Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flebocortid Richter 100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili, da nebulizzare o rettale
idrocortisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flebocortid Richter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flebocortid Richter
3. Come prendere Flebocortid Richter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flebocortid Richter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flebocortid Richter e a cosa serve

Flebocortid Richter contiene idrocortisone emisuccinato sodico, che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.
I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui una funzione importante nel controllo delle infiammazioni e delle allergie.
Flebocortid Richter è particolarmente indicato nelle situazioni di emergenza che richiedono rapidamente un'elevata disponibilità nel sangue di idrocortisone, nell'intento di avere una risposta terapeutica rapida e importante ai fini della sopravvivenza.

Flebocortid Richter è indicato:
- Per trattamenti mediante iniezione endovena o intramuscolo (sistemici):
  - diminuita produzione di cortisone da parte dell'organismo (crisi iposurrenalica degli addisoniani e dei surrenectomizzati);
  - gravi e improvvise reazioni allergiche (stati anafilattici allergici gravi, asma bronchiale, reazioni ai medicinali, edema angioneurotico e della glottide) che non rispondono alla terapia tradizionale;
  - complicazioni a seguito di una trasfusione di sangue (reazioni trasfusionali);
  - shock grave resistente alla terapia antishock standard.

- Per trattamenti locali:
  - restringimento dei bronchi infiammati (asma bronchiale e bronchite asmatica), raffreddore allergico (rinite allergica) mediante somministrazione di Flebocortid Richter per aerosol e per inalazione;
  - infiammazioni e accumulo di liquido tra le membrane che rivestono i polmoni (pleuriti essudative e versamenti pleurici traumatici) e tumori dei polmoni e delle loro membrane di rivestimento (neoplasie pleuropolmonari), mediante somministrazione di Flebocortid Richter all'interno delle membrane dei polmoni (instillazione endopleurica);

  - terapia aggiuntiva per la somministrazione di breve durata, per far superare nuovi episodi (episodi acuti) o per l'aggravarsi di episodi già presenti (riacutizzazioni) in caso di infiammazioni delle articolazioni (artrite reumatoide, periartriti scapolo-omerali, borsiti e tenosinoviti), rigidità delle articolazioni, mediante somministrazione di Flebocortid

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

Richter per iniezione all'interno e intorno all'articolazione (endoarticolare e periarticolare);
- dolori alla schiena (lombosciatalgie e algie radicolari) e infiammazione delle membrane contenute all'interno della testa e della colonna vertebrale (meningite tubercolare con blocco subaracnoideo, in aggiunta alla terapia antitubercolare) mediante somministrazione di Flebocortid Richter per iniezione in prossimità di queste membrane (epidurale e subaracnoidea);
- per aumentare l'effetto di altri medicinali (medicinale coadiuvante) nelle infiammazioni della parte finale dell'intestino con lesioni di difficile guarigione (rettocolite ulcerosa) mediante somministrazione di Flebocortid Richter per clistere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flebocortid Richter

Non prenda Flebocortid Richter
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha malattie infettive non trattate (ad es. tubercolosi, Herpes simplex oculare, infezioni acute e croniche in gravidanza);
- se ha infezioni da funghi diffuse nell'organismo;
- se ha lesioni all'interno dello stomaco e dell'intestino che guariscono con difficoltà (ulcera);
- se ha disturbi mentali (psicosi);
- se ha il diabete;
- se ha una malattia alle ossa che ne riduce la massa e la resistenza (osteoporosi);
- se è stato sottoposto recentemente o se ha intenzione di sottoporsi ad alcuni tipi di vaccinazione (con vaccini vivi attenuati). Questo si applica solo se è in terapia a lungo termine o in trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario. Consulti il medico per sapere se rientra in questi casi (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Flebocortid Richter.

Se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue contatti il suo medico prima di iniziare la terapia con Flebocortid Richter.
Nel caso in cui soffra di neoplasia ematologica, deve dire al medico se ha sintomi di Sindrome da Lisi Tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure) (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

La terapia con Flebocortid Richter anche breve e intensiva potrebbe causare lesioni all'interno dello stomaco che guariscono con difficoltà (ulcera peptica).

Se è in terapia con Flebocortid Richter ed è sottoposto a particolari stress, infezioni intercorrenti, febbre alta, traumi, malattia grave o in caso di interventi chirurgici, il medico adatterà la dose in rapporto alla entità di tale condizione.

Se ha un'infezione, i medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (glucocorticoidi) possono nasconderne i segni e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti. In questi casi il medico valuterà se sottoporla ad un'adeguata terapia con antibiotici.
Se è in terapia con Flebocortid Richter non deve essere vaccinato contro il vaiolo.
Se sta prendendo Flebocortid Richter, specialmente se è in terapia a lungo termine o in trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario, non si sottoponga a vaccinazioni (salvo parere diverso del medico) e non prenda altri medicinali che influenzano i sistemi di difesa dell'organismo, a causa di possibili rischi di complicazioni nervose (neurologiche) o di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo.
In corso di terapia, il medico le consiglierà una dieta per adeguare l'apporto di sodio e di potassio nel sangue per evitare che si verifichi uno squilibrio di questi elementi. Le disfunzioni elettrolitiche, in particolare ipokaliemia possono causare problemi al cuore, anche gravi (aritmie).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

In caso di clima particolarmente caldo, il medico potrebbe verificare il dosaggio di Flebocortid Richter, di mineralcorticoide e il consumo di sale.

