



Androcortil[®]

Pó líofilo para solução injetável 100mg
Pó líofilo para solução injetável 500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Androcortil[®]

succinato sódico de hidrocortisona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo para solução injetável 100mg

Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente com 2mL.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

Pó liófilo para solução injetável 500mg

Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente com 4mL.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (restrito às indicações mais graves)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 100mg contém:

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

*Componente do tampão: fosfato dissódico.

Cada ampola diluente de 2mL contém:

água para injetáveis q.s.p.....2mL

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

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

*Componente do tampão: fosfato dissódico.

Cada ampola diluente de 4mL contém:

água para injetáveis q.s.p.....4mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Androcortil[®] é um anti-inflamatório antirreumático cuja eficácia é demonstrada pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas relacionados a doença tratada.

Indicações do medicamento:

Distúrbios Endócrinos:

-Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (o medicamento de eleição é a cortisona ou a hidrocortisona; análogos sintéticos podem ser associados a mineralocorticoides; a suplementação com mineralocorticoides é de especial importância nos primeiros anos de vida);

-Insuficiência adrenocortical aguda (o medicamento de eleição é a hidrocortisona ou a cortisona; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides, particularmente quando se usam análogos sintéticos);

-Antes de cirurgias ou em caso de trauma grave ou doença grave, em pacientes com insuficiência suprarrenal 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 em um episódio agudo ou exacerbação) em: Osteoartrite pós traumática; osteoartrite ou sinovite; artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem exigir manutenção com doses baixas); bursite aguda e subaguda; epicondilite; tenossinovite não específica; artrite gotosa aguda; artrite psoriática e espondilite anquilosante.

Doença do Colágeno: Durante uma exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de: *Lúpus* eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda e dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

Doenças Dermatológicas: Pênfigo; eritema multiforme grave (síndrome de *Stevens-Johnson*); dermatite esfoliativa; dermatite herpetiforme bolhosa; dermatite seborreica grave; psoríase grave e micose fungoide.

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 e edema agudo não infeccioso da laringe (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; cório-retinite; uveíte difusa posterior e coroidite; neurite óptica; oftalmia simpática; inflamação do segmento anterior; conjuntivite alérgica; úlceras alérgicas marginais da córnea e queratite.

Doenças gastrintestinais: Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em: Colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).

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

Distúrbios Hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoimune); púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (somente intravenosa; a administração intramuscular é contraindicada); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita (eritroide) e trombocitopenia secundária em adultos.

Doenças Neoplásticas: Para tratamento paliativo de: Leucemia e linfomas em adultos e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: Para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia, do tipo idiopática ou aquela devida a *lúpus* eritematoso.

Emergências Médicas: Androcortil[®] é indicado no tratamento de:

-Choque secundário à insuficiência adrenocortical ou ao 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 corticoides podem ser úteis no tratamento de choque hemorrágico, traumático ou cirúrgico não responsivos à terapia tradicional.

Miscelânea: Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoideo ou bloqueio iminente quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada; triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE ANDROCORTIL[®] É CONTRAINDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: INFORME AO SEU MÉDICO CASO POSSUA ALGUM TIPO DE ALERGIA A MEDICAMENTOS, HERPES, ÚLCERAS, PRESSÃO ALTA, PROBLEMAS DO RIM OU NERVOS.

Interações medicamentosas: Os pacientes não devem ser vacinados contra varíola caso estejam em tratamento com este medicamento.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de Androcortil[®] durante a gravidez ou aleitamento somente deverá ser realizado a critério médico. Este medicamento, assim como os demais corticoides, é excretado no leite materno.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. (uso pediátrico restrito às indicações mais graves)

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados. Como recomendação geral, medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados quanto a existência de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Este medicamento pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa, ou por injeção intramuscular, sendo a injeção intravenosa o método preferido para iniciar o tratamento em casos de urgência. Após o período inicial de emergência, deve-se considerar o uso de um preparado injetável de ação mais prolongada ou um preparado oral. O tratamento se inicia administrando Androcortil[®] por via intravenosa em um período de 30 segundos (por exemplo, succinato sódico de hidrocortisona equivalente a 100mg de hidrocortisona) a 10 minutos (por exemplo, 500mg ou mais).

