os efeitos de anticoagulantes cumarínicos ou idantiônicos, estreptoquinase, heparina ou uroquinase.

Podem intensificar a ação dos bloqueadores neuromusculares não-despolarizantes.

Podem diminuir os efeitos dos diuréticos e vice-versa.

Podem aumentar a biotransformação hepática e/ou excreção da isoniazida.

Podem diminuir os efeitos da suplementação de potássio.

Podem aumentar a excreção dos salicilatos.

Álcool ou analgésicos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) podem aumentar o risco de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar o risco de edema e, também, promover o desenvolvimento de acne grave.

Antifotocina B parenteral ou inibidores da anidrase carbônica podem causar hipopotassemia grave.

Antiácidos ou colestiramina podem diminuir seus efeitos farmacológicos.

Antidepressivos tricíclicos não aliviam, e podem exacerbar, distúrbios mentais induzidos por adrenocorticóides.

Antimuscarínicos, especialmente atropina e compostos aparentados, podem aumentar a pressão intra-ocular.

Ciclosporina diminui a depuração metabólica da prednisona; efedrina, fenitoína, fenobarbital ou rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos adrenocorticóides. Estrogênios ou anticoncepcionais orais contendo estrogênios podem alterar sua biotransformação e a ligação às proteínas, resultando em depuração diminuída, meia-vida de eliminação aumentada, efeitos terapêuticos e tóxicos destes fármacos.

Glicosídeos digitálicos associados com hipopotassemia, podem produzir intoxicação digitálica.

Outros agentes imunossupressores podem aumentar o risco de infecções e desenvolvimento de linfomas ou outros distúrbios linfoproliferativos, causados por doses imunossupressoras de glicocorticóides.

Agentes que induzem as enzimas hepáticas, como o álcool, podem diminuir seu efeito; mitotano suprime a função adrenocortical, medicamentos ou alimentos que contêm sódio podem causar edema e aumento da pressão arterial.

Vacinas com vírus atenuados ou outras imunizações podem potencializar a replicação do vírus da vacina, aumentando assim o risco do paciente de desenvolver a doença viral e/ou diminuir a capacidade de formação de anticorpos, por parte do paciente.

**REAÇÕES ADVERSAS** - As reações adversas mais relatadas com o uso do Corticorten®, são as seguintes: distúrbios líquidos e eletrolíticos, retenção de sódio, retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão.

**Músculo - esquelético:** fraqueza muscular, miopatia esteróide, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos e ruptura do tendão.

**Gastrintestinais:** úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, perfuração do intestino, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

**Dermatológicos:** retardamento da cicatrização de ferimentos, pele fina e frágil, petéquias e equimose, eritema, urticárias, dermatite alérgica e edema angioneurótico.

**Neurológicos:** convulsões, vertigem e cefaléia.

**Endócrinos:** irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento na criança, refratariedade secundária adrenocortical e hipofisária, diminuição da tolerância aos carboidratos com manifestação de Diabetes mellitus latente, aumento da necessidade de insulina ou hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos.