

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidrocortisona Pharmis 100 mg/2 ml Pó e solvente para solução injetável/perfusão Hidrocortisona (sob a forma de 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto

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

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

Este medicamento 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 Pharmis é uma forma eficaz de tratar diversas doenças que envolvem a inflamação do organismo. Este medicamento reduz essa inflamação, que de outra forma poderia continuar a piorar a sua condição clínica. Deve tomar este medicamento regularmente para retirar o máximo benefício dele.

Os corticosteroides também podem ajudar a tratar reações de hipersensibilidade (anafiláticas) ou outras situações de stress. Estas incluem situações inflamatórias ou alérgicas que afetam:

- os pulmões, por ex. asma brônquica ou inflamação provocada pela aspiração de vômito ou de conteúdo do estômago,
- a pele, por ex. síndrome de Stevens-Johnson (um distúrbio autoimune em que o sistema imunitário produz bolhas e descamação na pele) ou lúpus eritematoso sistémico (lúpus).

Este medicamento pode ser prescrito para tratar outras situações para além das listadas acima, como insuficiência adrenal e outras emergências médicas, como o tratamento do choque associado à mesma.

Deve falar com o seu médico se não se sentir melhor, se se sentir pior ou se não tiver a certeza do porquê de lhe ter sido dado este medicamento.

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

Não utilize Hidrocortisona Pharmis

- Se pensa que alguma vez sofreu uma reação alérgica, ou qualquer outro tipo de reação após a administração deste medicamento, ou qualquer outro medicamento que contenha corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes 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 tiver alguma infeção fúngica que não esteja a ser tratada.
- Se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado.

Este medicamento não deve ser injetado:

- Na medula espinal (por via intratecal) [exceto em alguns regimes de quimioterapia], ou por via epidural. Este medicamento não está recomendado para administração por via intratecal.

Crianças e adolescentes

Este medicamento deve ser administrado com precaução em crianças, já que o uso prolongado interfere com o crescimento e o desenvolvimento da criança e pode provocar cataratas em crianças. Se for administrada hidrocortisona a bebés prematuros, pode ser necessário efetuar uma monitorização da função e estrutura cardíaca.

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 se tiver alguma das seguintes condições. O seu médico poderá ter de monitorizar o seu tratamento mais cuidadosamente, alterar a sua dose ou dar-lhe outro medicamento.

- Varicela, zona ou uma infeção de herpes no olho. Se pensa que pode ter estado em contacto com alguém com varicela ou zona e ainda não teve nenhuma destas doenças, ou se não tem a certeza de as ter tido no passado.
- Depressão grave ou depressão maníaca (doença bipolar). Isto inclui ter tido depressão antes ou durante a utilização de medicamentos esteroides como este medicamento, ou ter algum familiar próximo que tenha tido estas doenças.
- Se tiver alterações de humor, insónia e alterações de personalidade.
- Se estiver sob um grau de stress fora do comum.
- Se desenvolver insuficiência adrenal.
- Síndrome de Cushing (um distúrbio hormonal provocado por níveis elevados de cortisol no sangue).
- Diabetes (ou se houver histórico familiar de diabetes).
- Epilepsia ou convulsões.
- Glaucoma (aumento da pressão no olho) ou se houver histórico familiar de glaucoma.
- Cataratas.
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras alterações visuais.
- Problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca ou infeções.
- Hipertensão (pressão sanguínea alta).
- Retenção de líquidos no corpo.
- Hipotireoidismo (diminuição da função da tiroide).
- Pancreatite (inflamação do pâncreas que provoca dor intensa no abdómen e nas costas).
- Peritonite (inflamação da camada fina (peritoneu) que reveste o estômago e o abdómen).

