

succinato sódico de metilprednisolona

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
125 mg e 500 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

succinato sódico de metilprednisolona
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável de 125 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 2 mL.

Pó para solução injetável de 500 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 8 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 125 mg contém:

Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 125 mg de metilprednisolona base) 165,75 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:

excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. 2 mL

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 500 mg de metilprednisolona base) 662,95 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:

excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. 8 mL

Reconstituir o produto apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 9,45 mg.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Succinato sódico de metilprednisolona é indicado para alguns distúrbios endócrinos (alteração do funcionamento de glândulas), reumáticos (doenças inflamatórias crônicas), doenças do colágeno e do complexo imune (p. ex., lúpus eritematoso sistêmico, entre outros), doenças dermatológicas (da pele), estados alérgicos, doenças oftálmicas (dos olhos), gastrintestinais e respiratórias, distúrbios hematológicos (das células do sangue), doenças neoplásicas (câncer), estados edematosos (inchaço), doenças do sistema nervoso, entre outros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Succinato sódico de metilprednisolona é um potente esteroide sintético (tipo de hormônio produzido em laboratório) com função anti-inflamatória (medicamento que controla a reação do sistema de defesa a agressão) e metabólica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar succinato sódico de metilprednisolona: (1) se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula; (2) se tiver infecções sistêmicas (no organismo) por fungos; (3) para uso pelas vias de administração intratecal (diretamente no espaço onde corre o líquido espinhal) e epidural (espaço entre a dura-máter e a parede do canal raquidiano).

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados (vivos, mas muito fracos) não é indicada se você estiver recebendo doses imunossupressoras (que reduzem a atividade ou eficiência do sistema de defesa) de corticosteroides (hormônio esteroide).

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

Durante o tratamento com hormônios esteroides, como o succinato sódico de metilprednisolona, em doses imunossupressoras, a pessoa não deve receber vacina com vírus vivos ou atenuados. Não há problemas em receber vacinas de microrganismos mortos ou inativados (sem capacidade de produzir doenças), mas a resposta à vacina pode ser diminuída.

O uso de esteroides, medicamentos da classe do succinato sódico de metilprednisolona podem: (1) aumentar o risco de infecções; (2) reativar focos de tuberculose; (3) desencadear transtornos psíquicos tais como euforia, insônia, oscilações do humor e da personalidade, depressão e importantes alterações do comportamento. Pessoas com tendência a instabilidade emocional e distúrbios de personalidade (psicose) têm mais chances de desenvolver esse problema. Deve-se usar succinato sódico de metilprednisolona 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). Foi relatada a ocorrência de trombose (entupimento de uma veia), incluindo tromboembolismo venoso (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), 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). Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda. Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1 mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observada depois que o tratamento foi descontinuado.

Succinato sódico de metilprednisolona contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a “Síndrome de Gaspung” (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos.

Só deve ser usado na gravidez quando os benefícios do seu uso superam os riscos. Succinato sódico de metilprednisolona é excretado pelo leite humano. Informe ao seu médico se você estiver grávida, ficar grávida durante o tratamento ou logo após seu término, ou estiver amamentando.

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. O uso de succinato sódico de metilprednisolona com medicamentos que induzem (aumentam a capacidade de trabalhar) as enzimas do fígado (por exemplo, anticonvulsivantes – fenobarbital, fenitoína e antibiótico antituberculoso – rifampicina) pode reduzir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue. Já o uso com medicamentos que inibem as enzimas CYP3A4 (substâncias do fígado que transformam substâncias químicas como os medicamentos) podem aumentar a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue; são exemplos desse grupo: antibióticos (isoniazida) e suco de *grapefruit*. O uso de succinato sódico de metilprednisolona com anticoagulantes (medicamentos que impedem a coagulação do sangue, por exemplo, varfarina) pode gerar resultados variáveis – aumento ou diminuição da capacidade de coagulação; por isso é recomendado que se monitore a capacidade de coagulação do sangue se esses dois medicamentos forem usados juntos. O uso com anticonvulsivantes (carbamazepina), anticolinérgicos (substâncias antagonistas da ação de fibras nervosas parassimpáticas que liberam acetilcolina), anticolinesterásicos (drogas que inibem a ação da enzima

a colinesterase), antidiabéticos, antieméticos, antifúngicos, antivirais (inibidores da HIV-protease), inibidor da aromatase (droga usada no tratamento do câncer de mama e ovário), bloqueadores dos canais de cálcio (diltiazem), contraceptivos orais (etinilestradiol, noretindrona), imunossupressores (ciclofosfamida, tacrolimo), antibióticos da classe dos macrolídeos (troleandomicina), anti-inflamatórios não esteroidais (ácido a

acetilsalicílico) e agentes depletos de potássio (drogas que aumentam a perda de potássio, como por exemplo, diuréticos) pode aumentar ou diminuir a quantidade de succinato sódico de metilprednisolona no sangue, o que poderá resultar em alteração na posologia do medicamento, conforme critério médico.

O uso conjunto com outros anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

A terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa.

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.

Este medicamento pode causar *doping*.