Tutti i medicinali della stessa classe di Flebocortid Richter (glucocorticoidi) aumentano l'eliminazione di calcio.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (corticosteroidi) si può verificare l'aggravarsi di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma, che può portare alla morte. Nel caso soffra o sospetti di soffrire di feocromocitoma deve informare il medico che valuterà se somministrarle Flebocortid Richter (vedere "Effetti indesiderati").

Il trattamento con i medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (glucocorticoidi) può causare ridotta funzione delle "ghiandole surrenali", degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale secondaria). Questa condizione può essere ridotta diminuendo la dose gradualmente e può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, il medico potrebbe farle riprendere la terapia con gli ormoni.
Anche in questo caso, se ha una compromissione di un ormone denominato "mineralcorticoide", il medico potrebbe prescriverle l'assunzione contemporanea di cloruro sodico (sale) e/o mineralcorticoide.
La terapia sostitutiva non deve essere interrotta perché potrebbe causare un grave malfunzionamento delle "ghiandole surrenali" , degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale acuta). Per questo motivo, in alcuni casi (se lei soffre di insufficienza surrenalica) è raccomandato portare sempre con sé qualche tipo di nota in cui questa malattia ed il suo trattamento siano esplicitamente menzionati (queste informazioni sono rilevanti ad esempio in caso di incidente o di terapia d'urgenza).
Consulti il suo medico per sapere se rientra in questi casi.

Se sta assumendo Flebocortid Richter si possono manifestare alterazioni del comportamento di vario genere: euforia, insonnia, variazioni dell'umore o della personalità, depressione grave o segni di altre malattie mentali.
Se ha una instabilità emotiva o alterazioni della mente (tendenze psicotiche) già esistenti, queste possono essere aggravate da Flebocortid Richter.

Se soffre di una delle seguenti condizioni ne parli al suo medico, in quanto Flebocortid Richter deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se ha un disturbo del sangue come la riduzione dell'attività o della concentrazione di protrombina (ipoprotrombinemia)
- se ha un disturbo della tiroide (ipotiroidismo),
- se ha una grave alterazione del fegato detta cirrosi epatica,
- se ha malattie dell'intestino come: colite ulcerativa, diverticolite,
- se si è recentemente sottoposto una procedura chirurgica come anastomosi intestinale,
- se ha accumuli di pus (ascessi) ed infezioni dei tessuti provocate da germi (infezioni piogeniche),
- se ha malattie ai reni (insufficienza renale),
- se ha elevata pressione del sangue,
- se ha una malattia dei muscoli caratterizzata da una grave debolezza (miastenia grave),
- se lei è allergico a qualsiasi tipo di medicinale in quanto devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione di Flebocortid Richter

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri distrubi visivi.

I medicinali della stessa classe di Flebocortid Richter (corticosteroidi) possono aumentare il rischio di infiammazioni dei tendini (tendinite) o addirittura in alcuni casi provocarne la rottura. Questo rischio aumenta nel caso lei assuma contemporaneamente antibiotici della classe dei fluorochinoloni e se

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

soffre di malfunzionamento delle ghiandole che producono ormoni (paratiroidi), malfunzionamento dei reni, nel caso lei sia sottoposto a dialisi o abbia subito il trapianto di rene.

Se le viene somministrato Flebocortid Richter all'interno delle articolazioni (somministrazione intrarticolare), l'iniezione può produrre sia effetti su tutto l'organismo (sistemici), sia effetti locali.
Il medico le farà fare degli esami per escludere che lei abbia delle infezioni (processi settici) in atto.
Il medico o il personale sanitario non le somministreranno Flebocortid Richter se le sue articolazioni sono infette.

Se ha un aumento del dolore, gonfiore (edema locale), ulteriore diminuzione della mobilità dell'articolazione, febbre e malessere, può essere che lei abbia infiammazione delle articolazioni dovuta a infezioni da batteri (artrite settica).
Se il medico conferma la diagnosi, le prescriverà un'adeguata terapia contro i batteri.

Se ha un'articolazione instabile, il medico non le inietterà al suo interno Flebocortid Richter.

Se ha un'infiammazione delle ossa e delle articolazioni (osteoartrite) il medico non le praticherà iniezioni ripetute di Flebocortid Richter all'interno delle articolazioni colpite, perché questo potrebbe accelerare la distruzione delle articolazioni.

Il medico deve evitare l'iniezione diretta di Flebocortid Richter nei tendini.

Bambini
Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto diretto controllo del medico.

