

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Solu-Cortef, 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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Solu-Cortef e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Solu-Cortef
3. Como utilizar Solu-Cortef
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Solu-Cortef
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solu-Cortef e para que é utilizado

Solu-Cortef contém hidrocortisona, sob a forma de succinato sódico.

A hidrocortisona pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides ou esteroides. Os corticosteroides são produzidos naturalmente no organismo e são importantes para muitas funções corporais.

A utilização de corticosteroides adicionais como Solu-Cortef 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

O seu médico pode utilizar este medicamento para tratar outras situações para além das indicadas acima. Caso tenha dúvidas sobre a razão pela qual lhe foi receitado este medicamento, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Solu-Cortef

Não utilize Solu-Cortef:

- Se pensa que pode ter sofrido uma reação alérgica, ou qualquer outro tipo de reação após a administração de Solu-Cortef ou de qualquer outro medicamento que contenha corticosteroides, ou qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode causar uma erupção na pele ou vermelhidão, inchaço da face ou lábios ou falta de ar.
- Se tem uma infeção fúngica que não esteja 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.

Se tiver alguma das situações acima descritas informe o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Solu-Cortef.

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).
- Sarcoma de Kaposi (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.

Pode ocorrer síndrome de lise tumoral quando os corticosteroides são utilizados durante o tratamento de cancros. Informe o seu médico se tiver cancro e sintomas da

síndrome de lise tumoral, como câibras, fraqueza muscular, sentir-se confuso, batimento do coração irregular, perda ou alterações da visão e dificuldade em respirar.

Outros medicamentos e Solu-Cortef

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem afetar o modo de ação de Solu-Cortef 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
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona – utilizados para tratar epilepsia
- Cetoconazol ou itraconazol – utilizados para tratar infeções fúngicas
- Rifampicina e rifabutina – antibióticos utilizados para tratar tuberculose
- 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 depletos de potássio)

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Solu-Cortef 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 (cobicitate) utilizados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (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 ser submetido a qualquer operação, informe o seu médico, dentista ou anestesista de que está a tomar este medicamento.

Se necessitar de efetuar algum exame ou análise sanguínea prescritos pelo seu médico ou num hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Solu-Medrol. 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 tomar 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.

Solu-Cortef 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.

Solu-Cortef contém sódio

Solu-Cortef 100 mg/2 ml Pó e solvente para solução injetável contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Solu-Cortef

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

Informação sobre a posologia

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

Solu-Cortef ser-lhe-á administrado 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 situação de emergência.

Será administrado lentamente, 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. Habitualmente, as doses superiores só podem ser utilizadas durante apenas dois ou três dias apenas.

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 (normalmente não inferior a 25 mg por dia).

Se lhe for administrado mais Solu-Cortef do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Solu-Cortef

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

Se parar de utilizar Solu-Cortef

Se parar repentinamente o tratamento com Solu-Cortef, poderá fazer com que os sintomas da doença se agravem. O seu médico irá decidir quando deve interromper o seu tratamento e aconselhá-lo-á sobre o modo de reduzir gradualmente a sua dose de Solu-Cortef 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.

Os efeitos indesejáveis indicados a seguir são de frequência "desconhecido" (não podem ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alterações do Equilíbrio Hidroeletrólítico

- 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 hipocalémica;
- 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;
- Ruptura 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

- Balanço 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 Cushingóide;
- Diminuição da função da glândula da hipófise;
- Fraca 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.

Perturbações Oftálmicas

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

Perturbações Respiratórias

- Síndrome de Gasping;
- 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 (por ex., broncospasmo, edema laríngeo, urticária);
- Pode suprimir as reações aos testes na pele;
- 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 Solu-Cortef

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição a solução deve ser utilizada num prazo de 24h e deve ser armazenada a condições de temperatura controlada compreendida entre 15°C e 25°C e ao abrigo da luz. A solução só deve ser administrada se se encontrar límpida.

Este medicamento não deverá ser utilizado caso se observem partículas ou alteração da cor.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solu-Cortef:

- A substância ativa é o succinato sódico de hidrocortisona.
- Os outros componentes são fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato de sódio dibásico e hidróxido de sódio (ver secção 2 " Solu-Cortef contém sódio")

Qual o aspeto de Solu-Cortef e conteúdo da embalagem:

Solu-Cortef é um pó branco fornecido num frasco de vidro transparente selado com uma tampa de borracha e selo protetor metálico.