- Infecção nas articulações.
- Doença nos rins ou fígado.
- Problemas musculares (dor ou fraqueza) que tenham ocorrido no passado ao tomar medicamentos esteroides.
- Miastenia gravis (uma doença que provoca cansaço e fraqueza muscular).
- Osteoporose (ossos frágeis - que se partem facilmente).
- Feocromocitoma (um tumor raro do tecido das glândulas suprarrenais. As glândulas suprarrenais estão localizadas acima dos rins).
- Abscesso na pele.
- Úlceras no estômago, diverticule (inflamação da parede dos intestinos) ou outros problemas graves do estômago ou dos intestinos.
- Tromboflebite - problemas nas veias devido a trombose (coágulos nas veias) resultando em flebite (veias vermelhas, inchadas e sensíveis).
- Traumatismo craniano.
- Tuberculose ou se teve tuberculose no passado.

Deve ter-se precaução com os corticosteroides, pois estes podem provocar uma doença ocular (coriorretinopatia serosa central), na qual se dá uma acumulação de líquido sob a camada de tecido sensível à luz na parte posterior do olho interno (retina), causando deficiência visual e podendo levar ao descolamento da retina.

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

Utilização no desporto

Este medicamento contém substâncias que podem originar um resultado analítico positivo em controlo antidoping.

Informe o seu médico se suspeitar da ocorrência de uma infecção, uma vez que os corticosteroides são conhecidos por aumentar a susceptibilidade a infecções e podem mascarar os seus sinais.

Outros medicamentos e Hidrocortisona Pharmis

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

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

- Acetazolamida – utilizada para tratar o glaucoma e a epilepsia.
- Anticoagulantes – utilizados para aumentar a fluidez do sangue, tais como o acenocumarol, fenindiona e varfarina.

- Anticolinérgicos – medicamentos denominados bloqueadores neuromusculares que são utilizados em alguns procedimentos cirúrgicos.
- Anticolinesterásicos – utilizados para tratar a miastenia gravis (uma doença muscular), como a distigmina e a neostigmina.
- Antibacterianos – como a isoniazida, eritromicina, claritromicina e troleandomicina.
- Antidiabéticos – medicamentos utilizados para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue.
- Antieméticos – como o aprepitant e o fosaprepitant, utilizados para prevenir náuseas e vômitos.
- Antifúngicos – cetoconazol ou itraconazol.
- Antituberculosos – rifampicina e rifabutina – antibióticos utilizados para tratar a tuberculose.
- Antivíricos – utilizados para tratar infecções por VIH.
- Inibidor da aromatase – aminoglutetimida – utilizada no tratamento do cancro.
- AINEs – Aspirina (dose alta) e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, como o ibuprofeno, utilizados para tratar a dor ligeira a moderada.
- Antiepiléticos/Anticonvulsivantes – barbitúricos, carbamazepina e fenitoína – utilizados no tratamento da epilepsia.
- Carbenoxolona – utilizada na azia.
- Ciclosporina – utilizada para tratar doenças como a artrite reumatoide grave, psoríase grave ou após transplante de órgão ou de medula óssea.
- Bloqueador dos canais de cálcio – diltiazem.
- Glicosídeos cardíacos – digoxina - utilizada na insuficiência cardíaca e/ou batimento cardíaco irregular.
- Imunossuppressores – tacrolímus e ciclofosfamida – utilizados após um transplante de órgão para evitar a rejeição do órgão.
- Bloqueadores neuromusculares – pancurónio, utilizados em alguns procedimentos cirúrgicos.
- Contracetivos orais – medicamentos que contêm estrogénio.
- Potenciadores farmacocinéticos – medicamentos que contêm cobicistato.
- Agentes depletos de potássio – como os diuréticos (às vezes chamados de comprimidos de água), anfotericina B, xantenos ou agonistas beta2 (por ex. medicamentos utilizados no tratamento da asma).
- Vacinas – informe o seu médico ou enfermeiro se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado. Não pode ser vacinado com vacinas “vivas” enquanto estiver a utilizar este medicamento. Outras vacinas podem ser menos eficazes.
- Sumo de toranja.

Se estiver a fazer tratamento prolongado com um ou mais medicamentos

Se está a ser tratado para a diabetes, pressão arterial elevada ou retenção de líquidos (edema), informe o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a dose dos medicamentos utilizados no tratamento destas situações.

Antes de fazer qualquer operação, informe o seu médico, dentista ou anestesista de que está a tomar este medicamento.