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

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

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?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz. Após a reconstituição, succinato sódico de metilprednisolona deverá ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

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.

Características do produto:

Succinato sódico de metilprednisolona 125 mg e 500 mg: pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico que quando reconstituído com o diluente forma uma solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Diluente: solução injetável límpida incolor a levemente amarelada, com odor característico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Succinato sódico de metilprednisolona só deve ser administrado por infusão intravenosa (IV, ou seja, dentro do vaso sanguíneo) ou por injeção intramuscular (IM, ou seja, dentro do músculo). Em emergências a infusão IV deve ser a de escolha.

Succinato sódico de metilprednisolona sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão 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.

Recomenda-se o uso de seringas descartáveis.

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?

O plano de tratamento por via intravenosa (IV) e intramuscular (IM) é definido pelo médico que acompanha o seu caso. Caso você esqueça de aplicar succinato sódico de metilprednisolona no horário estabelecido pelo seu médico, procure um profissional que o aplique assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo do da próxima dose contate o médico para redefinir o plano de tratamento. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Succinato sódico de metilprednisolona se relaciona às seguintes reações adversas: infecção oportunista (infecção que pode ocorrer quando o sistema de defesa está debilitado), infecção peritonite (inflamação no peritônio); leucocitose (aumento do número de leucócitos no sangue); hipersensibilidade a medicamentos (alergia, incluindo reação alérgica grave), reação anafilática, reação anafilatoide (reações alérgicas graves) cushingoide (aumento de peso, com depósito específico de gordura em tronco e pescoço, face cheia, pode haver aumento de pelos e espinhas), hipopituitarismo (diminuição da função da glândula pituitária), síndrome de abstinência de esteroide; acidose metabólica, retenção de sódio e de fluidos, alcalose hipocalêmica (alcalinidade dos fluidos corporais devido à redução do potássio sanguíneo), alteração do colesterol, prejuízo da tolerância à glicose, aumento da necessidade de insulina (ou medicamentos que reduzem a glicose no sangue em pacientes diabéticos), lipomatose (acúmulo de gordura), aumento de apetite (que pode resultar em aumento de peso); transtorno afetivo (incluindo instabilidade afetiva, humor deprimido, humor eufórico, dependência do medicamento e ideação suicida), transtorno psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação, esquizofrenia), transtorno mental, alteração de personalidade, confusão, ansiedade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade; lipomatose epidural (deposição de gordura no espaço epidural da coluna vertebral), aumento da pressão dentro do crânio, convulsão, amnésia, transtorno cognitivo (p. ex.: esquecimento), tontura, dor de cabeça; coriorretinopatia (doença que afeta a região central da retina), catarata; glaucoma (aumento de pressão intraocular), protrusão dos olhos conhecida popularmente como esbugalhamento dos olhos; vertigem; insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear a quantidade adequada de sangue), arritmia (alterações do ritmo cardíaco); trombose (entupimento de uma veia), aumento ou queda da pressão sanguínea; embolia pulmonar (entupimento de uma veia do pulmão por um coágulo), soluços; úlcera péptica (lesão no estômago) (com possível perfuração e sangramento), perfuração intestinal, sangramento gástrico, inflamação no pâncreas, inflamação no esôfago, dor e aumento do volume abdominal, diarreia, má digestão, náusea; hepatite (inflamação do fígado); angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hirsutismo (aumento de pelos), petéquia (hematomas puntiformes na pele), equimose (manchas vinhosas na pele por sangramento), atrofia da pele, vermelhidão da pele, aumento da sudorese; estria da pele, erupção cutânea, coceira, urticária (alergia da pele), acne, hipopigmentação da pele; dor e fraqueza muscular, miopatia (alteração da função dos músculos), diminuição de massa muscular, osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos), osteonecrose (morte de células ósseas), fratura patológica (fratura sem causa aparente), artropatia neuropática (doenças da articulação), dor nas articulações, retardo do crescimento; menstruação irregular; dificuldade de cicatrização, inchaço nas extremidades do corpo, cansaço, indisposição, reação no local da injeção; aumento da pressão dentro do olho, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição

de potássio no sangue, aumento de cálcio na urina, aumento de enzimas do fígado e da fosfatase alcalina (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos) no sangue, aumento da ureia no sangue, supressão de reações em testes cutâneos; fratura por compressão de vértebras, ruptura de tendão (parte do músculo que o fixa ao osso).

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 síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0157.

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km, 30,5, n° 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com.br

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP

Ou

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.

XXXXXXXX-XX

Histórico de Alteração da 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
XX/XX/XX XX	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	XX/XX/XX XX	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	XX/XX/XXX X	Identificação do medicamento 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? II) Dizeres Legais	VP	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML 500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML 125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML 500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML

28/12/2023	1479595/23-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/12/2023	1479168/23-4	12160 – GENÉRICO – Mudança de Local de Fabricação decorrente de PGMP	28/12/2023	II) Dizeres Legais	VP/VPS	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML 500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML 125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML 500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML
30/07/2019	1908031/19-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML 500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML 125 MG PO SOL INJ IM/IV CT