Se medicinali contenenti idrocortisone vengono somministrati a un neonato prematuro, potrebbe essere necessario monitorare la funzione e la struttura del cuore.
Nei bambini devono essere evitati trattamenti prolungati a causa del rischio che si verifichino ritardi nella crescita. Il medico sottoporrà il bambino alla stretta sorveglianza.

Altri medicinali e Flebocortid Richter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gli effetti di Flebocortid Richter possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

Associazioni controindicate (vedere Non prenda Flebocortid Richter)
- alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi attenuati): in caso di terapia a lungo termine o di trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario (consulti il suo medico per sapere se rientra in questi casi) potrebbe sviluppare una malattia potenzialmente fatale indotta dal vaccino.

Associazioni che possono portare a alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta) e che richiedono precauzioni per l'uso
- medicinali che servono per controllare la pressione alta del sangue (diuretici che aumentano la perdita di potassio) o medicinali che dilatano i bronchi (ad esempio fenoterolo, reproterolo), perchè può verificarsi una riduzione di potassio nel sangue (ipokaliemia); il medico le farà fare dei controlli e se necessario potrebbe prescriverle degli integratori;
- medicinali usati in alcune malattie di cuore (digitalici per lo scompenso cardiaco): la riduzione di potassio causata da Flebocortid Richter può aumentare la tossicità di questi medicinali; il medico prima della loro somministrazione le farà fare degli esami, se necessario potrebbe consigliarle modi per ripristinare i corretti valori di potassio nel sangue e continuerà a tenerla sotto controllo;
- medicinali che inducono alterazioni del battito del cuore (torsione di punta) (ad esempio i medicinali che regolano il battito del cuore (antiaritmici), alcuni psicofarmaci neurolettici, antidepressivi): aumento del rischio di alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari ed in particolare torsione di punta); il medico prima della loro somministrazione le farà fare degli

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

esami, se necessario potrebbe prescriverle degli integratori e continuerà a tenerla sotto controllo.

Altre associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

- medicinali utilizzati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti come insulina, metformina, sulfaniluree): se ha il diabete, può avere un'aumentata richiesta di insulina o di medicinali usati per il diabete a causa di una ridotta tolleranza ai carboidrati dovuta alla terapia con Flebocortid Richter; specialmente all'inizio del trattamento è necessario un aumento dei controlli incluso l'auto-monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine ed il medico potrebbe modificare la dose del farmaco antidiabetico durante e dopo la terapia con Flebocortid Richter;
- medicinali che stimolano l'attività degli enzimi epatici (induttori enzimatici), ad esempio fenitoina (usato per l'epilessia), fenobarbital (usato contro le convulsioni), efedrina (usato per curare la pressione bassa del sangue), rifampicina (un tipo di antibiotico) e tacrolimus (utilizzato per impedire il rigetto nei trapianti di organo): possono diminuire l'attività di Flebocortid Richter e richiedere un aggiustamento della dose;
- eritromicina e oleandomicina (antibiotici): il medico potrebbe modificare la dose di Flebocortid Richter;
- medicinali che servono per rallentare o diminuire il tempo di coagulazione del sangue (anticoagulanti cumarinici): Flebocortid Richter potrebbe alterare la risposta a tali medicinali;
- antiinfiammatori non steroidei: acido acetilsalicilico in quanto può causare problemi della coagulazione (ipoprotrombinemie);
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flebocortid Richter e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Utilizzi Flebocortid Richter solo durante il primo trimestre di gravidanza dopo aver discusso con il suo medico dei potenziali benefici e rischi per lei e per il nascituro delle diverse opzioni di trattamento. Questo perché Flebocortid Richter può aumentare il rischio che un bambino nasca con labbro leporino e/o palatoschisi (aperture o spaccature nel labbro superiore e/o nel palato). Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico sull'uso di Flebocortid Richter.

Allattamento
L'allattamento al seno in corso di trattamento con Flebocortid Richter non è raccomandato dato che il medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I glucocorticoidi hanno un effetto eccitante (euforizzante): è necessaria una cautela nella guida e nell'uso di macchine.

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

Flebocortid Richter contiene:
- **metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche come irritazioni alla pelle (dermatite da contatto, orticaria) o difficoltà respiratorie (broncospasmo);
- **meno di 1 mmol (23 mg) di sodio** per dose di 100 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

3. Come prendere Flebocortid Richter
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Per via endovenosa (somministrazione per iniezione all'interno di una vena):
da 100 a 200 mg e più per dose ripetuti in seguito in rapporto allo stato della sua malattia.
Negli stati di shock da 20 a 50 mg/kg/die in bolo unico o suddivisi in diverse somministrazioni.

Per via intramuscolare (somministrazione per iniezione all'interno di un muscolo):
25-50 oppure 100 mg da due a quattro volte al giorno.
La somministrazione intramuscolare deve essere fatta profondamente nei grandi muscoli.

Per aerosol e per via inalatoria:
25 mg per una o due volte (eventualmente in associazione ad antibiotici e broncodilatatori).

