

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Hidrocortisona Color 100 mg/2 ml Pó e solvente para solução injetável
Hidrocortisona, succinato sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hidrocortisona Color e para que é utilizado

A Hidrocortisona Color contém hidrocortisona, sob a forma de succinato sódico. A hidrocortisona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides ou esteroides.

Os corticosteroides são produzidos naturalmente no nosso organismo e são importantes para muitas funções corporais.

A utilização de corticosteroides adicionais como Hidrocortisona Color pode ajudar quando administrado por um médico ou enfermeiro caso o seu organismo não consiga produzir corticosteroides em quantidades suficientes devido a problemas com as suas glândulas suprarrenais (por exemplo, insuficiência adrenocortical).

Os corticosteroides são úteis para tratar o choque após cirurgia, lesões, reações de hipersensibilidade (anafiláticas) ou outras situações de stress.

São também indicados para uma série de doenças, nomeadamente:

- doenças endócrinas
- doenças não endócrinas, como doenças reumáticas e do colagénio

- doenças dermatológicas
- estados alérgicos
- doenças oftálmicas
- doenças gastrointestinais
- doenças respiratórias
- doenças hematológicas
- doenças neoplásicas
- estados edematosos

A Hidrocortisona Color pode ser prescrita para tratar outras situações para além das listadas acima. Fale com o seu médico se não tem a certeza sobre o porquê de lhe ter sido dado este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hidrocortisona Color

Não utilize Hidrocortisona Color:

- se pensa que pode ter sofrido uma reação alérgica, ou outro tipo de reação após a administração de Hidrocortisona Color, ou com qualquer outro medicamento que contenha corticosteroides, ou a qualquer outro componente deste medicamento (a secção 6 contém uma lista de componentes). Uma reação alérgica pode causar uma erupção cutânea ou vermelhidão, inchaço da face ou dos lábios, ou falta de ar.
- Se tem alguma infeção fúngica que não está a ser tratada.
- Por via intratecal, exceto em alguns regimes de quimioterapia.
- Por via epidural.

Enquanto estiver em tratamento com este medicamento, não se pode vacinar com vacinas "vivas", ativas ou atenuadas.

Contacte de imediato o seu médico se tiver alguma das situações acima descritas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hidrocortisona.

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento caso apresente alguma das seguintes condições. O seu médico poderá ter que monitorizar o seu tratamento mais cuidadosamente, alterar a dose ou dar-lhe outro medicamento.

- Varicela, sarampo, zona ou uma infeção de herpes no olho. Se pensa que pode ter estado em contacto com alguém com varicela, sarampo ou zona e ainda não teve nenhuma destas doenças, ou se não tem a certeza que as teve.
 - Depressão grave ou depressão maníaca (doença bipolar).
 - Hipertensão (pressão sanguínea elevada).
 - Síndrome de Karposi (um tipo de cancro de pele).
 - Doença nos rins ou fígado.
 - Problemas musculares (dor ou fraqueza) que tenham ocorrido no passado ao tomar medicamentos esteroides.
 - Miastenia grave (uma doença que causa músculos cansados e fracos).
 - Osteoporose (ossos frágeis).
 - Abscessos na pele.
 - Úlcera no estômago ou outros problemas graves do estômago ou intestino.
 - Tuberculose ou se teve tuberculose no passado.
 - Alterações oftálmicas.
 - Alterações psiquiátricas
 - Feocromocitoma (tumor das células da glândula suprarrenal).
 - Coriorretinopatia serosa central (doença do olho).
 - Lipomatose epidural (deposição de gordura no espaço epidural da coluna vertebral).
 - Tendência a formar coágulos sanguíneos
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

A terapêutica prolongada em altas doses de corticosteroides pode causar a deposição de uma quantidade anormal de gordura dentro ou fora do revestimento da coluna (lipomatose epidural).

Informe o seu médico se suspeitar da ocorrência de uma infecção, dado que os corticosteroides podem aumentar a probabilidade de ocorrência de infecções e mascarar os seus sinais.

