FOGLIO ILLUSTRATIVO

SOLU-CORTEF 100 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile
SOLU-CORTEF 250 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile
SOLU-CORTEF 500 mg/4 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile

Idrocortisone sodio succinato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Corticosteroide con attività antiinfiammatoria ed immunosoppressiva.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
SOLU-CORTEF è indicato in situazioni di emergenza in cui è necessario un effetto ormonale rapido ed intenso.

Insufficienza cortico-surrenale acuta. - Questa sindrome può essere indotta da stress grave (p.es.: atto operatorio, lesione traumatica o infezione acuta) in pazienti con morbo di Addison, panipopituitarismo o insufficienza corticosurrenale latente conseguente a terapia corticosteroidea.

Surrenectomia bilaterale. - SOLU-CORTEF dovrà essere somministrato immediatamente prima dell'atto operatorio e ad intervalli opportuni per sostenere il paziente durante tutto il periodo di massimo stress.

Shock grave resistente alla terapia anti-shock standard. - In casi particolari di shock resistente a qualsiasi trattamento standard, compresa la somministrazione di sangue e di vasocostrittori, l'iniezione endovenosa di SOLU-CORTEF può portare ad un ristabilimento emodinamico.

Reazioni di ipersensibilità acuta (non trattabili in maniera convenzionale). - Nello stato asmatico, negli stati di reazioni allergiche a farmaci e di anafilassi.

Lupus eritematoso disseminato in fase di ricaduta. - In questa affezione SOLU-CORTEF, somministrato per via endovenosa, è utile quale terapia d'attacco.
Non appena ottenuto il miglioramento clinico si passerà al trattamento per via orale con dosi opportune di corticosteroidi.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Infezioni micotiche sistemiche.
Non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati. Vedere paragrafo Avvertenze Speciali

PRECAUZIONI PER L'USO
Nei pazienti in terapia corticosteroidea, sottoposti a particolari stress è indispensabile un adattamento della dose a seconda dell'entità della condizione stressante.
I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

impiego si possono verificare infezioni intercorrenti; valutare l'opportunità di istituire un'adeguata terapia antibiotica.
L'insufficienza surrenalica secondaria indotta dal farmaco può essere minimizzata mediante una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo l'interruzione della terapia; pertanto, se il paziente è soggetto a condizioni di stress durante questo periodo, si deve adottare una idonea terapia ormonale. Poichè la secrezione mineralcorticoide può essere alterata, somministrare in associazione sali e/o farmaci ad attività mineralcorticoide.
In corso di terapia si suggerisce di ridurre gradualmente la posologia allo scopo di trovare la più bassa dose di mantenimento.

Durante il trattamento corticosteroideo i pazienti non devono essere vaccinati contro il vaiolo.
Non effettuare altri procedimenti di immunizzazione in pazienti sotto terapia corticosteroidea, particolarmente a dosi elevate, a causa dei rischi possibili di complicazioni neurologiche e di una diminuita risposta anticorporale.
Poichè si sono avuti rari casi di reazioni anafilattoidi in pazienti sottoposti a terapia parenterale con corticosteroidi, devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione, particolarmente quando il paziente risulti all'anamnesi allergico a qualsiasi medicamento.
Una crisi da feocromocitoma, che può essere fatale, è stata riportata dopo somministrazione di corticosteroidi sistemici. In pazienti con feocromocitoma sospetto o identificato, i corticosteroidi devono essere somministrati solo dopo un’appropriata valutazione del rischio /beneficio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I corticosteroidi interagiscono principalmente con: rifampicina, fenitoina, barbiturici (diminuito effetto corticosteroideo), estrogeni, ketoconazolo, eritromicina, troleandomicina (aumentato effetto corticosteroideo), salicilati (diminuito effetto dei salicilati), acido etacrinico, tiazidici, furosemide (aumentata perdita di potassio), indometacina, acido acetilsalicilico, FANS (aumentato rischio di ulcerazione gastrica), ciclofosfamide (diminuito effetto della ciclofosfamide), anfotericina (ipopotassiemia), antidiabetici (diminuzione del controllo della glicemia).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza , allattamento e fertilità
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non esistendo dati nell'uomo sugli effetti della terapia corticosteroidea sulla riproduzione, nella donna in stato di gravidanza accertata o presunta, l'uso dei corticosteroidi deve essere riservato ai casi di effettiva necessità sotto il controllo diretto del medico. I corticosteroidi attraversano facilmente la placenta. Qualora fosse improrogabile il trattamento prolungato o ad alte dosi con corticosteroidi durante la gravidanza, il neonato dovrà essere attentamente sorvegliato per escludere la presenza di iposurrenalismo. I corticosteroidi sono

