

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prednisolona Labesfal 5 mg comprimidos  
Prednisolona Labesfal 20 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prednisolona Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prednisolona Labesfal
3. Como tomar Prednisolona Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prednisolona Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prednisolona Labesfal e para que é utilizado

Classificação fármaco-terapêutica: 8.2.2 Glucocorticoides

Indicações terapêuticas:

Afeções ou doenças:

-Alérgicas:

Estados alérgicos graves, certas urticárias extensas, choque anafilático, edema de Quincke.

Colagenoses e conectivites.

-Dermatológicas:

Pênfigo, penfigoide bolhoso, líquen plano, hematodermias e certas formas de toxidermia, de eczema e de afeções bolhosas.

Certos angiomas tuberosos do lactente em ataque agudo.

-Digestivas:

Ataques evolutivos da retocolite hemorrágica e da doença de Crohn.

Hepatite crónica ativa auto-imune com ou sem cirrose.

-Endócrinas:

Tiroidite não supurada: tiroidite sub-aguda de De Quervain.

Hipercalemia paraneoplásica.

NB: A insuficiência cortico-suprarrenal primitiva ou secundária necessita de hidrocortisona ou cortisona e não de um corticoide de síntese, por isso o efeito metabólico é menor.

-Hematológicas:

Purpuras trombocitopénicas idiopáticas (auto-ímunes).

Anemias hemolíticas auto-ímunes.

Eritroblastopenias crónicas do adulto e da criança.

Em associação com diversas quimioterapias, em numerosos protocolos de tratamento de hemopatias malignas essencialmente linfoides.

-Infecciosas:

Essencialmente certos casos de tromboflebite séptica, de febre tifóide em forma visceral grave.

-Neoplásicas:

Como tratamento paliativo de leucemias e de linfoma, do mieloma múltiplo e de numerosos cancros; como tratamento anti-emético no curso de tratamentos imunodepressores.

Metástases ósseas com hipercalcemia.

-Nefrológicas:

Certos síndromas nefróticos.

-Neurológicas:

Miastenia.

Edema cerebral, em particular de causa tumoral ou traumática; tratamento paliativo de tumores cerebrais inoperáveis.

Paralisia facial.

Manifestações repentinas de esclerose em placas, certas polirradiculonevrites.

-Oftalmológicas:

Casos graves de uveíte anterior e posterior (a via local, instilações ou injeções subconjuntivais ou laterobulbares, é possível).

Certas nevrites e papilites ópticas.

Exoftalmias endocranianas edematosas.

-O.R.L.:

Certas otites serosas, surdez brusca.

Certas rinites alérgicas.

Polipose nasossinusal e certas sinusites agudas ou crónicas.

-Respiratórias:

Sarcoidose.

Certas broncopneumopatias crónicas obstrutivas e certas formas de asma.

Certas fibroses pulmonares intersticiais difusas.

-Reumatológicas:

Reumatismo articular agudo.

Certas artrites e poliartrites.

Doença de Horton.

Radiculalgias.

Certas hipercalcemias não tumorais.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Prednisolona Labesfal

Não tome Prednisolona Labesfal

- se tem alergia à prednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Contraindicações:

São as mesmas da corticoterapia geral: em particular, todo o estado infeccioso ou micótico não controlado por um tratamento específico; certas viroses em evolução, nomeadamente herpes e zona com manifestações oculares; gota; úlcera gastro-duodenal evolutiva; estados psicóticos; cirrose alcoólica com ascite; hepatites agudas por vírus A, B, ou não-A não-B.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Prednisolona Labesfal

Tome especial cuidado com Prednisolona Labesfal

Se a indicação da corticoterapia for bem avaliada, os diabetes não são uma contra-indicação. Como o tratamento pode arrastar um desequilíbrio, convém reavaliar a dosagem utilizada.

A corticoterapia pode favorecer o aparecimento de diversas complicações infecciosas devidas principalmente a bactérias, fungos, parasitas (anguílula,...) e ao bacilo de Koch. Assim, antes do início do tratamento é importante excluir toda a possibilidade de foco visceral, instituindo um tratamento controlado desde o início vigiando o seu aparecimento no curso da corticoterapia. Não devem ser utilizadas vacinas vivas. Em caso de tuberculose antiga, pode ser necessário tratamento com um anti-tuberculoso.