Per via endopleurica (all'interno delle membrane che rivestono i polmoni):
50-100 mg iniziali e, in seguito, 25 mg per volta ad intervalli da 3 ad 8 giorni (eventualmente in associazione ad altri medicinali se prescritti dal medico).

Per via articolare e periarticolare (iniezione all'interno e intorno all'articolazione):
da 50 a 100 mg per le grandi articolazioni;
25 mg per le piccole articolazioni: il numero delle somministrazioni sarà stabilito dal medico in base allo stato della sua malattia.

Per via epidurale e subaracnoidea (iniezione in prossimità e tra le membrane):
25 mg per volta, distanziati secondo il parere del medico.

Per via rettale (diluire il prodotto in acqua o in soluzione fisiologica):
25-50 mg in 100 ml di liquido, oppure 100 mg in 300-500 ml, per clistere normale o somministrato lentamente goccia a goccia.

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

Se prende più Flebocortid Richter di quanto deve
Se sta prendendo alti dosaggi di Flebocortid Richter, soprattutto se con i medicinali indicati al punto "Altri medicinali e Flebocortid Richter", si possono verificare alterazioni dell'equilibrio dei sali nell'organismo (ricambio elettrolitico) che il medico, pertanto, controllerà attentamente.

In caso di assunzione di una dose eccessiva e di trattamenti prolungati i principali effetti osservati sono stati: riduzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione significativa di cloruro nell'organismo (alcalosi ipocloremica), ritenzione di sodio e idrica con pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa), ridotta tolleranza al glucosio, aumento di peso, sovraeccitazione con disturbi psicologici e del sonno, a volte irregolarità mestruali, diminuzione dello spessore della pelle (atrofia cutanea), cicatrizzazione ritardata, lividi e acne.

Se interrompe il trattamento con Flebocortid Richter
Dopo l'uso a lungo termine di Flebocortid Richter, se il trattamento deve essere interrotto, segua i consigli del medico. Il medico potrebbe ridurre gradualmente la quantità di farmaco che sta assumendo fino a quando non smette del tutto di assumerlo.

L'interruzione improvvisa del trattamento può causare:

- sindrome da sospensione da steroidi (vedere paragrafo 4)
- insufficienza adrenocorticale (bassi livelli di cortisolo) o

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

- potrebbe verificarsi una recidiva (ritorno) del disturbo sottostante in trattamento.

Se ha qualsiai dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In corso di terapia con Flebocortid Richter, soprattutto per trattamenti a dosi alte e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni dell'equilibrio dei sali nell'organismo (alterazione del bilancio idroelettrolitico) che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare a:
  - pressione alta del sangue (ipertensione)
  - problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia),
- alterazioni a livello dello scheletro e dei muscoli (osteoporosi, fragilità ossea, miopatie),
- alterazioni a carico dell'apparato gastrointestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di gravi lesioni (ulcera peptica),
- alterazioni a livello della pelle quali:
  - ritardo nei processi di guarigione
  - assottigliamento e fragilità della pelle
  - prurito, eruzione cutanea irregolare (orticaria),
- alterazioni a carico dell'occhio quali:
  - disturbi della vista dovuti alla cataratta posteriore sub-capsulare
  - aumento della pressione dell'occhio (pressione endooculare)
  - malattia della retina (corioretinopatia)
  - visione offuscata,
- vertigini,
- mal di testa (cefalea),
- aumento della pressione nel cranio (pressione endocranica),
- interferenza con la funzionalità di un sistema dell'organismo che coinvolge l'ipofisi e il surrene (interferenza asse ipofisi-surrene), particolarmente in situazioni di stress,
- irregolarità mestruali,
- alterazioni di alcune ghiandole che secernono ormoni: aggravamento di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma che si manifesta principalmente con ipertensione arteriosa, cefalea, sudorazione, palpitazioni, ansia e vampate (vedere "Avvertenze"),
- sintomi simili a quelli di pazienti affetti dalla sindrome di Cushing (aspetto similcushingoide),
- diminuita tollerabilità agli zuccheri e possibile manifestazione di diabete mellito,
- euforia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o segni di malattie della mente,
- insonnia,
- aumento della perdita di proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto),
- singhiozzo,
- aumento di peso secondario a ridotta produzione di cortisolo (uso a lungo termine),
- Sindrome da Lisi Tumorale è stata riportata in pazienti affetti da neoplasia ematologica. La Sindrome da Lisi Tumorale può essere scoperta dal medico sulla base di variazioni negli esami del sangue come aumento dei livelli di acido urico, potassio o fosforo, e diminuzione del livello di calcio, e può provocare sintomi come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure). Se si verificano tali sintomi, deve dirlo immediatamente al medico (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- sebbene non tutte le persone li manifestino, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati dopo un'improvvisa sospensione di Flebocortid Richter in seguito ad un uso prolungato: sintomi come febbre, perdita di appetito, nausea, debolezza, irrequietezza, dolore articolare,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

desquamazione della pelle, pressione sanguigna bassa e perdita di peso (sindrome da sospensione da steroidi).