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

escreti nel latte materno, pertanto l'allattamento deve essere interrotto durante la terapia corticosteroidea.

Uso nei bambini
Per la presenza di alcool benzilico il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni.

Gruppi particolari di pazienti
Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare.
Inoltre questi farmaci vanno usati con cautela in pazienti con herpes simplex oculare a causa di una possibile perforazione corneale.
L'impiego di SOLU-CORTEF nella tubercolosi attiva va limitato a quei casi di malattia fulminante o disseminata in cui il corticosteroide è usato per il trattamento della malattia sotto un opportuno regime antitubercolare.
Se i corticosteroidi sono somministrati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta osservazione in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Durante una terapia prolungata, questi pazienti devono ricevere una copertura chemioprofilattica.
I corticosteroidi possono dar luogo ad alterazioni psichiche quali euforia, insonnia, instabilità emotiva, cambiamenti di personalità, gravi depressioni fino a manifestazioni francamente psicotiche.
Inoltre, una instabilità emotiva preesistente o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi, che in tal caso vanno somministrati solo nei casi di effettiva necessità e sotto stretta sorveglianza.
Sono state riscontrate segnalazioni di lipomatosi epidurali in pazienti che assumono corticosteroidi, solitamente con un uso prolungato ed alte dosi.

L'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela in corso di terapia corticosteroidea nei pazienti con ipoprotrombinemia.
Gli steroidi devono essere usati con cautela in caso di coliti ulcerose non specifiche, se vi è pericolo di perforazione; ulcera peptica latente o attiva; insufficienza renale; ipertensione arteriosa; osteoporosi e miastenia grave.
I dati emersi da uno studio clinico, condotto negli U.S.A. per valutare l'efficacia del metilprednisolone sodio succinato nello shock settico, hanno messo in evidenza una maggiore incidenza di mortalità nei pazienti con elevati valori di creatinina sierica all'inizio del trattamento, come pure nei pazienti che hanno sviluppato un'infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

Nei pazienti con insufficienza epatica, l'effetto dell' idrocortisone potrebbe aumentare a causa della significativa diminuzione del metabolismo e dell'eliminazione dell'idrocortisone stesso.
La terapia con corticosteroidi è stata associata a corioretinopatia sierosa centrale che può causare distaccamento della retina.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari
L'effetto dei corticosteroidi sulla capacità di guidare o di usare macchinari non è stato valutato sistematicamente. Effetti indesiderati, come la sincope, vertigini e convulsioni sono possibili dopo il trattamento con corticosteroidi. Se i pazienti sono affetti, non devono guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.. Può causare reazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tossiche e anafilattoidi in neonati e bambini fino ai 3 anni. Vedere il paragrafo Controindicazioni
L'impiego del conservante alcool benzilico è stato associato a gravi reazioni avverse, inclusa la
"sindrome di gasping " e la morte in pazienti pediatrici. Nonostante le normali dosi terapeutiche del prodotto trasportino quantità di alcool benzilico sostanzialmente inferiori a quelle riportate in
associate alla "sindrome di gasping", la quantità minima di alcool benzilico con la quale si può
verificare tossicità non è nota.
Il rischio di tossicità da alcool benzilico dipende dalla quantità somministrata e dalla capacità epatica di eliminare la sostanza.
Nei neonati prematuri e sottopeso e può esservi maggiore probabilità di sviluppare tossicità.