É habitual uma retenção hidrossódica, conduzindo por vezes a uma elevação da TA. A corticoterapia, mesmo em doses médias, deve ser associada a uma restrição sódica.

A perda potássica deve ser prevenida pela administração de potássio, não esquecendo que a caliemia reflecte de forma imperfeita o "pool" potássico intracelular, sendo por isso a diminuição constante.

O catabolismo proteico, com negatização do balanço de azoto e o efeito hiperglicemiante dos corticoides, levam a aconselhar um regime rico em prótidos, pobre em sacáridos de absorção rápida e limitando o fornecimento de sacáridos de absorção lenta.

É também aconselhável um regime rico em cálcio ou associando cálcio e vitamina D.

Em caso de antecedentes ulcerosos, a corticoterapia é desaconselhada. Se for tida como indispensável, é necessário adicionar um tratamento anti-ulceroso.

Utilizar os corticoides com prudência nas colites ulcerosas essenciais (risco de perfuração), anastomoses intestinais recentes, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose, miastenia grave.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Fale com o seu médico antes de tomar Prednisolona Labesfal, se tem:

Esclerodermia (também conhecida como esclerose sistémica, uma doença autoimune), pois doses diárias de 15 mg ou superiores podem aumentar o risco de uma complicação grave chamada crise de esclerodermia renal. Os sinais de crise de esclerodermia renal incluem o aumento da tensão arterial e a diminuição do débito urinário. O médico pode aconselhá-lo a verificar regularmente a tensão arterial e a urina.

Outros medicamentos e Prednisolona Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Anticonvulsivantes:

Os efeitos da prednisolona são reduzidos em pacientes que recebem tratamento concomitante com drogas como os barbituratos ou a fenitoína. A razão é a estimulação das enzimas hepáticas por estas drogas, resultando no aumento do

“clearance” da prednisolona da circulação. Visto que a extensão deste efeito varia com a droga utilizada, foi sugerido que diferentes vias de metabolização podem estar implicadas.

**Rifampicina:**

A rifampicina acelera a metabolização da prednisolona, o que provoca uma marcada redução na biodisponibilidade da prednisolona total e especialmente da livre.

**Ciclosporina:**

A ciclosporina diminui a metabolização da prednisolona na fase inicial do tratamento. Assim, a semivida plasmática é prolongada e o “clearance” reduzido. Nestas situações, pode ser necessário ajustar a dosagem.

**Corticosteroides:**

O tratamento prolongado com outros corticosteroides pode reduzir a semivida plasmática da prednisolona.

**Contraceptivos orais e estrogénios:**

As alterações nas proteínas plasmáticas e na metabolização da prednisolona, provocadas por estas drogas, podem resultar na exposição da mulher ao aumento dos níveis de prednisolona não ligada durante períodos prolongados. Provavelmente pode ter implicações terapêuticas.

**Insulina:**

Em pacientes que recebem corticosteroides, as necessidades de insulina estão geralmente aumentadas.

**Fluoroquinolonas:**

Risco aumentado de rutura de tendões

Medicamentos que contêm cobicistato:

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. Foram notificados casos de síndrome de Cushing e supressão adrenal. A associação deve ser evitada, a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, caso em que os doentes devem ser monitorizados relativamente a efeitos sistémicos dos corticosteroides.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Prednisolona Labesfal e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Amamentação:** a prednisolona é excretada em pequenas quantidades no leite.

**Gravidez:** apesar da relação previamente postulada entre a ingestão de corticosteroides durante a gravidez e o aumento da incidência de abortos, a insuficiência placentária e as malformações congénitas na descendência, não existem referências ao aumento das complicações na mãe e no feto, nas mães asmáticas que receberam 2,5-3mg de prednisolona por dia. Durante os últimos estados de gravidez, existe maior probabilidade dos corticosteroides possuírem efeitos diretos no feto, conduzindo a problemas de infeção e insuficiência adrenal na criança. Outro perigo potencial são os diabetes induzidos por esteroides.