Outros medicamentos e Hidrocortisona Color

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve informar o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos, os quais podem afetar a forma de atuar da Hidrocortisona Color ou do outro medicamento:

- Anticoagulantes – utilizados para aumentar a fluidez do sangue, tais como o acenocumarol, fenindiona e varfarina
- Bloqueadores neuromusculares, tais como pancurónio e vecurónio
- Antibióticos (tais como isoniazida, claritromicina, eritromicina, troleandomicina)
- Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides (também chamados AINEs) tais como ibuprofeno, utilizado para tratar a dor ligeira a moderada
- Barbitúricos, carbamezipina, fenitoína e primidona – utilizados para tratar epilepsia
- Cetoconazol ou itraconazol – utilizados para tratar infeções fúngicas
- Rifampicina e rifabutina – antibióticos utilizados para tratar tuberculose
- Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína – utilizados para tratar epilepsia
- Imunossupressores – incluindo ciclosporina, ciclofosfamida e tacrolímus
- Antidiabéticos medicamentos para controlar o nível de açúcar no sangue
- Aprepitant e fosaprepitant – medicamentos usados para náuseas e vômitos
- Diltiazem – utilizado para problemas do coração ou pressão sanguínea elevada
- Contracetivos orais – utilizados para prevenir a gravidez
- Aminoglutetimida - utilizada para o tratamento de cânceros
- Digoxina - para o tratamento de problemas cardíacos
- Diuréticos (agentes depletadores de potássio)

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos da Hidrocortisona Color e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los, incluindo alguns medicamentos como os antivirais (ritonavir, indinavir) e potenciadores farmacocinéticos (cobicistat) utilizados para tratar as infeções por VIH.

Vacinas – informe o seu médico ou enfermeiro se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado. Não deve ser vacinado com vacinas “vivas” enquanto estiver a utilizar este medicamento. As outras vacinas podem ser menos efetivas.

Se for administrada hidrocortisona a bebés prematuros, pode ser necessário efetuar uma monitorização da função e estrutura cardíacas.

Se está em terapêutica de longa duração para a diabetes, pressão arterial elevada ou retenção de líquidos, informe o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a dose dos medicamentos utilizados para tratar estas condições.

Antes de se submeter a qualquer operação, informe seu médico, dentista ou anestesista de que está tomando este medicamento.

Se necessitar de efetuar algum exame pelo seu médico ou num hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro de que está a tomar Hidrocortisona Color. Este medicamento pode afetar o resultado de alguns exames.

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

Os corticosteroides podem atravessar a placenta, o que é um risco associado com o baixo peso à nascença de recém-nascidos.

Foram observadas cataratas em recém-nascidos de mães em tratamento de longo prazo com corticosteroides, durante a gravidez.

Hidrocortisona Color só deverá ser utilizado em mulheres grávidas, se os benefícios para a mãe superarem os potenciais riscos para o feto.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar uma vez que podem ser encontradas pequenas quantidades de medicamentos corticosteroides no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito desta classe de medicamentos na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas não foi estudado. Uma vez que podem ocorrer efeitos como desmaio, vertigens e convulsões após o tratamento com corticosteroides, não deverá conduzir ou utilizar máquinas se apresentar estes sintomas.

A Hidrocortisona Color contém sódio sob a forma de succinato sódico de hidrocortisona, fosfato monossódico anidro e fosfato dissódico anidro.

Este medicamento contém sódio.

Este medicamento contém 9,36 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 0.5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Hidrocortisona Color

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

Informação sobre a posologia

O seu médico decidirá sobre o local da injeção, a quantidade de medicamento e quantas injeções irá receber, dependendo da situação a ser tratada e a sua gravidade. O seu médico irá injetar-lhe a menor dose durante o menor tempo possível para ter o alívio efetivo dos seus sintomas.

A Hidrocortisona Color ser-lhe-á administrada como uma injeção pelo seu médico ou enfermeiro, numa veia (intravenoso) ou num músculo (intramuscular). Habitualmente, a primeira dose é dada numa veia, sobretudo numa emergência.

Será administrada devagar, durante um período entre 30 segundos a 10 minutos. Dependendo da sua situação a dose pode ser injetada em intervalos entre 2, 4 ou 6

horas. As doses superiores só podem ser utilizadas, habitualmente, durante apenas dois ou três dias.

Este medicamento é previamente dissolvido em água para preparações injetáveis. Se o medicamento se destina a ser administrado por perfusão (utilizando uma bomba ou gotejamento) é então misturado com outro fluido adequado. Não devem ser misturados outros medicamentos.

Caso tenha problemas de fígado o seu médico poderá reduzir-lhe a dose.

Utilização em crianças

Os corticosteroides podem afetar o crescimento nas crianças, pelo que o seu médico irá prescrever a menor dose eficaz (geralmente não inferior a 25 mg por dia).

