

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidrocortisona Roussel 10 mg comprimidos
Hidrocortisona

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 ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento é indicado no tratamento de substituição em caso de insuficiência supra-renal (diminuição ou paragem da secreção das hormonas segregadas pelas glândulas suprarrenais).

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidrocortisona Roussel

Não tome Hidrocortisona Roussel

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está diagnosticado com uma infecção não tratada de origem bacteriana, viral, tuberculosa ou fúngica.
- se recebeu recentemente uma vacina viva, como por exemplo: a vacina contra o sarampo, papeira, rubéola ou varicela.

Advertências e precauções

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

Advertências especiais

O tratamento de longa duração deve ser evitado em crianças, devido à possibilidade de supressão adrenocortical e retardamento do crescimento.

Os corticóides orais ou tópicos podem estar associados com o aparecimento de perturbações visuais. Fale com o seu médico no caso de aparecimento de visão turva ou outras perturbações visuais.

Dieta: é imperativo manter uma dieta com um nível de sal normal no caso de insuficiência supra-renal.

Os corticóides orais ou injetáveis podem favorecer o aparecimento de tendinopatia, inclusive de rutura dos tendões (em casos excepcionais). Fale com o seu médico no caso de aparecimento de dor tendinosa.

A toma deste medicamento em associação com sultoprida (um medicamento que atua no sistema nervoso central) ou com uma vacina viva atenuada é de evitar (ver Outros medicamentos e Hidrocortisona Roussel).

Devido à presença de lactose, este medicamento não deve ser utilizado em caso de galactosemia, de síndrome de má absorção de glucose e galactose ou de deficiência em lactase (doença metabólica rara).

Atenção aos desportistas. Este medicamento contém hidrocortisona, que está inscrita na lista de substâncias dopantes.

O tratamento sistémico com glucocorticóides pode causar coriorretinopatia, a qual pode conduzir a perturbações visuais, incluindo a perda de visão. O tratamento prolongado com glucocorticóides sistémicos, mesmo em dose baixa, pode causar coriorretinopatia.

Após a administração de corticosteróides, têm sido notificados casos de crise de feocromocitoma, os quais podem ser fatais. Os corticosteróides só devem ser administrados a doentes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação adequada do risco/ benefício.

Após a administração de hidrocortisona em prematuros, têm sido notificados casos de cardiomiopatia hipertrófica. Em recém-nascidos que recebem hidrocortisona, deve ser realizado o ecocardiograma para monitorizar a estrutura e a função do miocárdio.

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

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

Se tem problemas de rins ou níveis elevados de ácido úrico no sangue, antes de iniciar Hidrocortisona Roussel.

Deve falar com o seu médico se tiver qualquer sintoma de síndrome de lise tumoral, como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, distúrbios ou perda de visão, falta de ar, convulsões, batimento cardíaco irregular ou falência renal (diminuição da quantidade ou escurecimento da urina), no caso de sofrer de neoplasias hematológicas (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis")

Precauções de utilização

Não interrompa nunca o tratamento sem aconselhamento médico.

Informe imediatamente o seu médico de qualquer fator de agressão não habitual (febre, infecção, doença, intervenção cirúrgica, traumatismo), pois nesses casos pode ser necessário aumentar as doses de hidrocortisona.

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

Outros medicamentos e Hidrocortisona Roussel

Este medicamento deve ser evitado em associação com a sultoprida (um medicamento que atua no sistema nervoso central) ou com uma vacina viva atenuada (ver Advertências especiais).

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

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Hidrocortisona Roussel 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).

Perturbações visuais

As perturbações visuais podem estar associadas com o uso sistémico e tópico de corticosteróides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC).

Gravidez e amamentação

A Hidrocortisona Roussel deve ser usada durante a gravidez somente se os potenciais benefícios para a mãe superarem os potenciais riscos, incluindo aqueles para o feto.

Como a hidrocortisona é excretada no leite materno, a amamentação não é recomendada.

O seu médico pode, se necessário, receitar-lhe este medicamento durante a sua gravidez ou durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecido nem esperado nenhum efeito.

Hidrocortisona Roussel contém 127,5 mg de lactose (63,75 mg de glucose e 63,75 mg de galactose) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Hidrocortisona Roussel

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

Posologia

A posologia e a duração do tratamento variam consoante a doença em causa.

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico: respeite as doses prescritas, o horário das tomas e a duração do tratamento. Nunca interrompa o tratamento sem aconselhamento médico (ver Precauções de utilização).

Modo e via de administração

Via oral.

Engolir os comprimidos com um copo de água.

Frequência e momento em que o medicamento deve ser administrado
Este tratamento deve ser administrado durante as refeições.

Duração do tratamento

Proceda de acordo com as indicações do seu médico.

Utilização em crianças

Em crianças com menos de 6 anos, os comprimidos poderão ser partidos para atingir a posologia necessária, esmagados e misturados com os alimentos.

Se tomar utilizar mais Hidrocortisona Roussel do que deveria

Os riscos são muito pequenos nas indicações deste medicamento. Contudo, no caso de toma de uma dose excessiva, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidrocortisona Roussel

Não tome nunca várias doses ao mesmo tempo. Caso o tratamento tenha sido interrompido, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Hidrocortisona Roussel

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

Foram descritos casos excecionais de rutura dos tendões, em especial com o tratamento concomitante com fluoroquinolonas.

Afeções oculares

Desconhecido: Coriorretinopatia, visão turva

Afeções da pele e subcutâneas

Desconhecido: Urticária

Doenças endócrinas

Desconhecido: Crise adrenérgica associada a feocromocitoma (efeito da classe dos corticosteróides)

Cardiopatias

Desconhecido: Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés prematuros.

Exames complementares de diagnóstico

Desconhecido: Aumento de peso secundário à diminuição da produção de cortisol (uso a longo prazo).

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Foram notificados casos de síndrome de lise tumoral em doentes que sofrem de neoplasias hematológicas (ver secção "Advertências e precauções").

A síndrome de lise tumoral pode ser revelada ao seu médico por uma alteração nas análises do sangue como o aumento dos níveis de ácido úrico, potássio, ou fósforo, e a diminuição dos níveis de cálcio, e pode resultar em sintomas como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, distúrbios ou perda de visão, falta de ar, convulsões, batimento cardíaco irregular ou falência renal (diminuição da quantidade ou escurecimento da urina). Se tiver algum destes sintomas, deve falar imediatamente com o seu médico (ver secção "Advertências e precauções").

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Portugal

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

5. Como conservar Hidrocortisona Roussel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 de Hidrocortisona Roussel

- A substância ativa é a hidrocortisona.
- Os outros componentes são: Amido de milho pré-gelificado, lactose monohidratada, estearato de magnésio, talco.

Qual o aspeto de Hidrocortisona Roussel e conteúdo da embalagem

Comprimidos divisíveis.

Embalagem de 25 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Opella Healthcare International SAS
56 Route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne
França

A este medicamento foi concedida uma Autorização Excepcional de Comercialização. Foi autorizada a comercialização do medicamento incluindo a rotulagem do blister em língua francesa.

Hydrocortisone Roussel 10 mg, sanofi-aventis France (Hidrocortisona Roussel 10 mg, sanofi-aventis France)

Respecter les doses prescrites, Uniquement sur ordonnance (Respeitar a posologia prescrita, sujeito a receita médica)

Este folheto foi revisto pela última vez em