Preparo das soluções:

100mg com diluente: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 2mL de diluente ao conteúdo de um frasco de Androcortil[®] 100mg. Para infusão intravenosa, reconstituir, primeiramente, a solução, adicionando 2mL de diluente ao frasco do medicamento; a esta solução poderão ser adicionados 100 a 1000mL (não menos que 100mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5%; soro fisiológico ou solução glico-fisiológica (se o paciente não se encontrar em restrição de sódio).

500mg com diluente: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 4mL de diluente, ao conteúdo de um frasco de Androcortil[®] 500mg. Para infusão intravenosa, reconstituir, primeiramente, a solução, adicionando 4mL de diluente, ao frasco do medicamento; a esta solução poderão ser adicionados 500 a 1000mL (não menos que 500mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5%; soro fisiológico ou solução glico-fisiológica (se o paciente não se encontrar em restrição de sódio).

Quando as reconstituições são realizadas segundo as instruções, o pH das soluções varia de 7 a 8.

Aspecto físico: Pó de cor branca ou quase branca.

Características organolépticas: Pó de cor branca ou quase branca inodoro.

Posologia: A dose inicial de Androcortil[®] é de 100mg a 500mg (hidrocortisona equivalente a succinato sódico de hidrocortisona), dependendo da gravidade do quadro. Esta dose pode ser repetida a intervalos de 2, 4 ou 6 horas, de acordo com a resposta do paciente e seu estado clínico. Embora a dose possa ser reduzida em crianças, deve ser regida mais pela gravidade da doença e resposta do paciente que pela sua idade ou peso corporal. Não deverá, porém, ser menor que 25mg ao dia.

Pacientes sujeitos a *stress* grave após corticoterapia, devem ser observados quanto à possibilidade de desenvolver insuficiência adrenocortical. Em geral, o tratamento com corticoides em doses elevadas deverá ser continuado somente até que o estado do paciente tenha se estabilizado, geralmente em não mais de 48 a 72 horas. Embora não sejam comuns as reações adversas com altas doses em terapia de curta duração, pode ocorrer ulceração péptica. Pode ser indicado profilaticamente um antiácido.

Quando o tratamento com doses elevadas de hidrocortisona for prolongado por mais de 48-72 horas, pode ocorrer hipernatremia. Em tais circunstâncias, é recomendável substituir succinato sódico de hidrocortisona por um outro corticoide como o succinato sódico de metilprednisolona, que produz pequena ou nenhuma restrição de sódio.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade:

Pó liófilo para solução injetável 100mg: 18 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Pó liófilo para solução injetável 500mg: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frascoampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO PRESSÃO ALTA E ALERGIA.

Conduta em caso de superdose: O tratamento da superdosagem é sintomático. A hidrocortisona é dialisável.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

A solução obtida deve ser utilizada imediatamente após o preparo. Após o uso, despreze qualquer solução não utilizada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A hidrocortisona atua como bloqueador adrenérgico sobre a microcirculação antagonizando a vasoconstrição produzida pela adrenalina e noradrenalina, as quais podem levar o choque a uma condição de irreversibilidade. Nos choques causados por Gram-negativos, sua ação inibe os efeitos das toxinas bacterianas sobre os capilares. Atua através de suas propriedades antirreativas (anti-inflamatória, antianafilática), que se manifesta com a diminuição dos exsudatos e dos fenômenos flogísticos e com a regressão dos sintomas gerais, que acompanham a infecção (febre, toxemia, entre outras). Possui, além das propriedades glicocorticoides, as mineralocorticoides, exercendo ação peculiar sobre o aparelho cardiovascular, com rapidíssimo efeito na restauração dos casos de colapso periférico.

Este medicamento, por sua alta solubilidade e difusibilidade, permite a administração rápida de doses maciças de hidrocortisona em poucos mL de solvente tanto por via endovenosa quanto intramuscular.

Indicações:

Distúrbios Endócrinos: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (o medicamento de eleição é a cortisona ou a hidrocortisona; análogos sintéticos podem ser associados a mineralocorticoides; a suplementação com mineralocorticoides é de especial importância nos primeiros anos de vida); insuficiência adrenocortical aguda (o medicamento de eleição é a hidrocortisona ou a cortisona; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides, particularmente quando se usam análogos sintéticos); antes de cirurgias ou em caso de trauma grave ou doença grave, em pacientes com insuficiência suprarrenal 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 em um episódio agudo ou exacerbação) em: Osteoartrite pós traumática; osteoartrite ou sinovite; artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem exigir manutenção com doses baixas); bursite aguda e subaguda;

epicondilite; tenossinovite não específica; artrite gotosa aguda; artrite psoriática e espondilite anquilosante.