Se utilizar mais Hidrocortisona Color do que deveria

O seu médico irá decidir quando for altura de parar o seu tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidrocortisona Color

Uma vez que este medicamento ser-lhe-á administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe seja administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Se parar de utilizar Hidrocortisona Color

Se parar repentinamente o tratamento com a Hidrocortisona Color, poderá fazer com que os sintomas da doença se agravem. O seu médico poderá reduzir gradualmente a sua dose antes de parar completamente o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas descritas são típicas dos corticosteroides sistémicos. A sua inclusão nesta lista, não indica necessariamente que determinado efeito específico tenha sido observado com esta formulação em particular.

Alterações do Equilíbrio Hidro-eletrolítico

Retenção de sódio;

Insuficiência Cardíaca Congestiva em doentes suscetíveis;

Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés prematuros (frequência desconhecida);

Hipertensão;

Retenção de fluidos;

Perda de potássio;

Alcalose hipocalemica;

Aumento da excreção de cálcio;

Bloqueio de um vaso sanguíneo por coágulos;

Alterações Musculosqueléticas

Miopatia esteroide;

Debilidade muscular;

Osteoporose;

Fraturas patológicas;
Fraturas vertebrais por compressão;
Necrose asséptica;
Rutura de tendão, particularmente do tendão de Aquiles.

Perturbações Gastrointestinais

Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia;
Hemorragia gástrica;
Pancreatite;
Esofagite;
Perfuração intestinal;
Dor abdominal;
Diarreia;
Náuseas;
Verificou-se o aumento da alanina-transaminase (ALT, SGPT), da aspartato-transaminase (AST, SGOT) e da fosfatase alcalina após o tratamento com corticosteroides. Estas alterações são normalmente pequenas, não sendo associadas a qualquer síndrome clínico, e são reversíveis após a interrupção do tratamento.

Perturbações Dermatológicas

Deficiências de cicatrização;
Petéquias e equimoses;
Pele fina e frágil;
Crescimento excessivo de pelos no corpo e face;
Estrias na pele;
Aumento da transpiração;
Registou-se o aparecimento do Sarcoma de Kaposi em doentes que estavam a ser medicados com corticosteroides.

Alterações Metabólicas

Balanco azotado negativo devido a destruição de proteínas.

Perturbações Neurológicas

Aumento de pressão intracraniana;
Pseudotumor cerebral;
Alterações psíquicas/ alterações psicóticas incluindo euforia, insónia, mudança de humor, alterações de personalidade, depressão, exacerbação de instabilidade emocional pré-existente ou tendências psicóticas;
Convulsões;
Tonturas;
Dor de cabeça;
Perda de memória;
Lipomatose epidural (deposição de gordura não encapsulada no espaço epidural da coluna vertebral).

Perturbações Endócrinas

Irregularidades menstruais;
Desenvolvimento do estado Cushingoide;
Supressão do eixo adreno-pituitário;
Frac tolerância a hidratos de carbono;
Manifestações de diabetes mellitus latente;

Aumento da necessidade de insulina ou de agentes hipoglicémicos orais em diabéticos;
Supressão do crescimento nas crianças.
Aumento de peso (frequência desconhecida).

Perturbações Oftálmicas

Cataratas;
Aumento de pressão intraocular;
Exoftalmia (proeminência anormal do globo ocular na órbita);
Glaucoma;
Visão turva.

Perturbações Respiratórias

Bloqueio da artéria pulmonar ou de um dos seus ramos por coágulos
Soluços

Sistema Imunológico

Mascaramento de infeções;
Ativação de infeções latentes, incluindo reativação da tuberculose.
Infeções oportunistas, de diversa patogenicidade, em diversas partes do corpo, de ligeiras a mortais.
Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia e reações anafilactoides (ex. broncospasmo, edema laríngeo, urticária);
Pode suprimir as reações aos testes cutâneos Aumento do número de células brancas no sangue.

Gerais

Fadiga e mal-estar. Reação no local da injeção.
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 através de:

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.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hidrocortisona Color

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos frascos para injetáveis e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição:

A solução apresenta estabilidade físico-química durante 24 horas se conservada no frigorífico a 4-5°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deverá ser utilizada imediatamente após preparação.

Se não for utilizada de imediato, a solução deve ser conservada nas condições acima descritas, desde que a sua reconstituição seja efetuada sob condições rigorosas de assépsia.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Hidrocortisona Color

- A substância ativa é hidrocortisona, succinato sódico.

Cada frasco para injetáveis contém 133,7 mg de succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona).

- Os outros componentes são o fosfato monossódico e fosfato dissódico.