Somministrazione parenterale (per iniezione)
In seguito a somministrazione per iniezione sono state riportate:
- reazioni simili a quelle allergiche (anafilattoidi),
- aumento o diminuzione della colorazione della pelle (iper o ipopigmentazione cutanea),
- assottigliamento della pelle (manifestazioni atrofiche a livello cutaneo e sottocutaneo),
- piccole raccolte di liquido non infetto all'interno dei tessuti (ascessi sterili),
- sensazione di calore a seguito di somministrazione del medicinale all'interno di un'articolazione (uso intra-articolare),
- malattie delle articolazioni (artropatia tipo Charcot).

Somministrazione intratecale (iniezione diretta del medicinale nel liquido (liquor) presente nel cervello)
In seguito a somministrazione intratecale sono stati segnalati casi di infiammazione di una membrana che riveste una parte del cervello (aracnoidite).

Uso inalatorio
In seguito ad uso inalatorio sono stati riferiti disturbi come:
- mal di testa (cefalea),
- perdita dell'appetito (anoressia),
- irritazione di alcune parti della gola (retrofaringe e faringe).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- disturbi della crescita nei bambini,
- ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) nei neonati prematuri.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flebocortid Richter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flebocortid Richter

- Il principio attivo è: idrocortisone succinato sodico. Una fiala di polvere contiene 133,7 mg di idrocortisone succinato sodico equivalente ad idrocortisone mg 100.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato; metile-p-idrossibenzoato; propile-p-idrossibenzoato.

Una fiala di solvente contiene: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

Descrizione dell'aspetto di Flebocortid Richter

Flebocortid Richter si presenta in forma di polvere e solvente per soluzioni iniettabili, da nebulizzare o rettale in confezione da 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.
La polvere si presenta nelle fiale come una massa porosa compatta e uniforme che può andare soggetta a frantumazione e polverizzazione con riduzione di volume.
Questo fatto non pregiudica in alcun modo l'attività del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flebocortid Richter 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Flebocortid Richter 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
idrocortisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flebocortid Richter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flebocortid Richter
3. Come prendere Flebocortid Richter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flebocortid Richter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flebocortid Richter e a cosa serve

Flebocortid Richter contiene idrocortisone emisuccinato sodico, che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.
I corticosteroidi sono ormoni che possono essere usati come medicinali e che svolgono numerose attività, tra cui una funzione importante nel controllo delle infiammazioni e delle allergie.
Flebocortid Richter è indicato nelle situazioni di emergenza che richiedono rapidamente un'elevata disponibilità nel sangue di idrocortisone, nell'intento di avere una risposta terapeutica rapida e importante ai fini della sopravvivenza.

In particolare, la somministrazione all'interno di una vena (endovenosa) di dosaggi molto alti di idrocortisone rappresenta un valido trattamento degli stati di shock (rapido e grave abbassamento della pressione del sangue) di origine diversa, in particolare se resistenti alla terapia antishock standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flebocortid Richter

Non prenda Flebocortid Richter
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha malattie infettive non trattate (ad es. tubercolosi, Herpes simplex oculare, infezioni acute e croniche in gravidanza
- se ha infezioni da funghi diffuse nell'organismo;
- se ha lesioni all'interno dello stomaco e dell'intestino che guariscono con difficoltà (ulcera);
- se ha disturbi mentali (psicosi);
- se ha il diabete;
- se ha una malattia alle ossa che ne riduce la massa e la resistenza (osteoporosi)
- se è stato sottoposto recentemente o se ha intenzione di sottoporsi ad alcuni tipi di vaccinazione (con vaccini vivi attenuati). Questo si applica solo se è in terapia a lungo termine o in

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario. Consulti il medico per sapere se rientra in questi casi (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Flebocortid Richter.
Se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue contatti il suo medico prima di iniziare la terapia con Flebocortid Richter.
Nel caso in cui soffra di neoplasia ematologica, deve dire al medico se ha sintomi di Sindrome da Lisi Tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure) (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

La terapia con Flebocortid Richter anche breve e intensiva potrebbe causare lesioni all’interno dello stomaco che guariscono con difficoltà (ulcera peptica);

Se è in terapia con Flebocortid Richter ed è sottoposto a particolari stress, infezioni intercorrenti, febbre alta, traumi, malattia grave o in caso di interventi chirurgici, il medico adatterà la dose in rapporto alla entità di tale condizione.

Se ha un’infezione, i medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (glucocorticoidi) possono nasconderne i segni e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti. In questi casi il medico valuterà se sottoporla ad un’adeguata terapia con antibiotici.

Se è in terapia con Flebocortid Richter non deve essere vaccinato contro il vaiolo.
Se sta prendendo Flebocortid Richter, specialmente se è in terapia a lungo termine o in trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario, non si sottoponga a vaccinazioni (salvo parere diverso del medico) e non prenda altri medicinali che influenzano i sistemi di difesa dell’organismo, a causa di possibili rischi di complicazioni nervose (neurologiche) o di insufficiente risposta del sistema di difesa dell’organismo.