Doença do Colágeno: Durante uma exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de: *Lúpus* eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda e dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

Doenças Dermatológicas: Pênfigo; eritema multiforme grave (síndrome de *Stevens-Johnson*); dermatite esfoliativa; dermatite herpetiforme bolhosa; dermatite seborreica grave; psoríase grave e micose fungoide.

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 e edema agudo não infeccioso da laringe (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; cório-retinite; uveíte difusa posterior e coroidite; neurite óptica; oftalmia simpática; inflamação do segmento anterior; conjuntivite alérgica; úlceras alérgicas marginais da córnea e queratite.

Doenças gastrintestinais: Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em: Colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).

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

Distúrbios Hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoimune); púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (somente intravenosa; a administração intramuscular é contraindicada); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita (eritroide) e trombocitopenia secundária em adultos.

Doenças Neoplásticas: Para tratamento paliativo de: Leucemia e linfomas em adultos e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: Para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia, do tipo idiopática ou aquela devida a *lúpus* eritematoso.

Emergências Médicas: Androcortil[®] é indicado no tratamento de:

-Choque secundário à insuficiência adrenocortical ou ao 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 corticoides podem ser úteis no tratamento de choque hemorrágico, traumático ou cirúrgico não responsivos à terapia tradicional.

Miscelânea: Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoideo ou bloqueio iminente quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada; triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico.

CONTRAINDICAÇÕES: INFECÇÕES SISTÊMICAS CAUSADAS POR FUNGOS, HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Como recomendação geral, medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados quanto a existência de

partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Este medicamento pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa, ou por injeção intramuscular, sendo a injeção intravenosa o método preferido para iniciar o tratamento em casos de urgência. Após o período inicial de emergência, deve-se considerar o uso de um preparado injetável de ação mais prolongada ou um preparado oral. O tratamento se inicia administrando Androcortil[®] por via intravenosa em um período de 30 segundos (por exemplo, succinato sódico de hidrocortisona equivalente a 100mg de hidrocortisona) a 10 minutos (por exemplo, 500mg ou mais).

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

A solução obtida deve ser utilizada imediatamente após o preparo. Após o uso, despreze qualquer solução não utilizada.

Orientações para diluição:

- Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;
- Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;
- Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;
- Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a solução;
- Troque a agulha;
- Despreze o frasco-ampola no descarte apropriado.

Preparo das soluções:

100mg com diluente: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 2mL de diluente ao conteúdo de um frasco de Androcortil[®] 100mg. Para infusão intravenosa, reconstituir, primeiramente, a solução, adicionando 2mL de diluente ao frasco do medicamento; a esta solução poderão ser adicionados 100 a 1000mL (não menos que 100mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5%; soro fisiológico ou solução glico-fisiológica (se o paciente não se encontrar em restrição de sódio).

500mg com diluente: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 4mL de diluente, ao conteúdo de um frasco de Androcortil[®] 500mg. Para infusão intravenosa, reconstituir, primeiramente, a solução, adicionando 4mL de diluente, ao frasco do medicamento; a esta solução poderão ser adicionados 500 a 1000mL (não menos que 500mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5%; soro fisiológico ou solução glico-fisiológica (se o paciente não se encontrar em restrição de sódio).

Quando as reconstituições são realizadas segundo as instruções, o pH das soluções varia de 7 a 8.

Posologia:

A dose inicial de Androcortil[®] é de 100mg a 500mg (hidrocortisona equivalente a succinato sódico de hidrocortisona), dependendo da gravidade do quadro. Esta dose pode ser repetida a intervalos de 2, 4 ou 6 horas, de acordo com a resposta do paciente e seu estado clínico. Embora a dose possa ser reduzida em crianças, deve ser regida mais pela gravidade da doença e resposta do paciente que pela sua idade ou peso corporal. Não deverá, porém, ser

menor que 25mg ao dia. Pacientes sujeitos a *stress* grave após corticoterapia, devem ser observados quanto à possibilidade de desenvolver insuficiência adrenocortical. Em geral, o tratamento com corticoides em doses elevadas deverá ser continuado somente até que o estado do paciente tenha se estabilizado, geralmente em não mais de 48 a 72 horas. Embora não sejam comuns as reações adversas com altas doses em terapia de curta duração, pode ocorrer ulceração péptica. Pode ser indicado profilaticamente um antiácido.