Se necessitar de um teste a ser realizado pelo seu médico ou no hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro de que está a tomar este medicamento. Este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, pois este poderá retardar o crescimento do bebé.

Os corticosteroides podem atravessar a placenta, o que é um risco associado ao baixo peso à nascença do bebé.

Foram observadas cataratas em bebés nascidos de mães tratadas com corticosteroides de longa duração durante a gravidez.

Informe o seu médico se estiver a amamentar, uma vez que podem ser encontradas pequenas quantidades de medicamentos corticosteroides no leite materno. Se continuar a amamentar durante o tratamento, o seu bebé necessitará de exames adicionais para se certificar de que não está a ser afetado pelo seu medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito desta classe de medicamentos sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas não foi estudado. Foram observados efeitos indesejáveis com a utilização deste medicamento tais como convulsões. Se for afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Hidrocortisona Pharmis 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 recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Hidrocortisona Pharmis

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 dose mais baixa durante o menor tempo possível que permita obter um alívio eficaz dos seus sintomas. O seu médico também poderá querer que tome um segundo tipo de esteroide ou um suplemento de sal para ajudar no equilíbrio de sal.

Adultos

Este medicamento ser-lhe-á administrado por injeção pelo seu médico ou enfermeiro, numa veia (intravenoso) ou num músculo (intramuscular). Geralmente, a primeira dose é administrada numa veia, especialmente em caso de emergência.

Será administrado lentamente durante um período de 1 a 10 minutos. Dependendo da sua condição, uma dose repetida poderá ser injetada em intervalos de 2 a 6 horas. Normalmente, as grandes doses só podem ser usadas por dois a três dias.

Este medicamento é primeiro dissolvido em água para preparações injetáveis. Se o medicamento se destinar a ser administrado por perfusão (utilizando uma bomba ou gotejamento), é também misturado com outra solução adequada. Não devem ser misturados outros medicamentos.

Idosos

O tratamento será normalmente o mesmo que para adultos mais jovens. No entanto, o seu médico poderá querer vê-lo com mais regularidade para verificar como se estará a dar com este medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se utilizar mais Hidrocortisona Pharmis do que deveria

Se pensa que lhe foram dadas demasiadas injeções deste medicamento, fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hidrocortisona Pharmis

Uma vez que este medicamento ser-lhe-á administrado sob rigorosa supervisão médica, é improvável 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 Pharmis

O seu médico decidirá quando será altura de parar o seu tratamento. Terá de deixar de fazer este tratamento lentamente se:

- tiver recebido corticosteroides, como este medicamento, durante um longo período de tempo,
- tiver recebido doses elevadas de corticosteroides, como este medicamento,
- já ter tido tratamento com comprimidos ou injeções de corticosteroides no último ano,
- já tem problemas nas glândulas suprarrenais (insuficiência adrenocortical) antes de iniciar este tratamento.

Terá de deixar de tomar este medicamento lentamente para evitar sintomas de abstinência. Estes sintomas podem incluir comichão na pele, febre, dores musculares e nas articulações, corrimento nasal, olhos pegajosos, transpiração e perda de peso.

Se lhe parecer que os sintomas estão a regressar ou a piorar à medida que a dose deste medicamento é reduzida, informe imediatamente o seu médico.

Problemas do foro mental durante a toma deste medicamento

Podem ocorrer problemas de saúde mental enquanto estiver a tomar esteroides como este medicamento (ver também a secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis).

- Estas doenças podem ser graves.
- Geralmente, surgem poucos dias ou semanas após o início do medicamento.
- Têm maior probabilidade de ocorrer com doses elevadas.
- A maioria destes problemas desaparece se a dose for reduzida ou se o medicamento for interrompido. No entanto, se ocorrerem problemas, eles podem precisar de tratamento.

Fale com um médico se você (ou alguém que esteja a tomar este medicamento) apresentar quaisquer sinais de problemas mentais. Isso é particularmente importante se estiver deprimido ou a ter pensamentos suicidas. Nalguns casos, ocorreram problemas mentais quando as doses estavam a ser reduzidas ou interrompidas. Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O médico receitou-lhe este medicamento para uma doença que, se não for tratada adequadamente, pode tornar-se grave.

