

MODELO DE BULA

succinato sódico de hidrocortisona Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Apresentação:

Pó injetável de 100 mg ou 500 mg: caixa com 50 ou 100 frascos-ampola.

Via de administração: Intravenosa/Intramuscular

Composição:

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona.....134 mg (equivalente a 100 mg de hidrocortisona)

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona.....670 mg (equivalente a 500 mg de hidrocortisona)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O succinato sódico de hidrocortisona atua como antiinflamatório, anti-asmático, anti-alérgico, em artropatias e em edema angioneurótico.

Cuidados de conservação

- Antes da reconstituição: conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, protegido da luz e da umidade. Utilizar a solução somente se estiver límpida (transparente).

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem). Ao adquirir um medicamento, verifique o prazo de validade na embalagem. Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Uma vez que não foram feitos estudos adequados de reprodução humana com os corticosteróides, quando for necessário o uso destas substâncias em gestantes ou mulheres em idade fértil, o médico deve avaliar a relação risco/benefício. Os corticosteróides são excretados no leite materno, podendo suprimir o crescimento, interferir com a produção de

corticosteróide endógeno ou causar outros efeitos indesejáveis. As mães utilizando doses farmacológicas de corticosteróides devem ser aconselhadas a não amamentar. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: cicatrização de feridas prejudicada, petéquias e equimoses, pele fina e frágil, manifestações de diabetes melito latente, necessidade de aumento da dose de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos, supressão do crescimento em crianças, retenção de sódio, retenção de líquidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes susceptíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, irregularidades menstruais, desenvolvimento de Síndrome de Cushing, supressão de eixo pituitário e supra-renal, úlcera péptica, com possível perfuração e hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite, perfuração do intestino, balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo protéico, miopatia esteróide, fraqueza muscular, fraturas patológicas, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica, aumento da pressão intracraniana, pseudo tumor cerebral, transtornos psíquicos, convulsões, catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular, exoftalmia, mascaramento de infecções, infecções latentes podem se tornar ativas, infecções oportunistas, pode suprimir reações e testes cutâneos, bronco espasmo edema de laringe, urticária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Interações medicamentosas

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento. Pacientes que recebem tratamento prolongado com doses corticosteróides, especialmente com significativa atividade mineralocorticóide, requerem restrição de sódio e/ou suplementação de potássio durante o tratamento. Em virtude dos corticosteróides promoverem catabolismo de proteínas, é necessário aumentar a ingestão de proteínas durante o tratamento. A administração de cálcio e vitamina D e a realização de exercícios físicos, reduzem o risco de osteoporose induzida por corticosteróides durante o tratamento prolongado.

Contraindicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em casos de infecções fúngicas sistêmicas. Deve-se evitar tratamentos de longa duração com corticosteróides.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O succinato sódico de hidrocortisona pertence ao grupo dos antiinflamatórios esteroidais (AIEs), portanto, possui o mesmo metabolismo e a mesma ação antiinflamatória da hidrocortisona. Os corticosteróides interferem numa vasta série de processos vitais que envolvem a estabilização de membranas celulares, inibição das reações inflamatórias, alérgicas e imunitárias, o estímulo da neoglicogênese e a mobilização do cálcio. Inibem a secreção de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) pela hipófise, aumentam a taxa de glicogênese, aumentam a excreção de potássio e retém o sódio, provocam excessiva mobilização de cálcio e fósforo, induzindo à osteoporose.

A hidrocortisona é o principal glicocorticóide secretado pela córtex adrenal, e a terapia intravenosa pode ser utilizada nos casos de emergência nos quais uma resposta rápida é necessária.

Atua como um bloqueador adrenérgico sobre a microcirculação antagonizando a vasoconstrição produzida pela adrenalina e noradrenalina, as quais, podem levar ao estado de choque a uma condição de irreversibilidade.

Nos choques causados por microrganismos Gram-negativos, a ação da hidrocortisona é de inibir os efeitos das toxinas bacterianas sobre os capilares.

Através das propriedades antiinflamatórias e antianafiláticas a hidrocortisona diminui os exsudatos e os fenômenos flogísticos atuando na regressão dos sintomas gerais, que acompanham a infecção.

Além das propriedades glicoativas, possui propriedades mineraloativas, exercendo ação sobre o aparelho cardiovascular, com efeito na restauração dos casos de colapso periférico.