Recém-nascidos: os corticosteroides devem ser evitados em crianças com idade inferior a 1 ano.

Crianças:

O uso de corticosteroides implica maiores riscos nas crianças do que nos adultos. Os principais efeitos, especialmente na administração oral prolongada são a obesidade e o atraso no crescimento.

Idosos: a obtenção do alívio sintomático com drogas como a prednisolona pode ser mais justificada num estado inicial nos pacientes idosos do que em sujeitos novos. Pela utilização de doses baixas pode ser estabelecido um balanço correcto entre a resposta terapêutica satisfatória e os efeitos adversos dos esteroides.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Prednisolona Labesfal

Prednisolona Labesfal contém lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Prednisolona Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Prednisolona Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de Prednisolona Labesfal 20mg podem ser divididos em doses iguais.

A ranhura dos comprimidos de Prednisolona Labesfal 5mg comprimidos não se destina à sua divisão, pelo que não deve ser utilizada em caso algum para a divisão do comprimido em doses iguais.

Os comprimidos devem ser tomados às refeições em tomas fraccionadas se a dose quotidiana for elevada. Contudo se for possível, pode ser vantajoso instituir um tratamento alternado (corticoterapia num dia em dois, administrando uma vez, a dose de 48 horas). que diminui os riscos de inércia hipófiso-suprarrenal, mas nem sempre é eficaz na doença em causa. É importante notar que os corticoides frenam em maior grau o ACTH se forem administrados à noite.

Posologia:

Tratamentos curtos (dose quotidiana média):

Afeções agudas, manifestações agudas de afeções graves com evolução prolongada:

Adultos: ½ a 1mg/kg.

Crianças e lactentes: 1 a 3mg/kg.

Tratamento de longa duração:

Afeções graves de evolução prolongada e afeções crónicas evolutivas.

Determinar a dose mínima eficaz diminuindo a dose de ataque indicada acima ou começando por uma dose baixa e aumentando pouco a pouco.

Habitualmente:

- adultos: 5 a 15mg

- crianças e lactentes:  $\frac{1}{4}$  a 1/2mg/kg

A duração do tratamento depende da afeção em causa e se o tratamento tiver que ser prolongado, os seus inconvenientes devem ser confrontados com os da doença.

À exceção dos tratamentos de curta duração, nunca se deve interromper bruscamente a corticoterapia mas só por diminuição mais ou menos lenta segundo a duração do tratamento.

Via de Administração:

Oral.

Se tomar mais Prednisolona Labesfal do que deveria

As doses elevadas de corticosteroides, por via intravenosa nas emergências, tendem a ser livres de riscos graves. Como a dose terapêuticamente eficaz dum corticosteroide varia de acordo com as indicações e as necessidades individuais, é muito difícil definir uma dose excessiva. Contudo com o uso continuado de doses elevadas, muitas vezes necessário para obter uma resposta clínica, nos casos em que a dose não é reduzida para um regime de manutenção mais moderado, a exacerbação dos problemas relacionados com corticosteroides é inevitável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Prednisolona Labesfal pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Como corticosteroide de potência moderada, os efeitos adversos da prednisolona verificam-se normalmente quando é utilizada em doses elevadas e numa extensão elevada, com uso prolongado. Estas complicações, geralmente, vão desde supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal, passando por efeitos exagerados da droga até mecanismos de defesa imunitária.

A incidência dos efeitos adversos da prednisolona aumenta marcadamente com aumentos da dose superiores a 10mg por dia.

A insuficiência adrenal aguda pode ser precipitada por uma infeção, cirurgia ou trauma, em pacientes submetidos a tratamento longo com corticosteroides, ou após suspensão do esteroide. Uma falha na instituição, do corticosteroide adequado nestas crises, pode causar a morte.

Efeitos adversos graves ou irreversíveis:

Os principais efeitos adversos graves resultam da supressão da função adrenal e dos mecanismos de defesa imunitários e do hiperadrenocorticismismo iatrogénico (síndrome de Cushing). Estas complicações incluem atraso do crescimento nas crianças, osteoporose e necrose óssea asséptica, ulceração péptica, hipertensão ocular, catarata subcapsular, distúrbios pancreáticos e miopatia.

