

## FOLHETO INFORMATIVO

### NOME DO MEDICAMENTO

Hidrocortisona Generis

### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola contém 127,586 mg de hemissuccinato de hidrocortisona, correspondente a 100 mg de hidrocortisona, como substância activa.  
Cada frasco contém 637, 931 mg de hemissuccinato de hidrocortisona, correspondente a 500 mg de hidrocortisona, como substância activa.

### FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução injectável. Pó e solvente para solução injectável.

Hidrocortisona Generis 100 mg

1 ampola de liofilizado + 1 ampola de 2 ml de solvente (água para preparações injectáveis).

100 ampolas de liofilizado (embalagem hospitalar).

Hidrocortisona Generis 500 mg

1 frasco de liofilizado +1 ampola de 5 ml de solvente (água para preparações injectáveis).

100 frascos de liofilizado (embalagem hospitalar).

### CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA

Classificação farmacoterapêutica: 8.2.2 Glucocorticóides

Código ATC: H02AB09 Hydrocortisone

### RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

As indicações terapêuticas da Hidrocortisona Generis são:

- insuficiência supra-renal aguda e bissuprarrenalectomia
- choque em que se verifique ou suspeite de insuficiência da supra-renal
- anafilaxia aguda.

Como terapêutica adjuvante nas seguintes situações:

- asma brônquica ou estados de mal asmático
- terapêutica paliativa de situações avançadas de neoplasias
- reacções tranfusoriais
- neurologia: edema cerebral, encefalites e certas meningites agudas
- pediatria: síndrome neurotóxica, hiperplasia congénita das supra-renais com perda de sal (síndrome de Debré-Fibiger)
- forma maligna de doenças infecciosas
- edema agudo do pulmão de origem tóxica.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Em caso de insuficiência supra-renal, não há contra-indicações. Nos outros casos, as contra-indicações são as da corticoterapia, em particular:

- infecções por vírus neurotrópicos (varicela, zona, queratite herpética)
- vacinação durante o período em que decorre a corticoterapia, em especial a vacinação da varíola
- estados psicóticos agudos
- doença de Cushing
- úlceras gastroduodenais e cirurgia digestiva recente para anastomose
- hipertensão arterial
- insuficiência renal crónica evolutiva
- diabetes mellitus insulino-dependente
- gravidez em curso
- infecções fúngicas sistémicas.

Em todos os casos, as contra-indicações da corticoterapia serão avaliadas em função dos riscos inerentes à terapia, do risco vital inerente ao estado da doença e dos efeitos benéficos do tratamento.

Em caso de tuberculose, mesmo antiga, ou de infecção associada, a corticoterapia será efectuada sob a protecção de uma antibioterapia adaptada.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os da corticoterapia a longo prazo:

- manifestações hidroelectrolíticas - retenção sódica, retenção hídrica, insuficiência cardíaca congestiva nos indivíduos predispostos, perda de potássio, alcalose hipocaliémica, hipertensão arterial
- manifestações osteomusculares - fraqueza muscular, miopatia cortisónica, amiotrofia, compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femoral e humeral, fractura patológica dos ossos longos, osteoporose, artropatia
- manifestações gastrointestinais: úlcera péptica com risco de hemorragia e de perfuração, pancreatite, inchaço abdominal, esofagite ulcerosa, náuseas

- manifestações dermatológicas - problemas de cicatrização, adelgaçamento e fragilização da pele, hipersudação, outras reacções cutâneas tais como dermatite alérgica, urticária
- manifestações neurológicas - hipertensão intracraniana com edema papilar (pseudotumor cerebral) que surge habitualmente após o tratamento, convulsões, vertigens, cefaleias, hipersensibilidade
- manifestações endocrinológicas - desenvolvimento de um aspecto cushingóide, desaceleração do crescimento na criança, inibição secundária da reactividade hipofiso-supra-renal, sobretudo em caso de stress, o qual pode ser causado por um traumatismo, uma intervenção cirúrgica ou uma doença, irregularidades do ciclo menstrual, diminuição da tolerância aos hidratos de carbono, revelação de uma diabetes mellitus latente, necessidade de um aumento das doses de insulina, ou de hipoglicemiantes orais nos diabéticos
- manifestações oftalmológicas - catarata capsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia
- manifestações metabólicas - negativação do balanço azotado por catabolismo proteico
- outras reacções relacionadas com a corticoterapia por via parentérica: hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea ou subcutânea, abscesso asséptico, reacções anafilácticas, hipo ou hipertensão, perturbações do ritmo cardíaco e (ou) colapsos cardiovasculares.

Embora a eventualidade de efeitos indesejáveis associados à administração de doses elevadas de corticosteróides durante curtos períodos seja reduzida, pode ocorrer uma ulceração gástrica. Será então indicada uma terapia antiácida.