Em certas condições médicas, os medicamentos como Hidrocortisona Pharmis (esteroides) não devem ser interrompidos de forma abrupta. Se tiver algum dos seguintes sintomas, procure assistência médica imediata. O seu médico decidirá então se deve continuar a tomar o seu medicamento.

- Reações alérgicas, como erupção cutânea, inchaço da face ou pieira e dificuldade em respirar. Este tipo de efeito indesejável é raro, mas pode ser grave.
- Pancreatite aguda, dor de estômago que pode espalhar-se para as costas, possivelmente acompanhada de vômitos, choque e perda de consciência.
- Úlceras ou úlceras hemorrágicas, cujos sintomas são fortes dores de estômago que podem atingir as costas e podem estar associadas a hemorragias do reto, fezes negras ou manchadas de sangue e/ou vômitos com sangue.
- Infeções. Este medicamento pode ocultar ou alterar os sinais e sintomas de algumas infeções, ou reduzir a sua resistência à infeção, tornando-as difíceis de diagnosticar numa fase inicial. Os sintomas podem incluir febre e sensação de mal-estar. Os sintomas de exacerbação de uma infeção anterior pot tuberculose podem ser tosse com sangue ou dor no peito. Este medicamento também. pode torná-lo mais propenso a desenvolver uma infeção grave. Pode também

aumentar a sua suscetibilidade a infecções que podem ocultar ou alterar as reações normais aos testes cutâneos, como o da tuberculose.

- Embolia pulmonar (coágulo sanguíneo no pulmão), cujos sintomas incluem dor torácica súbita e aguda, falta de ar e tosse com sangue.
- Aumento da pressão no crânio em crianças (pseudotumor cerebral), cujos sintomas são dores de cabeça com vômitos, falta de energia e sonolência. Geralmente, este efeito indesejável ocorre após a interrupção do tratamento.
- Tromboflebite (coágulos sanguíneos ou trombose numa veia da perna), cujos sintomas incluem veias dolorosas, inchadas, vermelhas e sensíveis.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, ou se detetar quaisquer outros efeitos involuntários não mencionados neste folheto, informe o seu médico imediatamente.

A frequência dos efeitos indesejáveis é desconhecida. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Sangue, coração e circulação

- Problemas com o bombeamento do coração (insuficiência cardíaca), cujos sintomas são tornozelos inchados e dificuldades em respirar.
- Pressão arterial alta (hipertensão), cujos sintomas são dores de cabeça ou mal-estar geral.
- Aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose).
- Pressão arterial baixa.
- Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés prematuros.

Água e sais no organismo

- Inchaço e pressão arterial alta, provocados pelo aumento dos níveis de água e sal.
- Inchaço das extremidades do corpo, por ex. os tornozelos.
- Cãibras e espasmos, devido à perda de potássio do organismo. Em casos raros, isso pode levar a insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não consegue bombear adequadamente).

Sistema digestivo

- Náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado).
- Úlceras ou candidíase esofágica (desconforto ao engolir).
- Indigestão.
- Estômago inchado.
- Dor abdominal.
- Diarreia.

Ouvidos

- Sensação de tonturas ou vertigens.

Olhos

- Glaucoma (aumento da pressão dentro do olho, causando dor nos olhos e dores de cabeça).
- Inchaço do nervo ótico (causando uma condição chamada papiledema e que pode causar perturbações na visão).
- Lesões no nervo ótico ou catarata (indicadas pela presença de deficiência visual).
- Afinamento da parte transparente na frente do olho (córnea) ou da parte branca do olho (esclerótica).
- Agravamento de infecções oculares virais ou fúngicas.
- Saliência dos globos oculares (exoftalmia).
- Deficiência visual, como ponto cego, visão diminuída ou embaçada e distorção de formas, provocada por uma acumulação de líquido sob o revestimento de tecido na parte de trás do olho (retina).
- Visão turva.

Perturbações gerais

- Sensação de cansaço ou mal-estar.
- Reações na pele no local da injeção.

