

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lepicortinolo, 20 mg, comprimido
Prednisolona

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lepicortinolo e para que é utilizado

Lepicortinolo tem como substância ativa a Prednisolona.

A prednisolona é um glucocorticóide derivado da hidrocortisona, com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras que são utilizadas no tratamento de inúmeros estados patológicos.

O Lepicortinolo está indicado no tratamento de curta duração e/ou em exacerbações e complicações sistémicas refractárias a outras medidas terapêuticas de

- A) Doenças reumáticas e do colagénio – Artrite reumatóide, cardite reumática, granulomatose de Wegener, dermatomiosite e polimiosite, Poliarterite Nodosa (PAN), arterite temporal e/ou polimialgia reumática.
- B) Doenças respiratórias – episódios agudos de asma, sarcoidose, tuberculose pulmonar avançada (em conjunto com medicação antituberculosa adequada), pneumonia por Pneumocistis carinii em doentes com SIDA, fibrose pulmonar intersticial.
- C) Alergias – angioedema, hipersensibilidade a fármacos e doença do soro.
- D) Doenças hematológicas – púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) autoimune, anemia hemolítica autoimune, eritroblastopenias.
- E) Doenças neoplásicas – quando administradas por um oncologista experiente, no tratamento paliativo de leucemias e linfomas, mieloma múltiplo e como antiemético no curso de terapia imunossupressora.
- F) Doenças dermatológicas – pênfigos, dermatite herpetiforme, eritema multiforme grave (Sind. Stevens-Johnson), eczema não controlado, sarcoidose cutânea, micose fungóide, lichen planus e toxidermias.
- G) Doenças renais – síndrome nefrótico.

- H) Doenças hepáticas e gastrointestinais – Agudização de doença de Crohn e colite ulcerosa, hepatite crônica autoimune, doença celíaca.
- I) Doenças neurológicas – miastenia, edema cerebral (em particular de causa traumática ou tumoral), paralisia cerebral, esclerose múltipla, radiculopatias.
- J) Doenças oftalmológicas – uveíte anterior e posterior grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lopicortinolo

Não tome Lopicortinolo

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infecção bacteriana ou fúngica não controlada por tratamento específico.
- se sofre de estados psicóticos não controlados.
- se foi recentemente sujeito a vacinação com agentes vivos atenuados.

Advertências e precauções

Se tiver uma infecção (vírus, bactérias ou fungos) precisa de vigilância médica estreita. O Lopicortinolo, como todos os glucocorticóides, pode dissimular sinais de infecção e aumentar o seu risco de infecção. O tratamento prolongado aumenta a possibilidade de infecção dos olhos, por vírus ou fungos.

Se tiver tuberculose latente ou reação positiva à tuberculina, precisa de exames médicos periódicos, dado o risco de reativação da tuberculose; o médico decidirá a oportunidade de prescrição de tratamento preventivo.

Quando se suspende o Lopicortinolo após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e nas articulações, febre e mal-estar.

Há que ter precaução nas seguintes situações:

- Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão. Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
- Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa (se houver risco iminente de perfuração, abscesso ou infecção com pús), operação cirúrgica recente com sutura de parede intestinal, úlcera do estômago ou do duodeno.
- Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- Instabilidade emocional.
- Tendência psicótica.
- Epilepsia.
- Hipotireoidismo ou cirrose hepática podem aumentar os efeitos do medicamento.
- Herpes simples ocular (risco de perfuração da córnea).
- Tratamento prolongado em crianças (atraso do crescimento e do desenvolvimento).

Perante grave situação agressiva (por exemplo, operação de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com Lopicortinolo ou nos 12 meses após suspensão de tratamento prolongado, pode necessitar de dose aumentada, de retomar a medicação ou receber por via endovenosa um corticosteróide adequado à situação. Consulte o médico; é importante informá-lo que está ou esteve medicado durante meses com Lopicortinolo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lopicortinolo, se tem:

Esclerodermia (também conhecida como esclerose sistémica, uma doença autoimune), pois doses diárias de 15 mg ou superiores podem aumentar o risco de uma complicação grave

chamada crise de esclerodermia renal. Os sinais de crise de esclerodermia renal incluem o aumento da tensão arterial e a diminuição do débito urinário. O médico pode aconselhá-lo a verificar regularmente a tensão arterial e a urina.

Outros medicamentos e Lopicortinolo

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

O fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito do Lopicortinolo, o que condiciona o aumento da dose de manutenção. Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e os contraceptivos orais aumentam o efeito do Lopicortinolo, o que pode condicionar a redução da dose de manutenção. Existe também a possibilidade de interação da prednisolona com as quinolonas (como ofloxacina, norfloxacin e ciprofloxacina, entre outras).

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 Lopicortinolo 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).

Gravidez e 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.

Não se recomenda o Lopicortinolo durante a gravidez e o período de amamentação mas compete ao médico avaliar a relação benefício/risco e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lopicortinolo contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lopicortinolo

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

A dose recomendada varia de acordo com a gravidade da situação, a idade, o peso do doente e a resposta terapêutica.

A dose diária média é muito variável, desde 10 a 100 mg no adulto e à volta de 1 mg/kg na criança.

Não se conhece dose máxima.

De acordo com a resposta ao medicamento e com a situação clínica, o médico tentará reduzir gradualmente a dose inicial até alcançar a dose mínima eficaz. Se for possível, o médico decidirá a suspensão do tratamento que se processará gradualmente.

Modo e via de administração

Via oral.

Se tomar mais Lopicortinolo do que deveria

Não é previsível intoxicação, porém, se tal se verificasse, recomendar-se-ia a implementação de medidas de acordo com a sintomatologia apresentada.

Caso se tenha esquecido de tomar Lopicortinolo

É importante tomar todas as doses prescritas pelo médico. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar com a dose indicada pelo médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lopicortinolo

A suspensão deve ser gradual, sob indicação e vigilância médica.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

O Lopicortinolo é um glucocorticóide e, portanto, pode causar diversos efeitos indesejáveis, sobretudo quando o tratamento necessita de ser prolongado: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidroeletrólítico, efeitos musculares e ósseos, efeitos cutâneos, alterações neuropsiquiátricas, efeitos oftálmicos, efeitos endócrinos e casos raros de reações alérgicas.

Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida

Crise de esclerodermia renal em doentes que já sofrem de esclerodermia (uma doença autoimune). Os sinais de crise de esclerodermia renal incluem o aumento da tensão arterial e a diminuição do débito urinário.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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. do Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lopicortinolo

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

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Lopicortinolo

A substância ativa é Prednisolona.

Os outros componentes (excipientes) são : amido de milho, celulose microcristalina, lactose monohidratada, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lopicortinolo e conteúdo da embalagem

Comprimidos:

Lopicortinolo é apresentado sob a forma de comprimidos.

Os comprimidos de Lopicortinolo 20 mg, são brancos, circulares e com dupla ranhura em cruz numa das faces.

Lopicortinolo está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-ALU. Cada blister contém 10 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso

1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi aprovado pela última vez em