Quando o tratamento com doses elevadas de hidrocortisona for prolongado por mais de 48-72 horas, pode ocorrer hipernatremia. Em tais circunstâncias, é recomendável substituir succinato sódico de hidrocortisona por um outro corticoide como o succinato sódico de metilprednisolona, que produz pequena ou nenhuma restrição de sódio.

ADVERTÊNCIAS: EM PACIENTES SOB CORTICOTERAPIA, SUJEITOS À TENSÃO INCOMUM, RECOMENDA-SE AUMENTAR A DOSE DO CORTICOIDE DE AÇÃO RÁPIDA ANTES, DURANTE E APÓS O ESTADO DE *STRESS*. OS CORTICOIDES PODEM MASCARAR SINAIS DE INFECÇÃO, HAVENDO A POSSIBILIDADE DE SURGIREM NOVAS INFECÇÕES DURANTE O TRATAMENTO. PODE, AINDA, HAVER DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E INCAPACIDADE PARA LOCALIZAR INFECÇÕES. DOSES MÉDIAS E ALTAS DE HIDROCORTISONA PODEM CAUSAR AUMENTO DA PRESSÃO SANGUÍNEA, RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA, E AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. ESTAS ALTERAÇÕES SÃO MENOS FREQUENTES COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCETO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. PODE SER NECESSÁRIA A RESTRIÇÃO DE SAL NA DIETA E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. DURANTE A CORTICOTERAPIA, OS PACIENTES NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTRAS VACINAS TAMBÉM DEVEM SER EVITADAS EM PACIENTES SOB TERAPIA CORTICOIDE, ESPECIALMENTE EM ALTAS DOSES, DEVIDO A COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E AUSÊNCIA DA RESPOSTA DE ANTICORPOS. O USO DE SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA EM TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITO AOS CASOS DE MENINGITE TUBERCULOSA COM BLOQUEIO IMINENTE, NOS QUAIS SE USA CORTICOIDE EM ASSOCIAÇÃO A UM REGIME ANTITUBERCULOSE APROPRIADO.

SE CORTICOIDES FOREM INDICADOS A PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REATIVIDADE À TUBERCULINA, É NECESSÁRIO UMA VIGILÂNCIA CUIDADOSA, UMA VEZ QUE PODE OCORRER REATIVAÇÃO DA ENFERMIDADE. DURANTE TERAPIA PROLONGADA COM CORTICOIDES ESTES PACIENTES DEVERÃO RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. DEVIDO À OCORRÊNCIA DE VÁRIOS CASOS DO TIPO ANAFILÁTICO (POR EXEMPLO, BRONCOESPASMO) EM PACIENTES SOB TERAPIA COM CORTICOIDE POR VIA PARENTERAL, DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS ADEQUADAS DE PRECAUÇÃO, ANTES DA ADMINISTRAÇÃO, ESPECIALMENTE QUANDO O PACIENTE APRESENTA ANTECEDENTES DE ALERGIA A QUALQUER FÁRMACO. EMBORA NÃO TENHAM SIDO REALIZADOS ESTUDOS RECENTES COM SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA EM CHOQUE SÉPTICO SUGEREM QUE PODE HAVER AUMENTO DA MORTALIDADE EM ALGUNS SUBGRUPOS DE PACIENTES DE MAIOR RISCO (POR EXEMPLO: ELEVÇÃO DA CREATININA MAIOR QUE 2,0MG % OU INFECÇÕES SECUNDÁRIAS). OS

CORTICOIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM HERPES OCULAR SIMPLES, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO DA CÓRNEA. PODEM OCORRER TRANSTORNOS PSÍQUICOS QUANDO SE USAM CORTICOIDES, VARIANDO DESDE EUFORIA, INSÔNIA, ALTERAÇÕES DE PERSONALIDADE E DEPRESSÃO GRAVE A MANIFESTAÇÕES DECLARADAMENTE PSICÓTICAS. ALÉM DISSO, A INSTABILIDADE EMOCIONAL EXISTENTE OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS PODEM SER AGRAVADAS PELOS CORTICOIDES. OS CORTICOIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA NÃO ESPECÍFICA, SE HOVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ABCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PIOGÊNICA, EM DIVERTICULITE, ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E *MIASTENIA GRAVIS*.