Hormonas e sistema metabólico

- Atraso do crescimento normal em bebés, crianças e adolescentes, que pode ser permanente.
- Menstruação irregular ou ausente nas mulheres.
- Rosto redondo ou em forma de lua (fácies Cushingoide).
- Aumento do apetite e do peso.
- Diabetes ou agravamento da diabetes existente.
- O tratamento prolongado pode levar a níveis mais baixos de algumas hormonas que, por sua vez, podem causar pressão arterial baixa e tonturas. Este efeito pode persistir durante meses.
- Aumento da ureia no sangue.
- A quantidade de determinadas substâncias químicas (enzimas), chamadas alanina transaminase, aspartato transaminase e fosfatase alcalina, que ajudam o organismo a digerir os fármacos e outras substâncias pode aumentar após o tratamento com um corticosteroide. A alteração é geralmente pequena e os níveis de enzimas voltam ao normal após o medicamento ter sido eliminado naturalmente do organismo. Não notará nenhum sintoma se isso acontecer, mas será detetada se fizer análises ao sangue.
- A síndrome de abstinência de fármacos inclui sintomas como nariz a pingar, febre, dor de cabeça, perda de apetite, cansaço, dor nas articulações, descamação da pele, perda de peso e pressão arterial baixa.
- Valor anormal de gorduras, por ex. colesterol no sangue.
- Deposição anormal de gordura no corpo.

Músculos e ossos

- Dor muscular.
- Fraqueza ou perda muscular.
- Ossos frágeis (que se partem facilmente).

- Ossos partidos ou fraturas.
- Desgaste dos ossos e articulações devido à má circulação do sangue, o que provoca dor na anca.
- Rutura de tendões musculares, causando dor e/ou inchaço
- Cãibras ou espasmos musculares.

Problemas neurológicos e de humor

Os esteroides, incluindo este medicamento, podem causar problemas sérios de saúde mental.

Estes são comuns tanto em adultos como em crianças. Podem afetar cerca de 5 em cada 100 pessoas que tomam medicamentos como este medicamento.

- Sentir-se deprimido, incluindo ter pensamentos suicidas.
- Sentir-se eufórico (mania) ou humor instável.
- Sentir-se ansioso, ter problemas para dormir, dificuldade em pensar ou ficar confuso e perder a memória.

Sentir, ver ou ouvir coisas que não existem. Ter pensamentos estranhos e assustadores, mudar a forma como age ou ter sentimentos de estar sozinho. Se notar algum destes problemas, contacte imediatamente um médico.

Outros efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso podem incluir:

- Convulsões, tonturas, sonolência, dificuldade em respirar, irritabilidade, sensação de frio, calor ou dormência, zumbidos ou perda de consciência.
- Dor de cabeça.
- Dor nas costas, diminuição da força ou sensação nas pernas ou desequilíbrio, causado por uma acumulação de gordura no canal espinhal (lipomatose epidural).

Pele

- Abcesso, especialmente perto dos locais de injeção.
- Acne.
- Dificuldade na cicatrização de feridas.
- Afinamento da pele com estrias.
- Estrias na pele.
- Hematomas (nódoas negras).
- Pequenas manchas roxas/vermelhas na pele.
- Manchas pálidas ou mais escuras na pele, ou manchas salientes de cor fora do normal.
- Crescimento excessivo de pelos corporais e faciais.
- Erupção cutânea, comichão, urticária.
- Aumento da transpiração.

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.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidrocortisona Pharmis

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Solução após reconstituição e diluição:

Não refrigerar.

A estabilidade físico- química em utilização foi demonstrada durante 24 horas a 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser usado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de armazenamento em utilização são da responsabilidade do utilizador.

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.

Estudos de avaliação de risco ambiental demonstraram que a dexametasona apresentou efeitos indesejáveis endócrinos em espécies de peixes.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hidrocortisona Pharmis

- A substância ativa é o succinato sódico de hidrocortisona.

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

- Os outros componentes são dihidrogenofosfato de sódio monohidratado e fosfato dissódico.

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

Qual o aspeto de Hidrocortisona Pharmis e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se em frascos para injetáveis contendo um pó liofilizado branco, hidrocortisona (na forma de succinato sódico), e 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.