In corso di terapia, il medico le consiglierà una dieta per adeguare l'apporto di sodio e di potassio nel sangue per evitare che si verifichi uno squilibrio di questi elementi. Le disfunzioni elettrolitiche, in particolare ipokaliemia possono causare problemi al cuore, anche gravi (aritmie).
In caso di clima particolarmente caldo, il medico potrebbe verificare il dosaggio di Flebocortid Richter, di mineralcorticoide e il consumo di sale.

Tutti i medicinali della stessa classe di Flebocortid Richter (glucocorticoidi) aumentano l'eliminazione di calcio.

Dopo la somministrazione di medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (corticosteroidi) si può verificare l’aggravarsi di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma, che può portare alla morte. Nel caso soffra o sospetti di soffrire di feocromocitoma deve informare il medico che valuterà se somministrarle Flebocortid Richter (vedere “Effetti indesiderati”).

Il trattamento con i medicinali appartenenti alla stessa classe di Flebocortid Richter (glucorticoidi) può causare ridotta funzione delle “ghiandole surrenali”, degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale secondaria). Questa condizione può essere ridotta diminuendo la dose gradualmente e può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia.
Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, il medico potrebbe farle riprendere la terapia con gli ormoni.
Anche in questo caso, se ha una compromissione di un ormone denominato “mineralcorticoide”, il medico potrebbe prescriverle l’assunzione contemporanea di cloruro sodico (sale) e/o mineralcorticoide.
La terapia sostitutiva non deve essere interrotta perché potrebbe causare un grave malfunzionamento delle “ghiandole surrenali” , degli organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni (stato di insufficienza surrenale acuta). Per questo motivo, in alcuni casi (se lei soffre di insufficienza

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

surrenalica) è raccomandato portare sempre con sé qualche tipo di nota in cui questa malattia ed il suo trattamento siano esplicitamente menzionati (queste informazioni sono rilevanti ad esempio in caso di incidente o di terapia d'urgenza).
Consulti il suo medico per sapere se rientra in questi casi.

Se sta assumendo Flebocortid Richter si possono manifestare alterazioni del comportamento di vario genere: euforia, insonnia, variazioni dell'umore o della personalità, depressione grave o segni di altre malattie mentali.

Se ha una instabilità emotiva o alterazioni della mente (tendenze psicotiche) già esistenti, queste possono essere aggravate da Flebocortid Richter.

Se soffre di una delle seguenti condizioni ne parli al suo medico, in quanto Flebocortid Richter deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se ha un disturbo del sangue come la riduzione dell'attività o della concentrazione di protrombina (ipoprotrombinemia),
- se ha un disturbo della tiroide (ipotiroidismo),
- se ha una grave alterazione del fegato detta cirrosi epatica,
- se ha malattie dell'intestino come: colite ulcerativa, diverticolite,
- se si è recentemente sottoposto una procedura chirurgica come anastomosi intestinale
- se ha accumuli di pus (ascessi) ed infezioni dei tessuti provocate da germi (infezioni piogeniche),
- se ha malattie ai reni (insufficienza renale),
- se ha elevata pressione del sangue,
- se ha una malattia dei muscoli caratterizzata da una grave debolezza (miastenia grave),
- se lei è allergico a qualsiasi tipo di medicinale in quanto devono essere prese le opportune precauzioni prima della somministrazione di Flebocortid Richter.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri distrubi visivi.

I medicinali della stessa classe di Flebocortid Richter (corticosteroidi) possono aumentare il rischio di infiammazioni dei tendini (tendinite) o addirittura in alcuni casi provocarne la rottura. Questo rischio aumenta nel caso lei assuma contemporaneamente antibiotici della classe dei fluorochinoloni e se soffre di malfunzionamento delle ghiandole che producono ormoni (paratiroidi), malfunziamento dei reni, nel caso lei sia sottoposto a dialisi o abbia subito il trapianto di rene.

Bambini
Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto diretto controllo del medico.

Se medicinali contenenti idrocortisone vengono somministrati a un neonato prematuro, potrebbe essere necessario monitorare la funzione e la struttura del cuore.
Nei bambini devono essere evitati trattamenti prolungati a causa del rischio che si verifichino ritardi nella crescita. Il medico sottoporrà il bambino alla stretta sorveglianza.