Seus efeitos são evidentes no espaço de 1 hora após a aplicação, devido a sua rápida absorção e difusibilidade, o que permite a administração rápida de doses maciças de hidrocortisona em poucos mililitros de diluente, tanto por via intravenosa quanto intramuscular e alta solubilidade em água, persistindo por um período variável.

Sua metabolização ocorre no fígado, sendo excretada na urina, conjugada principalmente como glucoronídeos, em conjunto com uma pequena porção de hidrocortisona não modificada. A excreção da dose administrada é quase completa no espaço de 12 horas com a presença de metabólitos inativos.

INDICAÇÕES

Distúrbios endócrinos: insuficiência adrenocortical primária ou secundária, insuficiência adrenocortical aguda, antes de cirurgias ou em caso de trauma ou doença grave, em pacientes com insuficiência supra-renal comprovada ou quando é duvidosa a reserva adrenocortical. Em choque não responsivo à terapêutica convencional na presença, ou suspeita de insuficiência adrenocortical, hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não supurativa, hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios reumáticos: como terapia adjuvante para administração a curto prazo (como auxílio num episódio agudo ou exacerbação) em: osteoartrite pós-traumática, osteoartrite ou sinovite, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem exigir manutenção com doses baixas), bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite não específica, artrite gotosa aguda: artrite psoriática, espondilite anquilosante.

Doenças do colágeno: durante uma exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de: lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda, dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

Doenças dermatológicas: pênfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave, micose fungóide.

Estados alérgicos: controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivas ao tratamento convencional, em: asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinite alérgica sazonal ou perene, reações de hipersensibilidade à droga, edema agudo não infeccioso da laringe (a epinefrina é a droga de primeira escolha).

Doenças oftálmicas: processos inflamatórios, alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, corio-retinite, uveíte difusa posterior e corioidite, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior, conjuntivite alérgica, úlceras alérgicas marginais da córnea, queratite.

Doenças gastrintestinais: para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em: colite ulcerativa (terapia sistêmica), enterite regional (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose sintomática, berliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada), síndrome de Loeffler, que não pode ser controlada por outros meios, pneumonite por aspiração.

Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida (auto-imune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (somente E.V., a administração I.M. é contraindicada). Eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide), trombocitopenia secundária em adultos.

Doenças neoplásticas: para tratamento paliativo de: leucemia e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia, do tipo idiopática ou aquela devido ao lúpus eritematoso.

Emergências médicas: succinato sódico de hidrocortisona - é indicado no tratamento de choque secundário à insuficiência adrenocortical ou choque não responsivo à terapia convencional (possibilidade de insuficiência cortical), distúrbios alérgicos agudos (estado asmático, reações anafiláticas, picadas de inseto, etc), após ter-se tentado epinefrina. Embora não se disponha de estudos clínicos bem controlados, dados obtidos em animais de experimentação indicam que os corticosteróides podem ser úteis no tratamento de choque hemorrágico, traumático, ou cirúrgico não responsivos à terapia tradicional.

Miscelânea: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóideo ou bloqueio iminente quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada, triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdio.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas.

Nos três primeiros meses de gravidez, não se deveria usar, por princípio, nenhuma preparação corticosteróide. Deve-se evitar tratamentos de longa duração com corticosteróides.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: nos pacientes em tratamento com corticosteróides e sujeitos a estresse inusitado, indica-se maior posologia de corticosteróides de rápida atuação, antes, durante e depois da situação de estresse. A insuficiência adrenocortical secundária de origem medicamentosa pode ser reduzida ao mínimo por gradual redução posologia.

Tal tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses, após a cessação do tratamento, portanto, em qualquer situação de estresse ocorrente durante esse período, deve reinstaurar-se a terapia hormonal. Se o paciente já estiver recebendo esteróides, pode ser necessário aumentar a posologia. Uma vez que a secreção mineralocorticóide pode estar prejudicada, devem administrar-se simultaneamente sal e/ou mineralocorticóides. Os corticosteróides podem causar queda de resistência e incapacidade da infecção se circunscrever. Além disso, os corticosteróides podem produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano para os nervos ópticos e pode estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus. Enquanto em tratamento com corticosteróides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola. Outros métodos de imunização não devem ser utilizados em pacientes que receberem corticosteróides, especialmente em altas doses, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e a falta de resposta de anticorpos. Entretanto, podem ser realizadas imunizações em pacientes que recebem corticosteróides como terapia de substituição. Dependência psicológica e/ou fisiológica pode surgir com o uso a longo prazo de corticosteróides. Os sintomas de abstinência que podem ocorrer compreendem febre, anorexia, dores vagas, fraqueza e letargia.