Quando é necessária a administração massiva de hidrocortisona durante um período superior a 48 a 72 horas, pode surgir uma hiponatremia. Pode ser então necessário substituir a Hidrocortisona Generis por um outro corticosteróide tal como o succinato sódico de metilprednisolona não provocando ou provocando apenas um ligeira retenção de sódio.

## INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Associação desaconselhada

- Medicamentos que provoquem “torsades de pointes” não anti-arrítmicos (astemizol, bepridil, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina, sultopride, terfenadina, vincamina): utilizar substâncias que não apresentem o inconveniente de provocar “torsades de pointes” em caso de hipocaliemia.

### Associações com necessidade de precauções de emprego

- Ácido acetilsalicílico (e por extrapolação, outros salicilatos de uma forma geral): diminuição da salicilemia durante o tratamento pelos corticóides e risco de sobredosagem de salicilatos após a interrupção (aumento da eliminação dos salicilatos pelos corticóides). Adaptação das doses de salicilatos durante a associação e após a interrupção do tratamento com corticóides.

- Anticoagulantes orais: impacto eventual da corticoterapia no metabolismo do anticoagulante oral e sobre os factores de coagulação. Risco hemorrágico próprio da corticoterapia (fragilidade vascular) em doses fortes ou em tratamento prolongado superior a 10 dias. Quando a associação é justificada, aumentar a vigilância: controlo biológico ao 8º dia, depois todos os 15 dias durante a corticoterapia e depois da sua interrupção.
- Outros hipocaliémicos: diuréticos hipocaliémicos (isolados ou em associação), laxativos estimulantes, anfotericina B (via IV): risco acrescido de hipocaliemia (efeito aditivo). Vigilância da caliemia, se necessário com correcção. Ter especial atenção em caso de terapêutica digitálica.
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, rifampicina (indutores enzimáticos): diminuição das taxas plasmáticas e de eficácia dos corticosteróides por aumento do seu metabolismo hepático. As consequências são particularmente importantes nos addisonianos e em caso de transplante. Vigilância clínica e biológica, adaptação da posologia dos corticosteróides durante a associação e após a interrupção do indutor enzimático.
- Digitálicos: hipocaliemia favorecendo os efeitos tóxicos dos digitálicos. Vigilância da caliemia e, se for caso disso, do ECG.
- Heparinas por via parentérica: agravamento pela heparina do risco hemorrágico próprio da corticoterapia (fragilidade vascular) em doses elevadas ou em tratamento prolongado superior a 10 dias. A associação deve ser justificada e a vigilância reforçada.
- Insulina, metformina, sulfamidas hipoglicemiantes (e por extrapolação tetracosactido): elevação da glicemia acompanhada por vezes de cetose (diminuição da tolerância aos glúcidos pelos corticosteróides). Prevenir o paciente e reforçar a auto-vigilância sanguínea e urinária, sobretudo no início do tratamento. Adaptar eventualmente a posologia de antidiabéticos durante o tratamento com corticosteróides e após a interrupção.
- Isoniazida (prednisolona): diminuição das taxas plasmáticas de isoniazida. Mecanismo invocado: aumento do metabolismo hepático da isoniazida e diminuição do dos corticosteróides. Vigilância clínica e biológica.
- Medicamentos que provoquem “torsades de pointes”, antiarrítmicos (amiodarona, bretílio, disopiramida, quinidínicos, sotalol): “torsades de pointes” (a hipocaliemia é um factor que favorece a bradicardia e um segmento QT longo pré-existente). Prevenção da hipocaliemia e, se necessário, correcção; vigilância do segmento QT. Em caso de “torsade” não administrar antiarrítmicos (prolongamento electrosistólico).

#### Associações a ter em conta

- Anti-hipertensivos: diminuição do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica dos corticosteróides).
- Interferão alfa: risco de inibição da acção do interferão.
- Vacinas vivas atenuadas (e por extrapolação tetracosactido): risco de doença generalizada, eventualmente mortal. Este risco é aumentado nos sujeitos já imunodeprimidos pela doença subjacente. Em particular, utilizar uma vacina inactivada se existir (poliomielite).

Não se deve misturar na mesma seringa com penicilina, fenilbutazona ou propilfenazona, por risco de se formarem precipitados.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Os glicocorticóides podem ocultar alguns sinais de infecção e durante a sua utilização podem verificar-se infecções não manifestadas. Nestes casos deve sempre ser avaliada a necessidade de instituir um tratamento antibiótico adequado.

Durante terapia prolongada e com doses elevadas, se se verificar uma alteração no balanço electrolítico, é oportuno considerar o aporte de sódio e potássio. Todos os glicocorticóides aumentam a excreção de cálcio.

Na primeira infância o produto deve ser administrado só em caso de necessidade real, sob controlo directo do médico.