Altri medicinali e Flebocortid Richter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gli effetti di Flebocortid Richter possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

Associazioni controindicate (vedere Non prenda Flebocortid Richter)
- alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi attenuati): in caso di terapia a lungo termine o di trattamento a dosi che inibiscono il suo sistema immunitario (consulti il suo medico per sapere se rientra in questi casi) potrebbe sviluppare una malattia potenzialmente fatale indotta dal vaccino.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

Associazioni che possono portare a alterazioni del battito del cuore (torsioni di punta) e che richiedono precauzioni per l'uso

- medicinali che servono per controllare la pressione alta del sangue (diuretici che aumentano la perdita di potassio) o medicinali che dilatano i bronchi (ad esempio fenoterolo, reproterolo), perchè può verificarsi una riduzione di potassio nel sangue (ipokaliemia); il medico le farà fare dei controlli e se necessario potrebbe prescriverle degli integratori;
- medicinali usati in alcune malattie di cuore (digitalici per lo scompenso cardiaco): la riduzione di potassio causata da Flebocortid Richter può aumentare la tossicità di questi medicinali; il medico prima della loro somministrazione le farà fare degli esami, se necessario potrebbe consigliarle modi per ripristinare i corretti valori di potassio nel sangue e continuerà a tenerla sotto controllo;
- medicinali che inducono alterazioni del battito del cuore (torsione di punta) (ad esempio i medicinali che regolano il battito del cuore (antiaritmici), alcuni psicofarmaci (neurolettici, antidepressivi): aumento del rischio di alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari ed in particolare torsione di punta); il medico prima della loro somministrazione le farà fare degli esami, se necessario potrebbe prescriverle degli integratori e continuerà a tenerla sotto controllo.

Altre associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

- medicinali utilizzati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti come insulina, metformina, sulfaniluree): se ha il diabete, può avere un'aumentata richiesta di insulina o di medicinali usati per il diabete a causa di una ridotta tolleranza ai carboidrati dovuta alla terapia con Flebocortid Richter; specialmente all'inizio del trattamento è necessario un aumento dei controlli incluso l'auto-monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine ed il medico potrebbe modificare la dose del farmaco antidiabetico durante e dopo la terapia con Flebocortid Richter;
- medicinali che stimolano l'attività degli enzimi epatici (induttori enzimatici), ad esempio fenitoina (usato per l'epilessia), fenobarbital (usato contro le convulsioni), efedrina (usato per curare la pressione bassa del sangue), rifampicina (un tipo di antibiotico) e tacrolimus (utilizzato per impedire il rigetto nei trapianti di organo: possono diminuire l'attività di Flebocortid Richter e richiedere un aggiustamento della dose;
- eritromicina e oleandomicina (antibiotici): il medico potrebbe modificare la dose di Flebocortid Richter;
- medicinali che servono per rallentare o diminuire il tempo di coagulazione del sangue (anticoagulanti cumarinici): Flebocortid Richter potrebbe alterare la risposta a tali medicinali;
- antiinfiammatori non steroidei: acido acetilsalicilico, in quanto può causare problemi della coagulazione (ipoprotrombinemie);
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flebocortid Richter e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Utilizzi Flebocortid Richter solo durante il primo trimestre di gravidanza dopo aver discusso con il suo medico dei potenziali benefici e rischi per lei e per il nascituro delle diverse opzioni di trattamento. Questo perché Flebocortid Richter può aumentare il rischio che un bambino nasca con labbro leporino e/o palatoschisi (aperture o spaccature nel labbro superiore e/o nel palato). Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico sull'uso di Flebocortid Richter.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023

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

L'allattamento al seno in corso di trattamento con Flebocortid Richter non è raccomandato dato che il medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I glucocorticoidi hanno un effetto eccitante (euforizzante): è necessaria una cautela nella guida e nell'uso di macchine.

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

Flebocortid Richter 500 mg/5 ml contiene sodio: questo medicinale contiene 39 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 500 mg. Questo equivale a 1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Flebocortid Richter 1 g/10 ml contiene sodio: questo medicinale contiene 78 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 1 g. Questo equivale a 3,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Flebocortid Richter
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Per via endovenosa (somministrazione per iniezione all'interno di una vena) diretta o dopo diluizione, in fleboclisi: da 20 a 50 o più mg/kg/die (in bolo unico o suddivisi in diverse somministrazioni).
La posologia di mantenimento deve sempre essere la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

Se prende più Flebocortid Richter di quanto deve
Se sta prendendo alti dosaggi di Flebocortid Richter, soprattutto se con i medicinali indicati al punto "Altri medicinali e Flebocortid Richter", si possono verificare alterazioni dell'equilibrio dei sali nell'organismo (ricambio elettrolitico) che il medico, pertanto, controllerà attentamente.

In caso di assunzione di una dose eccessiva e di trattamenti prolungati i principali effetti osservati sono stati: riduzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione significativa di cloruro nell'organismo (alcalosi ipocloremica), ritenzione di sodio e idrica con pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa), ridotta tolleranza al glucosio, aumento di peso, sovraeccitazione con disturbi psicologici e del sonno, a volte irregolarità mestruali, diminuzione dello spessore della pelle (atrofia cutanea), cicatrizzazione ritardata, lividi e acne.

Se interrompe il trattamento con Flebocortid Richter
Dopo l'uso a lungo termine di Flebocortid Richter, se il trattamento deve essere interrotto, segua i consigli del medico. Il medico potrebbe ridurre gradualmente la quantità di farmaco che sta assumendo fino a quando non smette del tutto di assumerlo.

