

**RAPICORT**  
**idrocortisone succinato sodico**

**A) ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**RAPICORT 100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**

COMPOSIZIONE

**RAPICORT 100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**

Ogni fiala liofilizzato contiene:

**idrocortisone succinato sodico** (pari a mg 100 di idrocortisone) mg 133,70

eccipienti:

esteri acido p-idrossibenzoico ,sodio fosfato bibasico 12H<sub>2</sub>O, sodio cloruro

Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili ml 2

FORMA FARMACEUTICA

1 fiala liofilizzato da 100 mg+1 fiala di solvente da 2 ml per uso EV

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi sistemici

TITOLARE A.I.C.

**MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A., Bagno a Ripoli FI**

PRODOTTO E CONTROLLATO DA:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze.

BIOLOGICI ITALIA Laboratories srl di Masate (MI), con controlli sul prodotto finito presso A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. di Firenze.

**(B) INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Shock grave resistente alla terapia antishock standard (chirurgico, traumatico, emorragico, ostetrico, anafilattico, cardiogeno, farmacologico, da iposurrenalismo acuto.)

**C) INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE**

CONTROINDICAZIONI

Tubercolosi, ulcera peptica, psicosi, herpes oculare simplex, diabete, osteoporosi, infezioni acute e croniche in gravidanza, infezioni micotiche sistemiche.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Sebbene gli effetti collaterali correlati a trattamenti brevi e intensivi risultino infrequenti, può tuttavia verificarsi l'insorgenza di ulcera peptica.

Le precauzioni relative all'impiego del RAPICORT sono le stesse peculiari per l'utilizzazione dei cortisonici sfruttando la via orale.

Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto alla entità della condizione stressante.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti.

In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire un'adeguata terapia antibiotica. In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.

Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio.

I pazienti sotto terapia con glicocorticoidi non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono glicocorticoidi specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal glicocorticoide può essere mimetizzato con una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di relativa insufficienza può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia.

Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonica dovrebbe essere ripresa.

Poichè la secrezione minerlacorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza, cloruro sodico e - o mineralcorticoide.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

Durante la terapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere o proprie psicosi.

Una persistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai glicocorticoidi.

I glicocorticoidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, insufficienza renale, ipertensione, miastenia grave. I bambini sottoposti a prolungata terapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

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 allergico a qualsiasi tipo di farmaco.

I dati emersi da uno studio clinico, effettuato negli USA, condotto 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 una infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

## INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Nei pazienti con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Uso in gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

## **D) ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per il trattamento degli stati di shock il RAPICORT va sempre utilizzato ad integrazione delle misure terapeutiche convenzionali di volta in volta indicate.

La posologia deve essere impiegata più sulla gravità delle condizioni e sulla risposta terapeutica che sull'età e sul peso del paziente.

Per azione endovenosa diretta o, previa diluizione, in fleboclisi: da 20 a 50 o più mg/Kg/die in bolo unico o suddivisi in più volte nella stessa giornata, in rapporto al quadro clinico.

### **E) EFFETTI INDESIDERATI**

In corso di terapia cortisonica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare all'ipertensione e alla insufficienza cardiaca congestizia.
  - alterazioni muscoloscheletriche quali osteoporosi, fragilità ossea, miopatie.
  - alterazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica.
  - alterazioni cutanee quali: ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute.
  - alterazioni a carico dell'occhio quali: cataratta posteriore subcapsulare ed aumento della pressione endoculare.
  - vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica.
  - interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in situazioni di stress; irregolarità mestruali; aspetto simil-cushingoide; disturbi della crescita nei bambini; diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente.
  - alterazioni psichiche di vario genere (euforia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi psicotici), insonnia.
- Negativizzazione del bilancio dell'azoto. Riportati casi di reazioni anafilattoidi.  
Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

### **F) SCADENZA**

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale:** non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

### **G) DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2004**

**TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**