Um estado de insuficiência supra-renal secundária, induzida pelos glicocorticóides pode ser minimizado com uma redução gradual da dosagem. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses após a suspensão do tratamento. Assim, em qualquer situação de stress que se manifestasse neste período, o tratamento hormonal deveria ser retomado. Uma vez que a secreção mineralocorticóide pode ser comprometida, deve administrar-se, em concomitância, cloreto de sódio e/ou mineralocorticóide.

Nos pacientes hipotiroideos ou afectados com cirrose hepática, a resposta aos glicocorticóides pode estar aumentada. A posologia de manutenção deve ser sempre a mínima capaz de controlar a sintomatologia. Uma redução na posologia deve ser feita gradualmente.

Durante a terapia podem manifestar-se alterações psíquicas de vários géneros: euforia, insónia, alterações no humor ou na personalidade, depressões graves ou sintomas de psicoses. Uma instabilidade emotiva pré-existente ou tendências psicóticas podem ser agravadas com os glicocorticóides.

Os glicocorticóides devem ser administrados com cautela nos seguintes casos: colite ulcerosa não específica com perigo de perfuração, abscessos e infecções pirogénicas gerais, divertículos, anastomoses intestinais recentes, insuficiência renal, hipertensão, miastenia gravis.

As crianças submetidas a tratamentos prolongados devem ser estritamente vigiadas do ponto de vista do crescimento e do desenvolvimento.

Uma vez que houve casos raros de reacções anafilácticas em pacientes submetidos a tratamento parentérico com corticosteróides, devem ser tomadas as correspondentes precauções antes da administração, especialmente quando o paciente é alérgico a qualquer tipo de fármaco.

A administração intramuscular deve ser feita profundamente, na grande massa muscular, com a finalidade de evitar atrofia do tecido local.

As informações resultantes dum estudo clínico, realizado nos EUA, conduzido para avaliar a eficácia do succinato sódico de metilprednisolona no choque séptico, realçaram uma maior incidência de mortalidade nos pacientes com valores elevados de creatinina sérica no início do tratamento assim como nos pacientes que desenvolveram uma infecção secundária após o início do tratamento.

Deve ser chamada a atenção dos desportistas para o facto de que esta especialidade contém uma substância activa que pode induzir uma reacção positiva nos testes praticados nos controles anti-dopping.

#### UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

O uso durante a gravidez e lactação deve ser limitado aos casos de absoluta necessidade e sob controlo médico directo.

#### EFEITOS SOBRE A CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E MANIPULAÇÃO DE MÁQUINAS

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

#### LISTA DE EXCIPIENTES

Bicarbonato de sódio e fosfato de sódio dibásico duodecahidratado.

#### POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Após a solubilização do liofilizado com o frasco de solvente, a Hidrocortisona Generis pode ser administrada por via IV ou IM; de preferência por via IV nos tratamentos de urgência.

Estados de choque: primeira injeção de 10 a 20 mg/kg de peso (500 mg a 1 g nos adultos), renovável em função das necessidades. Doses massivas de 30 a 50 mg/kg (2 a 3 g nos adultos) foram administradas numa única injeção e repetidas nalguns casos.

Outras indicações: 100 a 500 mg em injeção IV (ou eventualmente injeção IM). A duração da injeção IV deve ser sempre de pelo menos 30 segundos. Em caso de utilização de doses elevadas, a injeção será administrada num período de 1 a 5 minutos.

Embora a posologia nos bebés e nas crianças possa ser reduzida, deverá ter-se em conta a gravidade do quadro clínico e a resposta, mais do que a idade e o peso da criança e esta posologia não deverá ser inferior a 25 mg/dia.

A Hidrocortisona Generis pode ser adicionada a uma solução de perfusão. Para uma dose de 100 mg, utilizar no mínimo 100 ml de solução. Para uma dose de 500 mg, utilizar no mínimo 500 ml de solução.

De uma forma geral, a corticoterapia em doses elevadas será prosseguida até à estabilização do estado de doença (geralmente não mais de 48 a 72 horas).

### SOBREDOSAGEM

Sintomas clínicos:

- neuropsíquicos - excitação, agitação, delírio
- digestivos - dores gástricas, vómitos
- hipertensão arterial.

Sintomas biológicos:

- Glicosúria, hiperglicemia, hipocaliemia.

Não existe antídoto em caso de dosagem excessiva e o tratamento deverá ser essencialmente sintomático.

Informe o seu médico ou farmacêutico no caso do aparecimento de quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

### PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e proteger da luz.  
Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem do medicamento.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE MANUSEAMENTO

A solução reconstituída não contém excipientes conservantes, está indicada para uma só administração. Eventuais resíduos devem ser eliminados.

Folheto informativo elaborado em