Outros aspetos característicos do síndrome de Cushing, incluem obesidade do tronco, face de lua, edema, atraso na cicatrização de feridas, glaucoma, hipertensão intracraniana benigna e síndromes psiquiátricas. Estes são reversíveis. O atraso do crescimento em crianças submetidas a tratamentos prolongados com corticosteroides por via oral, envolve o crescimento ósseo linear e o fecho das epífises. A aceleração do crescimento pode acontecer quando os esteroides são suspensos.

A osteoporose e as fraturas por compressão vertebral são frequentemente encontradas nos tratamentos com corticosteroides. As costelas e vértebras, ossos com um elevado grau de estrutura trabecular são normalmente os mais afetados.

Têm sido descritos casos de afeções musculoesqueléticas, nomeadamente de rutura de tendões associados à administração de esteroides.

As injeções intra-articulares de corticosteroides estão também implicadas na etiologia da necrose asséptica do osso. Os corticosteroides têm sido associados com uma incidência elevada da úlcera péptica envolvendo hemorragia e perfuração.

O aumento da pressão intra-ocular pode aparecer em 40% dos pacientes que recebem esteroides sistémicos ou de aplicação ocular. É reversível, mas em certos sujeitos geneticamente predispostos e em diabéticos pode ocorrer glaucoma irreversível e cegueira. A pressão intra-ocular deve, por isso, ser verificada de forma rotineira e em pacientes que recebem corticosteroides.

Foram também reportados casos de visão turva e coriorretinopatia com frequência desconhecida.

Pancreatite ou distúrbios da secreção endócrina pancreática podem aparecer em qualquer momento durante a utilização prolongada de corticosteroides.

Efeitos adversos sintomáticos:

O tratamento com doses baixas de prednisolona é geralmente livre de efeitos indesejáveis. Em tratamentos prolongados, podem verificar-se distúrbios gastrointestinais, como náuseas e vômitos. A nictúria é comum durante o tratamento com corticosteróides.

O aumento de apetite, obesidade, face redonda e fragilidade da pele, são os primeiros indicadores de hiperatividade dos glucocorticoides. Mesmo doses baixas de esteroide, podem produzir estes efeitos se a duração do tratamento for suficientemente longa.

Os corticosteróides podem provocar alterações de comportamento e personalidade, especialmente em doses elevadas. Os sintomas variam desde nervosismo, insónia e euforia até episódios psicóticos graves.

Outros efeitos:

Desenvolvem-se hiperglicemias e um baixo limiar renal à glucose numa grande proporção de pacientes tratados com prednisolona. As necessidades de insulina nos pacientes diabéticos estão aumentadas. Um outro efeito relacionado com o tratamento com prednisolona é a hiperlipidemia, a qual pode contribuir para a doença vascular arteriosclerótica pós-transplante. Outras modificações como o aumento da excreção do ácido úrico, cálcio e fosfato são importantes devido à sua associação com desordens renais e doenças ósseas.

A testosterona plasmática pode ser suprimida pela utilização prolongada de prednisolona, o que pode contribuir para o desenvolvimento de osteoporose e atrofia do tecido mole.

Desconhecido: Frequência cardíaca baixa

Foi ainda observado o seguinte efeito indesejável, cuja frequência é desconhecida: Crise de esclerodermia renal em doentes que já sofrem de esclerodermia (uma doença autoimune). Os sinais de crise de esclerodermia renal incluem o aumento da tensão arterial e a diminuição do débito urinário.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed](mailto:farmacovigilancia@infarmed).

#### 5. Como conservar Prednisolona Labesfal

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prednisolona Labesfal

A substância ativa é a prednisolona.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose monohidratada, carboximetilamido sódico (tipo A), carboximetilcelulose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Prednisolona Labesfal e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 04-02-2022 INFARMED
---------------------------------------

Comprimidos a 5mg - Embalagens de 20, 60 e 500 comprimidos.  
Comprimidos a 20mg - Embalagens de 20, 60 e 500 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em