

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ
RAPICORT
- 2) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni fiala liof. contiene:

idrocortisone succinato sodico mg 133,70
pari a mg 100 idrocortisone

Ogni fiala solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili ml 2

- 3) FORMA FARMACEUTICA
fiala liof. da 100 mg di idrocortisone succinato sodico per via e.v.

- 4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. *Indicazioni terapeutiche:*

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

4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

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

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

Per iniezione 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.

4.3. *Controindicazioni:*

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

4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso:*

Sebbene gli effetti collaterali 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 all'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 del 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 minimizzato 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 mineralcorticoide 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 e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai glicocorticoidi.

Nei pazienti con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nello associare l'acido acetilsalicilico ai 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 allo inizio del trattamento, come pure nei pazienti che hanno sviluppato una infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni:

Se l'idrocortisone è impiegato in dosi elevate è necessario aumentare le dosi di eparina in corso di trattamento anticoagulante, sempre a dosi elevate può raddoppiare le concentrazioni ematiche di teofillina.

4.6. Impiego del farmaco durante la gravidanza e allattamento

In gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli ed utilizzare macchinari:

non sono stati segnalati effetti indesiderati tali da compromettere la capacità di guidare e l'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati:

In corso di terapia, 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 gastrointestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica;
- alterazioni cutanee quali: ritardo dei 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.

4.9. *Sovradosaggio*

Segni clinici: neuropsichici (eccitazione, agitazione, delirio), digestivi (dolore gastrico, vomito), ipertensione arteriosa; segni biologici (glicosuria, iperglicemia, ipernatriemia, ipokaliemia).

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 *Proprietà farmacodinamiche*

Ornone glucocorticoide fisiologico della corteccia surrenale, l'idrocortisone o cortisolo espleta azione antiinfiammatoria, diminuisce la formazione di anticorpi e possiede altresì un'azione di tipo mineralcorticoide vale a dire di ritenzione idrosodica non trascurabile comunque inferiore a quella dell'aldosterone. L'idrocortisone iniettato per via endovenosa è immediatamente utilizzabile dall'organismo e costituisce un elemento importante della terapia d'urgenza degli stati di shock e dei disturbi respiratori nei quali controlla il broncospasmo per la sua azione antiallergica, antiinfiammatoria e antiedematosa.

In rianimazione ed a dosi elevate ha un'azione farmacodinamica che consiste in: aumento del debito cardiaco e renale, protezione delle membrane dei lisosomi (la cui rottura è un elemento di irreversibilità dello shock), protezione dell'epatocita, azione antiemorragica (per aumento del numero delle piastrine, della resistenza capillare e di alcuni fattori della coagulazione).

5.2 *Proprietà farmacocinetiche*

L'idrocortisone quando somministrato per via i.m. è assorbito molto lentamente e quindi questa via di somministrazione non è molto usata. L'emivita è di circa 100 min., il legame siero proteico è di oltre il 90%. L'idrocortisone è metabolizzato dal fegato e da molti tessuti in forme idrogenate e degradate (tetraidrocortisone e tetraidrocortisolo). Questi metaboliti sono escreti con le urine per la massima parte coniugati a glucuronidi insieme ad una piccola quantità di idrocortisone non metabolizzato.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Lista degli eccipienti*

Rapicort 100: esterî acido p-idrossibenzoico, sodio fosfato bibasico 12H₂O, sodio cloruro

6.2. Incompatibilità:

L'idrocortisone succinato sodico è incompatibile con amilobarbitone sodico, cloramfenicolo sodico succinato, efedrina solfato, eparina, kanamicina solfato, meticillina sodica, novobiocina sodica, ossitetraciclina idroclorato, pentobarbitone sodico, fenobarbitone sodico, promazina idroclorato, prometazina idroclorato, tetraciclina idroclorato, vincamicina idroclorato.

6.3. Periodo di validità:

3 anni a confezionamento integro.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

nessuna.

6.5. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi:

1 fiala liof. in vetro bianco + 1 fiala da 2 ml in vetro bianco
1f 100 mg in 2 ml EV

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere parte 4.2.

7. Titolare dell'AIC:

Malesci Istituto Farmacobiologico spa Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

8. Numero di AIC:

1 fiala 100 mg n. 026800033

9. Data di autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione:

Data di prima autorizzazione: 1 marzo 1989

Data dell'ultimo rinnovo: Maggio 2010

10. Data revisione testo:

giugno 1995