L'interruzione improvvisa del trattamento può causare:

- sindrome da sospensione da steroidi (vedere paragrafo 4)
- insufficienza adrenocorticale (bassi livelli di cortisolo) o
- potrebbe verificarsi una recidiva (ritorno) del disturbo sottostante in trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

In corso di terapia con Flebocortid Richter, soprattutto per trattamenti a dosi alte e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni dell'equilibrio dei sali nell'organismo (alterazione del bilancio idroelettrolitico) che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare a:
  - pressione alta del sangue (ipertensione)
  - problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia),
- alterazioni a livello dei muscoli e dello scheletro (osteoporosi, fragilità ossea, miopatie),
- alterazioni a carico dell'apparato gastrointestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di gravi lesioni (ulcera peptica),
- alterazioni a livello della pelle quali:
  - ritardo nei processi di guarigione
  - assottigliamento e fragilità della pelle
  - prurito, eruzione cutanea irregolare (orticaria),
- alterazioni a carico dell'occhio quali:
  - disturbi della vista dovuti alla cataratta posteriore sub-capsulare
  - aumento della pressione dell'occhio (pressione endooculare)
  - malattia della retina (corioretinopatia)
  - visione offuscata
- vertigini,
- mal di testa (cefalea),
- aumento della pressione nel cranio (pressione endocranica),
- interferenza con la funzionalità di un sistema dell'organismo che coinvolge l'ipofisi e il surrene (interferenza asse ipofisi-surrene), particolarmente in situazioni di stress,
- irregolarità mestruali,
- alterazioni di alcune ghiandole che secernono ormoni: aggravamento di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma che si manifesta principalmente con ipertensione arteriosa, cefalea, sudorazione, palpitazioni, ansia e vampate (vedere "Avvertenze"),
- sintomi simili a quelli di pazienti affetti dalla sindrome di Cushing (aspetto similcushingoide),
- diminuita tollerabilità agli zuccheri e possibile manifestazione di diabete mellito,
- euforia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o segni di malattie della mente,
- insonnia,
- aumento della perdita di proteine (negativizzazione del bilancio dell'azoto),
- singhiozzo,
- aumento di peso secondario a ridotta produzione di cortisolo (uso a lungo termine),
- Sindrome da Lisi Tumorale è stata riportata in pazienti affetti da neoplasia ematologica. La Sindrome da Lisi Tumorale può essere scoperta dal medico sulla base di variazioni negli esami del sangue come aumento dei livelli di acido urico, potassio o fosforo, e diminuzione del livello di calcio, e può provocare sintomi come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure). Se si verificano tali sintomi, deve dirlo immediatamente al medico (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- sebbene non tutte le persone li manifestino, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati dopo un'improvvisa sospensione di Flebocortid Richter in seguito ad un uso prolungato: sintomi come febbre, perdita di appetito, nausea, debolezza, irrequietezza, dolore articolare, desquamazione della pelle, pressione sanguigna bassa e perdita di peso (sindrome da sospensione da steroidi).

Somministrazione parenterale (per iniezione)
In seguito a somministrazione per iniezione sono state riportate:

- reazioni simili a quelle allergiche (anafilattoidi),

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

- aumento o diminuzione della colorazione della pelle (iper o ipopigmentazione cutanea),
- assottigliamento della pelle (manifestazioni atrofiche a livello cutaneo e sottocutaneo),
- piccole raccolte di liquido non infetto all'interno dei tessuti (ascessi sterili),
- sensazione di calore a seguito di somministrazione del medicinale all'interno di un'articolazione (uso intra-articolare),
- malattie delle articolazioni (artropatia tipo Charcot).

Somministrazione intratecale (iniezione diretta del medicinale nel liquido (liquor) presente nel cervello)
In seguito a somministrazione intratecale sono stati segnalati casi di infiammazione di una membrana che riveste una parte del cervello (aracnoidite).

Uso inalatorio
In seguito ad uso inalatorio sono stati riferiti disturbi come:
- mal di testa (cefalea),
- perdita dell'appetito (anoressia),
- irritazione di alcune parti della gola (retrofaringe e faringe).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
- disturbi della crescita nei bambini
- ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) nei neonati prematuri.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flebocortid Richter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flebocortid Richter

500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è idrocortisone succinato sodico. Un flacone di polvere contiene 668 mg di idrocortisone succinato sodico equivalente ad idrocortisone mg 500.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato.

Una fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è idrocortisone succinato sodico. Un flacone di polvere contiene 1.337 mg di idrocortisone succinato sodico equivalente ad idrocortisone g 1.
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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

Una fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flebocortid Richter

Flebocortid Richter si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 flacone + 1 fiala solvente da 5 ml
- 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 flacone + 1 fiala solvente da 10 ml

La polvere si presenta nei flaconi come una massa porosa compatta e uniforme che può andare soggetta a frantumazione e polverizzazione con riduzione di volume.
Questo fatto non pregiudica in alcun modo l'attività del prodotto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2023
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).