



**SOLU-MEDROL®**  
**succinato sódico de metilprednisolona**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Solu-Medrol®

**Nome genérico:** succinato sódico de metilprednisolona

**APRESENTAÇÕES**

Solu-Medrol® pó liofilizado de 40 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 1 mL.

Solu-Medrol® pó liofilizado de 125 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 2 mL.

Solu-Medrol® pó liofilizado de 500 mg em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 frasco-ampola de diluente de 8 mL.

Solu-Medrol® pó liofilizado de 1 g em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 frasco-ampola de diluente de 16 mL.

**VIAS DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Solu-Medrol® pó liofilizado 40 mg contém succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 40 mg de metilprednisolona. Após reconstituição do pó liofilizado com 1 mL de diluente, cada mL de Solu-Medrol® contém o equivalente a 40 mg de metilprednisolona.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico seco, lactose e hidróxido de sódio<sup>a</sup>.

a = para ajuste de pH

Cada frasco-ampola de Solu-Medrol® pó liofilizado 125 mg, 500 mg ou 1 g, contém succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 125 mg, 500 mg ou 1 g de metilprednisolona. Após reconstituição do pó liofilizado com 2 mL, 8 mL ou 16 mL de diluente, respectivamente, cada mL de Solu-Medrol® contém o equivalente a 62,5 mg de metilprednisolona.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico seco e hidróxido de sódio<sup>a</sup>.

a = para ajuste de pH

O diluente contém água para injetáveis e álcool benzílico. Cada mL da solução diluente contém 9,45 mg de álcool benzílico e água para injetáveis (q.s.p. 1 mL).

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



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Solu-Medrol® (succinato sódico de metilprednisolona) pó liofilizado injetável 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), gastrointestinais 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?

Solu-Medrol® 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? Leia também as respostas 4 e 8

Você não deve usar Solu-Medrol®: (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 pela via de administração intratecal (diretamente no espaço onde corre o líquido espinhal).

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? Leia também as respostas 3 e 8

Durante o tratamento com hormônios esteroides, como o Solu-Medrol®, 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. **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.**

O uso de esteroides, medicamentos da classe do Solu-Medrol® 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.

**Solu-Medrol® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Só deve ser usado na gravidez quando os benefícios do seu uso superam os riscos. Solu-Medrol® 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 Solu-Medrol® com medicamentos que induzem (aumentam a capacidade de trabalhar) as enzimas do fígado (por exemplo, anticonvulsivantes – fenobarbital, fenitoína, e antibióticos – rifampicina) pode reduzir a quantidade de Solu-Medrol® 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 Solu-Medrol® no sangue; são exemplos desse grupo: antibióticos da classe dos macrolídeos, antifúngicos, bloqueadores dos canais de cálcio.

O uso de Solu-Medrol® 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.

Se usado com o ácido acetilsalicílico, o Solu-Medrol® pode reduzir a quantidade dessa substância na corrente sanguínea.

Deve-se usar Solu-Medrol® com cautela em pacientes com: (1) colite ulcerativa não específica (úlceras do intestino), com chances de perfuração iminente, (2) abscesso (cavidade com pus devido a infecção) ou outra infecção piogênica (que produz pus); (3) diverticulite (aparecimento de “pequenos dedos” no intestino que inflamam), (4) anastomose intestinal recente (cirurgia recente que reconectou duas partes do intestino), (5) úlcera péptica (lesão no estômago ativa ou latente), (6) insuficiência renal (redução total da função dos rins), (7) hipertensão (aumento da pressão do sangue), (8) osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos) ou (9) miastenia grave (tipo de doença em que o corpo agride os músculos e nervos dele mesmo).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**



## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Solu-Medrol® 40 mg e 125 mg pó liofilizado injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Solu-Medrol® 500 mg e 1 g pó liofilizado injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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.**

Armazenar a solução preparada à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), utilizando-a no período de 48 horas.

Para reconstituição, usar apenas o diluente que acompanha a embalagem.

Características do produto: massa branca liofilizada. Diluente: líquido incolor com um leve odor de álcool benzílico.

**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?**

Solu-Medrol® 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.

Solu-Medrol® 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 Solu-Medrol® 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? (leia também as questões 3 e 4)**

Solu-Medrol® se relaciona às seguintes reações adversas: infecção, infecção oportunista (infecção que pode ocorrer quando o sistema de defesa está debilitado); hipersensibilidade (alergia, incluindo reação alérgica grave com ou sem colapso circulatório [diminuição prolongada da capacidade do coração em manter um fluxo adequado de sangue aos tecidos], parada cardíaca e chiado no peito); cushingoide (aumento de peso, com depósito específico de gordura em tronco e pescoço, face cheia, pode haver aumento de pelos e espinhas), hipopituitarismo (diminuição função da glândula pituitária), síndrome de abstinência de esteroide; prejuízo da tolerância à glicose, alcalose hipocalêmica (alcalinidade dos fluidos corporais devido à redução do potássio sanguíneo), alteração do colesterol, aumento da necessidade de insulina (ou medicamentos que reduzem a glicose no sangue em pacientes diabéticos), retenção de sódio e de fluidos, balanço de nitrogênio negativo (maior excreção de nitrogênio com relação à quantidade ingerida), aumento da ureia no sangue, aumento de apetite (que pode resultar em aumento de peso), lipomatose (acúmulo de gordura); transtorno afetivo (incluindo instabilidade afetiva, humor deprimido, humor eufórico, dependência psicológica e ideação suicida), transtorno psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação, esquizofrenia [agravamento]), confusão, transtorno mental, ansiedade, alteração de personalidade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade; aumento da pressão dentro do crânio, convulsão, amnésia, transtorno cognitivo (p. ex.: esquecimento), tontura/vertigem, dor de cabeça; protusão dos olhos conhecida popularmente como esbugalhamento dos olhos, glaucoma (aumento de pressão intraocular), catarata; insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração em bombear a quantidade adequada de sangue), arritmia (alterações do ritmo cardíaco); aumento ou queda da pressão sanguínea; soluços; sangramento gástrico, perfuração intestinal, úlcera péptica (lesão no estômago) (com possível perfuração e sangramento), inflamação no pâncreas, no peritônio ou no esôfago, dor e aumento do



volume abdominal, diarreia, má digestão, náusea; angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), inchaço nas extremidades do corpo, equimose (manchas vinhosas na pele por sangramento), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), atrofia, estria ou hipopigmentação da pele, hirsutismo (aumento de pelos), vermelhidão da pele, coceira, urticária (alergia da pele), acne, aumento da sudorese; osteonecrose (morte de células ósseas), fratura patológica (fratura sem causa aparente), retardo do crescimento (em crianças), diminuição de massa muscular, miopatia (alteração da função dos músculos), osteoporose (diminuição do cálcio dos ossos), artropatia neuropática (doenças da articulação), dor nas articulações, dor e fraqueza muscular; menstruação irregular; dificuldade de cicatrização, reação no local da injeção, cansaço, indisposição; aumento de enzimas do fígado e da fosfatase alcalina (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos) no sangue, aumento da pressão dentro do olho, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição de potássio no sangue, aumento de cálcio na urina, supressão de reações em testes cutâneos; ruptura de tendão (parte do músculo que o fixa ao osso) (particularmente do tendão de Aquiles [do calcanhar]), fratura por compressão de vértebras.

**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 superdosagem aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdosagem de corticosteroides são raros. Em caso de superdosagem, 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.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0146

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Fabricado e Embalado por:** Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs - Bélgica

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/Jan/2013**

LLD\_SOMPOI\_02