Nos pacientes com hipertireoidismo e nos portadores de cirrose, há uma acentuação do efeito dos corticosteróides. Quando se utilizam corticosteróides podem aparecer distúrbios

psíquicos, variando desde a euforia, a insônia, as oscilações do humor, as mudanças de personalidade e as depressões graves, até as francas manifestações psicóticas. Também a instabilidade emocional ou as tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteróides. Para casos de tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de meningite tuberculosa com bloqueio iminente, nos quais se usa um corticosteróide em associação a um regime antituberculose apropriado. Se corticosteróides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, é necessário uma vigilância cuidadosa, já que pode ocorrer reativação da enfermidade. Durante terapia prolongada com corticosteróides, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. Para prevenção de reações do tipo anafilática (por exemplo, broncoespasmo) em pacientes sob terapia corticosteróide por via parenteral, deverão ser tomadas medidas adequadas de precaução antes da administração, especialmente quando paciente apresenta antecedentes de alergia a qualquer fármaco. Em alguns pacientes, os esteróides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozóides. Os corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes ocular simples, devido à possibilidade perfuração da córnea, como mesma cautela deve ser tomada para colite ulcerativa não específica, se houver a probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis.

Carcinogênese, mutagênese, fertilidade prejudicada: Não há evidências de que corticosteróides sejam carcinogênicos, mutagênicos ou prejudiquem a fertilidade.

Gravidez: alguns estudos em animais demonstram que os corticosteróides, quando administrados em altas doses, podem provocar malformações fetais. Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana. Portanto, o uso deste medicamento durante a gravidez, em nutrízes ou mulheres potencialmente férteis requer que sejam cuidadosamente avaliados os benefícios da droga em relação ao risco potencial à mulher ou ao feto. Os corticosteróides atravessam a placenta rapidamente. Recém-nascidos de pacientes que tenham recebidos doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados e avaliados para se detectar sinais de insuficiência supra-renal.

Amamentação: não é recomendado o uso de corticosteróides durante a amamentação, porque são excretados no leite, causando inibição da produção de esteróides endógenos e supressão do crescimento em crianças.

Pediatria: o crescimento e o desenvolvimento de crianças em tratamento prolongado com corticosteróides deve ser cuidadosamente observado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Fenobarbital, fenitoína, rifampicina e efedrina: podem aumentar a depuração dos corticosteróides, reduzindo seus efeitos terapêuticos, podendo requerer um ajuste na dosagem do corticosteróide.

Troleandomicina e cetoconazol: podem inibir o metabolismo dos corticosteróides, ocasionando a diminuição da sua depuração. Consequentemente, a dose do corticosteróide deve ser titulada para evitar toxicidade.

Ácido acetilsalicílico e salicilatos: corticosteróides podem aumentar a depuração do ácido acetilsalicílico, portanto o ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em associação com corticosteróide nos casos de hipoprotrombinemia. Os salicilatos podem ter suas concentrações séricas diminuídas ou aumentar o risco de toxicidade, durante o uso concomitante com corticosteróides.

Anticoagulantes cumarínicos: os corticosteróides alteram a resposta dos anticoagulantes, portanto os índices de coagulação devem ser monitorados, afim manter adequado o efeito anticoagulante.

Anfotericina B e inibidores da anidrase carbônica: o uso concomitante com corticosteróides pode resultar em hipocalemia, pois as concentrações séricas de potássio e a função cardíaca devem ser monitoradas durante essa associação.

Também pode ocorrer um aumento na depleção de cálcio com risco de hipocalcemia osteoporosis.

Contraceptivos orais e estrógenos: podem alterar o metabolismo e a ligação às proteínas, diminuir a depuração e aumentar a meia-vida de eliminação e os efeitos terapêuticos e tóxicos dos corticosteróides, portanto a dose do corticosteróide deve ser ajustada durante essa associação.