Per chi svolge attività sportiva
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Per chi svolge attività sportiva
Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
SOLU-CORTEF può essere somministrato per via endovenosa per fleboclisi o per via endomuscolare; ma la via da preferirsi, nei casi urgenti, è l'iniezione endovenosa.
La dose iniziale di SOLU-CORTEF varia da 100 mg a 500 mg, secondo la gravità dell'affezione, somministrati per via endovenosa, in un periodo di tempo di almeno 30 secondi. Questa dose può essere ripetuta ad intervalli di 1, 3, 6 e 10 ore, conforme all'entità della sindrome e alla risposta del paziente. La dose può essere ridotta per bambini e ragazzi, tenendo presente che essa è regolata più dalla gravità della sindrome e dalla risposta del paziente che dall'età e dal peso corporeo.
I pazienti soggetti a stress grave conseguente a terapia corticosteroidea dovranno essere scrupolosamente osservati per scoprire eventuali sintomi di insufficienza surrenalica.

In pazienti con insufficienza epatica, potrebbe verificarsi un aumento dell'effetto e dovrebbe essere considerata una diminuzione del dosaggio.

Incompatibilità
Poichè la compatibilità e la stabilità dell'idrocortisone sodio succinato in soluzione per somministrazione endovenosa con altri farmaci dipendono da vari fattori (pH finale delle soluzioni, concentrazione, temperatura, ecc.) si consiglia, ove possibile, di somministrare SOLU-CORTEF separatamente.

SOVRADOSAGGIO
Non sono riportati casi di sovradosaggio acuto con idrocortisone sodio succinato. L'impiego di dosi ripetute frequentemente, giornalmente e per diverse volte alla settimana, per un periodo protratto nel tempo può indurre la comparsa di una sindrome cushingoide. Non esiste un antidoto specifico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'idrocortisone è dializzabile.
In presenza di convulsioni e depressione e arresto respiratorio, occorre garantire un'adeguata ventilazione con somministrazione di ossigeno. In caso di persistenza delle convulsioni somministrare anticonvulsivanti (benzodiazepine, barbiturici ad azione rapida). Controllare attentamente la pressione arteriosa.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Solu Cortef avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Solu-Cortef, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Solu-Cortef può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tabella degli effetti indesiderati	
Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza non nota (Non possone essere stimate dai dati disponibili)**
Infezioni ed Infestazioni	Infezioni mascherate; Infezioni opportunistiche (con qualsiasi agente patogeno ed in qualsiasi parte del corpo da lieve a fatale); Infezione (riattivazione, inclusa la riattivazione della tubercolosi);
Neoplasie benigne, maligne e di natura sconosciuta (incluse cisti e polipi)	Sarcoma di Kaposi (riscontrato in pazienti trattati con corticosteroidi);
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensività (incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi [Es. broncospasmo, edema della laringe, orticaria]); Possono inibire reazioni ai test cutanei;
Disturbi del sistema endocrino	Cushingoide; Soppressione dell'asse ipofisi surrene;
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ritenzione di sodio; Ritenzione di liquidi; Alcalosi ipokalemica; Alterata tolleranza al glucosio; lipomatosi epidurale
Disturbi psichiatrici	Alterazioni psichiche/manifestazioni psicotiche (Euforia, Insonnia, Sbalzi d'umore, Cambiamenti di personalità, Depressione, Esacerbazione di un'instabilità emotiva preesistente o tendenze psicotiche);
Patologie *del sistema nervoso*	Aumento della pressione endocranica; Ipertensione endocranica benigna; Convulsioni; Vertigini, cefalea
Patologie dell'occhio	Cataratta subcapsulare; Esoftalmo; corioretinopatia sierosa