Cada ampola de solvente contém 2 ml de água para preparações injetáveis.

O solvente não contém excipientes.

Qual o aspeto da Hidrocortisona Color e conteúdo da embalagem

A Hidrocortisona Color apresenta-se em frascos para injetáveis contendo um pó liofilizado, o succinato sódico de hidrocortisona, e por ampolas contendo um solvente, água para preparações injetáveis.

O pó liofilizado apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro incolor tipo I, de 4 ml, e o solvente em ampolas de vidro incolor tipo I de 2 ml.

A Hidrocortisona Color apresenta-se em embalagens de 10 frascos para injetáveis e 10 ampolas de solvente, ou de 50 frascos para injetáveis e 50 ampolas de solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Color Pharma, Lda.

Praceta do Farol, lote 101

2750-610 Cascais

Portugal

Tel.: 21 4823850

Fax: 21 4823859

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação Saúde Unipessoal, S.A.

Rua das Ferrarias Del Rei, nº6,

Urbanização da Fábrica da Pólvora,

2730-269 Barcarena
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Para mais informações consultar o Resumo das Características do Medicamento.

Posologia e modo de administração

Posologia

A Hidrocortisona Color pode ser administrada por injeção intravenosa, perfusão intravenosa ou por injeção intramuscular. O método de preferência para o uso inicial em emergência é a injeção intravenosa. Após o período de emergência inicial, deve-se ponderar a utilização de uma preparação injetável de longa ação ou uma formulação oral.

A dosagem geralmente pode variar entre 100 mg a 500 mg, dependendo da gravidade do estado, e administrada por injeção intravenosa, por um período de 1 a 10 minutos. A dose pode ser repetida em intervalos de 2, 4 ou 6 horas conforme a resposta do doente e a situação clínica.

De um modo geral, só se devem administrar doses elevadas de corticosteroides até o estado do paciente se encontrar estabilizado, o que geralmente não vai além das 48 a 72 horas. Quando é necessário prolongar o tratamento com hidrocortisona para além das 48 a 72 horas, pode ocorrer hipernatremia. Nestas circunstâncias, pode ser preferível a substituição do succinato sódico de hidrocortisona por outro corticosteroide, como o succinato sódico de metilprednisolona, uma vez que a retenção de sódio é praticamente nula. Embora os efeitos adversos associados a doses elevadas de corticosteroides no tratamento de curta duração sejam pouco frequentes, pode ocorrer ulceração péptica. Terapêutica profilática antiácida pode ser indicada.

Pacientes sujeitos a forte stress após tratamento com corticosteroides, devem ser rigorosamente vigiados quanto a sinais e sintomas de insuficiência adrenocortical.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando a dose mais baixa efetiva pelo período de tempo mínimo.

O tratamento com corticosteroides é um adjuvante e não um substituto à terapia convencional.

População idosa: A hidrocortisona é principalmente usada em situações agudas de curta duração. Quando utilizada de acordo com as instruções, não existe informação que sugira que a alteração da dosagem se justifique nos idosos. De qualquer forma, o tratamento de pacientes idosos, particularmente se for de longa duração, deve ser planeado tendo em consideração as consequências mais sérias dos efeitos adversos frequentes dos corticosteroides na idade avançada, sendo necessária uma vigilância clínica rigorosa.

População pediátrica: A dosagem deve ser reduzida em bebés e crianças, no entanto, esta é mais determinada pela gravidade da situação e resposta do doente, do que pela idade ou peso corporal, não devendo ser inferior a 25 mg diárias.

Modo de administração

Manipulação:

Preparação das soluções:

A solução deverá apresentar-se límpida depois de preparada.

Para administração intravenosa ou intramuscular, preparar a solução assepticamente adicionando até 2 ml de água para preparações injetáveis ao frasco para injetáveis que contém o liofilizado.

Para perfusão intravenosa, preparar primeiro a solução adicionando até 2 ml de água para preparações injetáveis ao frasco para injetáveis. A esta solução pode então adicionar-se 100 ml - 1000 ml (mas nunca menos de 100 ml) de dextrose a 5% em água (ou solução salina isotónica ou dextrose a 5% em solução salina isotónica, se o paciente não tiver restrições de sódio).

Quando diretamente reconstituída o pH da solução varia de 7.0 a 8.0.

Os medicamentos para uso parentérico devem ser visualmente inspecionados antes da sua administração quanto à existência de partículas ou descoloração.

Eliminação:

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.