Diuréticos depletos de potássio: pode causar o aparecimento de hipocalemia, nesse caso, o paciente deve ser observado pelo médico.

Glicosídeos digitálicos: pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia.

Antiinflamatórios não hormonais e álcool: pode aumentar a incidência ou a gravidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragias.

Antidiabéticos orais e insulina: pode aumentar a concentração de glicose sanguínea, portanto se necessário deve-se reajustar a posologia do hipoglicemiante.

Imunossupressores: podem aumentar os riscos de infecções e desenvolvimento de linfomas.

Bloqueadores neuromusculares despolarizantes: podem aumentar os riscos de depressão respiratória, por relaxamento prolongado.

Vacinas de vírus vivos ou outras imunizações: podem aumentar os riscos de reações adversas.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Nitro-azul-tetrazolio teste para infecção bacteriana: pode ocorrer resultado falso negativo, comprometendo o resultado do teste.

REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica e hipertensão.

Músculo-esquelético: fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos e ruptura dos tendões.

Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, perfuração do intestino delgado e grosso, particularmente em pacientes com doença intestinal, pancreatite, distensão abdominal e esofagia ulcerativa.

Dermatológicos: prejuízo na cicatrização dos ferimentos, pele fina e frágil, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudo tumor cerebral), usualmente após o tratamento, vertigem e cefaleia.

Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do eixo pituitária supra-renal, manifestações de diabetes melito (latente).

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular, exoftalmia.

Sistema Imunológico: mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos.

Pode aparecer sintomas de reações anafiláticas como broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.

Preparo da solução:

Adicionar diluente apropriado ao pó contido no frasco-ampola. Agitar bem para garantir completa dissolução.

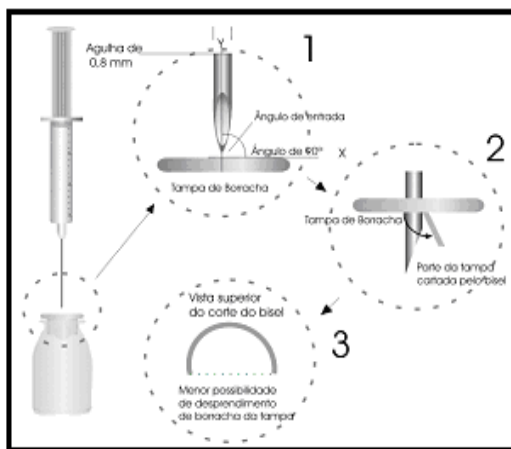
A solução poderá ser administrada através em infusão utilizando 500 ou 1000mL de soro glicosado a 5%, soro fisiológico ou solução glico-fisiológica (se o paciente não se encontrar sob restrição ao sódio).

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;

2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



succinato sódico de hidrocortisona é um pó líofilo produzido na planta farmoquímica e envasado diretamente.

Dosagem:

Adultos: a dose recomendada é de 100mg a 500mg, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente), podendo ser repetida em intervalos de 2, 4 ou 6 horas, dependendo da condição clínica e da resposta do paciente. A dose intravenosa inicial deve ser administrada em períodos entre 30 segundos (dose de 100 mg) e 10 minutos (doses de 500 mg ou maiores). A dose de manutenção, se necessária, não deve ser menor que 25 mg por dia.

Crianças: Insuficiência adrenocortical - a dose recomendada é de 186 a 280mcg (0,186 a 0,28mg) por kg de peso corporal ou 10 a 12mg por metro quadrado de superfície corporal ao dia, em doses divididas, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente).

Outras indicações: a dose recomendada é de 666mcg (0,666mg) a 4mg por kg de peso corporal ou 20 a 120mg por metro quadrado de superfície corporal a cada 12 ou 24 horas, por via intramuscular.

SUPERDOSAGEM

O tratamento na superdosagem é sintomático. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

Nestes pacientes pode ocorrer uma maior probabilidade de desenvolver hipertensão e nas mulheres após a menopausa, também pode ocorrer um provável desenvolvimento de osteoporose induzida por corticosteróides.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade - vide embalagem

Reg. MS nº 1.1637.0105

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000– São Paulo – SP

Indústria Brasileira



B-21261-01