EMBORA OS ENSAIOS CLÍNICOS CONTROLADOS TENHAM DEMONSTRADO QUE OS CORTICOIDES SÃO EFICAZES NA RAPIDEZ DA RESOLUÇÃO DAS EXACERBAÇÕES AGUDAS DA ESCLEROSE MÚLTIPLA, OS MESMOS NÃO INDICAM QUE OS CORTICOSTEROIDES ALTEREM O RESULTADO FINAL OU O CURSO NATURAL DA DOENÇA. OS ESTUDOS MOSTRAM QUE SÃO NECESSÁRIAS DOSES RELATIVAMENTE ALTAS DE CORTICÓIDES PARA QUE OCORRA UM EFEITO SIGNIFICATIVO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Alguns estudos em animais demonstraram que os corticoides, quando administrados em altas doses, podem provocar mal formações 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 corticoides atravessam a placenta rapidamente. Recém-nascidos de pacientes que tenham recebido doses substanciais de corticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados e avaliados para se detectar sinais de insuficiência suprarrenal. Não há efeitos conhecidos de corticoides durante o trabalho de parto. Os corticoides são excretados no leite humano.

Carcinogênese, mutagênese, danos à fertilidade: Não há evidência de que os corticoides sejam carcinogênicos, mutagênicos ou prejudiquem a fertilidade.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Não há evidências de que o Androcortil[®] diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Para pacientes idosos deve-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

Pode haver interrupção no tratamento em crianças recebendo doses diárias divididas de glicocorticoides, por tempo prolongado. Este esquema deve, pois, ser restrito às indicações mais graves.

Interações medicamentosas: Os pacientes não devem ser vacinados contra varíola caso estejam em tratamento com Androcortil[®].

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

DISTÚRBIOS HIDRELETROLÍTICOS: RETENÇÃO DE SÓDIO; RETENÇÃO DE LÍQUIDOS; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS; HIPERTENSÃO; PERDA DE POTÁSSIO E ALCALOSE HIPOCALÊMICA.

MUSCULOESQUELÉTICAS: MIOPATIA ESTEROIDE; FRAQUEZA MUSCULAR; FRATURAS PATOLÓGICAS; OSTEOPOROSE; FRATURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL E NECROSE ASSÉPTICA.

GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA, COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA; HEMORRAGIA GÁSTRICA; PANCREATITE; ESOFAGITE E PERFURAÇÃO DO INTESTINO.

DERMATOLÓGICAS: CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS PREJUDICADA; PETÉQUIAS E EQUIMOSSES; PELE FINA E FRÁGIL.

METABÓLICAS: BALANÇO NEGATIVO DE NITROGÊNIO DEVIDO A CATABOLISMO PROTEICO.

NEUROLÓGICAS: AUMENTO DE PRESSÃO INTRACRANIANA; PSEUDOTUMOR CEREBRAL; TRANSTORNOS PSÍQUICOS E CONVULSÕES.

ENDÓCRINAS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS; DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGOIDE; SUPRESSÃO DO EIXO PITUITÁRIA-SUPRA-RENAL; SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO EM CRIANÇAS E DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA A CARBOIDRATOS (MANIFESTAÇÕES DE *DIABETES MELLITUS* LATENTE; NECESSIDADE DE AUMENTO DA DOSE DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTES ORAIS EM PACIENTES DIABÉTICOS).

OFTÁLMICAS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR; AUMENTO DA PRESSÃO OCULAR E EXOFTALMIA.

SISTEMA IMUNOLÓGICO: MASCARAMENTO DE INFECÇÕES; INFECÇÕES LATENTES PODEM SE TORNAR ATIVAS; INFECÇÕES OPORTUNISTAS; PODE SUPRIMIR REAÇÕES E TESTES CUTÂNEOS.

REAÇÕES ANAFILACTOIDES: BRONCOESPASMO; EDEMA DA LARINGE E URTICÁRIA.

Superdose: O tratamento da superdosagem é sintomático. A hidrocortisona é dialisável.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. A solução obtida deve ser utilizada imediatamente após o preparo. Após o uso, despreze qualquer solução não utilizada.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0463

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

Diluyente água para injetáveis em ampola plástica

Produzido e Embalado por:

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura - Eusébio - CE

CNPJ - 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-100mg pó liof inj ct fa vd inc + amp dil x 2mL (emb hosp). -100mg pó liof inj ct fa vd inc (emb hosp). -100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof inj ct fa vd inc + amp dil x 4mL (emb hosp). -500mg pó liof ct fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).