Este medicamento está disponível em embalagens com 50 frascos para injetáveis e 50 ampolas de solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, 77

2750-610 Cascais

Portugal

Tel.: +351 214823850

Fax: +351 214823859

e-mail: info@pharmis.com

Fabricante

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

Rua das Ferrarias Del Rei, nº6,

Urbanização da Fábrica da Pólvora,

2730-269 Barcarena

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Hydrocortisone Pharmis

Polónia: Hydrocortisone Pharmis

Portugal: Hidrocortisona Pharmis

Espanha: Hidrocortisona Pharmis 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

Este folheto foi revisto 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

Este medicamento pode ser administrado por injeção intravenosa, perfusão intravenosa ou injeção intramuscular, sendo a injeção intravenosa o método preferencial inicial para utilização em emergência. Após o período inicial de emergência, deve considerar-se a utilização de uma preparação injetável de ação prolongada ou uma preparação oral.

A dosagem varia geralmente entre 100 mg e 500 mg, dependendo da gravidade da condição, e é administrada por injeção intravenosa durante um período de um a dez minutos. A dose pode ser repetida em intervalos de 2, 4, ou 6 horas conforme a resposta e a condição clínica do doente.

As necessidades de dosagem são variáveis e devem ser individualizadas com base na doença em tratamento, na sua gravidade e na resposta do doente durante todo o tratamento. A relação benefício-risco deve ser avaliada individualmente em cada caso e de forma contínua.

A dosagem de manutenção adequada deve ser determinada reduzindo-se a dosagem inicial do fármaco em pequenos decréscimos em intervalos de tempo apropriados, até que seja atingida a dosagem mais baixa que permita manter uma resposta clínica adequada.

De um modo geral, a terapêutica com doses elevadas de corticosteroides deve ser continuada apenas até que o estado do doente se encontre estabilizado, o que ocorre habitualmente no período de 48 a 72 horas. Se for necessário prolongar o tratamento com hidrocortisona por períodos superiores a 48 a 72 horas, pode ocorrer hipernatremia, pelo que poderá ser preferível substituir a hidrocortisona por outro corticosteroide, como o succinato sódico de metilprednisolona, uma vez que a retenção de sódio é praticamente nula.

Se, após um tratamento de longa duração, se pretender interromper a toma do medicamento, este tem de ser retirado gradualmente e não de forma abrupta (ver secção 4.4 do RCM).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando a dose mais baixa eficaz pelo período de tempo mínimo (ver secção 4.4 do RCM).

O tratamento com corticosteroides é um tratamento adjuvante e não um substituto da terapêutica convencional.

Em doentes com doença hepática, pode ocorrer um aumento do efeito (ver secção 4.4), podendo considerar-se uma redução da dose.

População idosa: A hidrocortisona é usada principalmente em situações agudas de curta duração. Não existe informação que sugira que a alteração de dosagem se justifique nos idosos. No entanto, o tratamento de doentes idosos, deve ser planeado tendo em consideração as consequências mais graves dos efeitos indesejáveis frequentes dos corticosteroides em idades avançadas, sendo necessária uma vigilância clínica rigorosa (ver secção 4.4).

População pediátrica: A dosagem deve ser reduzida em bebés e crianças, mas esta redução deve ser determinada mais pela gravidade da condição e resposta do doente do que pela idade ou peso corporal. A dosagem não deve ser inferior a 25 mg por dia (ver secção 4.4).

Este medicamento não é recomendado para utilização por via de administração intratecal.

Modo de administração

Preparação das soluções:

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 pó liofilizado, agitar e retirar para utilização. A solução reconstituída é isotónica ou quase isotónica.

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

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto os mencionados na secção 6.6 do RCM.

Quando reconstituída de acordo com as instruções, o pH da solução variará entre 7,0 e 8,0.

Os medicamentos para uso parentérico devem ser visualmente inspecionados antes da sua administração quanto à existência de partículas ou descoloração. A solução reconstituída deverá apresentar-se límpida, sem partículas visíveis.

Eliminação:

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