Solu-Cortef está disponível em embalagens de 1 frasco.

Cada frasco para injetáveis de Solu-Cortef 100 mg/2 ml contém succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona) como substância ativa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg 12, B-2870,
Puurs
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.

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

Solu-Cortef, 100 mg/2 ml, pó e solvente para solução injetável

hidrocortisona (succinato sódico)

Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para informação adicional

Posologia e método de administração

Solu-Cortef pode ser administrado por injeção intravenosa, perfusão intravenosa, ou injeção intramuscular, sendo o método preferencial inicial para utilização em emergência a injeção intravenosa. Após o período de emergência inicial, deve-se ponderar a utilização de uma preparação injetável de longa ação ou de uma forma oral. O intervalo posológico varia de 100 mg a 500 mg ou mais, dependendo da gravidade da condição clínica, administrado por injeção intravenosa durante um período de 30 segundos a 10 minutos. Esta dose pode ser repetida em intervalos de 2, 4 ou 6 horas conforme indicado pela resposta do doente e condição clínica.

De um modo geral só se devem administrar doses elevadas de corticosteroides, até o estado do doente se encontrar estabilizado – habitualmente nas primeiras 48 a 72 horas. Quando é necessário prolongar o tratamento com hidrocortisona por períodos superiores a 48-72 horas, pode registar-se a ocorrência de hipernatremia, sendo preferível a substituição de Solu-Cortef por outro corticosteroide, como o succinato sódico de metilprednisolona, em que a retenção de sódio é praticamente nula. Embora no tratamento de curta duração sejam raros os efeitos adversos associados à administração de doses elevadas de corticosteroides, pode ocorrer ulceração péptica. Como medida profilática pode ser indicada a terapêutica antiácida.

Os doentes submetidos a condições graves de stress, após tratamento com corticosteroides devem ser observados cuidadosamente para a deteção de sinais e sintomas de insuficiência adrenocortical. Os corticosteroides atuam como adjuvantes e não substituem a terapia convencional.

Crianças

Nas crianças a dose pode ser reduzida. Esta redução é determinada mais pela gravidade da situação e resposta do doente do que pela idade ou peso corporal, mas normalmente não é inferior a 25 mg por dia.

Instruções de utilização do frasco "act-o-vial":

1. Retire o selo protetor, imprima à tampa/êmbolo uma rotação de 45° e pressione de forma a permitir a passagem do solvente para o compartimento inferior.
2. Agite suavemente de forma a solubilizar o pó estéril.
3. Esterilize a tampa/êmbolo com um germicida apropriado.
4. Insira a agulha, na perpendicular, através da tampa/êmbolo, até visualizar a extremidade no interior do frasco. Inverta o frasco. Encha a seringa com o volume pretendido.

Preparação das Soluções

Para injeção intravenosa ou intramuscular, preparar a solução assepticamente adicionando até 2 ml de água para preparações injetáveis ou cloreto de sódio bacteriostático, ao conteúdo de um frasco de Solu-Cortef.

Para intramuscular ou intravenosa, não é necessário proceder a mais diluições.

Para perfusão intravenosa prepare primeiro a solução adicionando até 2 ml de água para preparações injetáveis ao frasco. A esta solução podem então adicionar-se entre 100 a 1000 ml de solução aquosa de dextrose a 5% (ou soro fisiológico ou dextrose a 5 % em soro fisiológico se o doente não tiver restrições de sódio).

Nos casos em que se pretenda a administração de um volume reduzido, pode adicionar-se a 50 ml dos solventes acima mencionados 100 a 3000 mg de succinato sódico de hidrocortisona expresso em equivalentes de hidrocortisona. As soluções resultantes são estáveis por um período mínimo de 4 horas e podem ser administradas diretamente ou por perfusão IV.

Não são recomendados outros meios de diluição para além dos mencionados.

Prazo de validade.

O prazo de validade está impresso no rótulo e na embalagem. Não utilize Solu-Cortef após esta data.

Conservação do medicamento

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

A solução reconstituída deve ser armazenada a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

Após reconstituição a solução deve ser utilizada num prazo de 24h e deve ser armazenada a condições de temperatura controlada compreendida entre 15°C e 25°C e ao abrigo da luz. A solução só deve ser administrada se se encontrar límpida.

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção da presença de partículas e alteração da coloração antes da administração.