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella degli effetti indesiderati	
Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza non nota (Non possone essere stimate dai dati disponibili)**
Patologie cardiache	Insufficienza cardiaca congestizia (in pazienti sensibili);
Patologie vascolari	Ipertensione;
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Sindrome di gasping;
Patologie gastrointestinali	Ulcera peptica (con possible perforazione ed emorragia); Emorragia gastrica; pancreatite; Esofagite; Perforazione intestinale;
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Petecchie; Ecchimosi; Atrofia cutanea; Assottigliamento e fragilità della cute, iper o ipopigmentazione, ascesso
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Miopatia; Debolezza muscolare; Osteonecrosi; Osteoporosi; Frattura patologica; Ritardo di crescita; fragilità ossea
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Mestruazioni irregolari; disendocrinie
Patologie sistemiche e condizioni *relative alla sede di somministrazione*	Difficoltà di cicatrizzazione;
Esami di laboratorio	Aumento della pressione intraoculare; Diminuita tolleranza ai carboidrati; Aumento del fabbisogno di insulina (o di ipoglicemizzanti orali nei diabetici); Diminuzione del potassio sierico; Bilancio azotato negativo (dovuto al catabolismo proteico); Aumento del calcio urinario; Aumento dell'alaninaaminotrasferasi; Aumento dell'aspartato aminotrasferasi; Aumento della fosfatasi alcalina sierica;
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Frattura da compressione vertebrale; Rottura del tendine (in particolare del tendine di Achille)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Proteggere dalla luce. Non congelare.
La soluzione ricostituita di SOLU-CORTEF si mantiene stabile per 3 giorni a temperatura ambiente, protetta dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

SOLU-CORTEF 100 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile:
Ogni flacone a doppia camera da 100 mg contiene: idrocortisone sodio succinato mg 127,6 (pari a Idrocortisone mg 100).
Eccipienti: contiene 18 mg di alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio bifosfato, sodio fosfato.

SOLU-CORTEF 250 mg/2 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile:
Ogni flacone a doppia camera da 250 mg contiene: Idrocortisone sodio succinato mg 319 (pari a Idrocortisone mg 250).
Eccipienti:contiene 18mg di alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio bifosfato, sodio fosfato.

SOLU-CORTEF 500 mg/4 ml Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile:
Ogni flacone a doppia camera da 500 mg contiene: Idrocortisone sodio succinato mg 637,9 (pari a Idrocortisone mg 500).
Eccipienti: contiene 36 mg di alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio bifosfato, sodio fosfato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Il farmaco si presenta sotto forma di polvere liofilizzata, più solvente per la preparazione di una soluzione sterile iniettabile.

1 flacone a doppia camera da 100 mg/2 ml
1 flacone a doppia camera da 250 mg/2 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 flacone a doppia camera da 500 mg/4 ml

USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71-04100 Latina

PRODUTTORE
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.: Rijksweg 12 - 2870 Puurs, Belgio.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
ISTRUZIONI PER L'USO

FLACONE A DOPPIA CAMERA

1. Premere a fondo il tappo per immettere il
PITTOGRAMMA
solvente nel comparto inferiore del flacone contenente il liofilizzato.

2. Agitare il flacone fino a completa soluzione.
PITTOGRAMMA
Impiegare entro 72 ore dalla preparazione.

3. Togliere il coperchietto di plastica che protegge la parte
PITTOGRAMMA
centrale del tappo di gomma e sterilizzare opportunamente.

4. Inserire l'ago direttamente attraverso il centro del tappo
PITTOGRAMMA
finché la punta sia appena visibile.
Capovolgere il flacone e aspirare il contenuto.

Per iniezioni intramuscolari ed endovenose, non é necessaria una ulteriore diluizione: per le fleboclisi con SOLU-CORTEF, impiegare un volume da 100 a 1000 ml (mai inferiore a 100 ml) di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata al 5% in soluzione fisiologica (se il paziente non é a dieta iposodica) e diluire SOLU-CORTEF in questa soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).