

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DELTACORTENESOL 10 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

DELTACORTENESOL 25 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

DELTACORTENESOL 10 mg – polvere e solvente per soluzione iniettabile

Principio attivo:

Prednisolone sodio succinato 10 mg

DELTACORTENESOL 25 mg – polvere e solvente per soluzione iniettabile

Principio attivo:

Prednisolone sodio succinato 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disturbi endocrini: insufficienza adreno-corticale acuta (l'idrocortisone e il cortisone sono i farmaci di scelta, l'aggiunta di mineralcorticoidi può essere necessaria, specie quando vengono usati gli analoghi sintetici). Nel controllo di gravi affezioni allergiche non rispondenti alle terapie convenzionali: stato asmatico, crisi anafilattiche. Shock grave: emorragico, traumatico, chirurgico (come trattamento supplementare nella terapia usuale dello shock). Per prevenire "stress" acutissimi, per esempio crisi operatorie nei pazienti trattati per molto tempo con preparati di cortisone. Affezioni di interesse reumatologico (come terapia aggiuntiva per la somministrazione a breve termine) qualora non sia possibile la somministrazione orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il preparato va somministrato sotto il diretto controllo del medico. La frequenza delle somministrazioni e la dose pro die sono in rapporto alla gravità del quadro generale e alla forma morbosa. La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente. Nelle forme lievi, in genere, si somministrano 25-50 mg al giorno. Per il trattamento degli stati di shock, collasso, gravi affezioni allergiche, coma epatico, si possono raggiungere posologie relativamente elevate (100-250 mg ed oltre). Per l'impiego in pediatria sono indicate le fiale da 10 mg.

Nei pazienti affetti da epatopatie, la somministrazione endovena profilattica di 1 fiala di 25 mg di DELTACORTENESOL evita la comparsa di reazione trasfusionale. La somministrazione per via venosa è consigliabile venga effettuata lentamente. DELTACORTENESOL può venire iniettato anche per via intramuscolare, intraarticolare ed intratecale: anche per queste vie di somministrazione il preparato è ben tollerato. Somministrando il farmaco per via intraarticolare occorre tuttavia fare attenzione alle controindicazioni ed avvertenze, dato l'assorbimento più rapido rispetto alle sospensioni cristalline.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Infezioni micotiche e sistemiche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nei pazienti in terapia corticosteroidica, sottoposti a particolari "stress", è indispensabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante. I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezioni e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica. In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione di calcio. 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. L'uso di DELTACORTENESOL nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il corticosteroide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Nella corticoterapia prolungata questi soggetti devono essere sottoposti ad una chemioprolifassi. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Poiché 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 ai medicinali. Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotto dal cortisonico, può essere attenuato 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 ormonale dovrebbe essere ripresa. Poiché 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 corticosteroidi può essere aumentata. Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale. Durante la corticoterapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave e sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi. I corticosteroidi 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, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave. I bambini sottoposti a prolungata corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo. L'iniezione intraarticolare di un corticosteroide può produrre sia effetti sistemici che locali. E' necessario esaminare attentamente le articolazioni onde escludere un processo settico. Un marcato aumento del dolore accompagnato da rigonfiamento locale, da un'ulteriore limitazione del movimento, a febbre e malessere sono indicativi di un'artrite settica: in questo caso istituire un'opportuna terapia antibiotica. Evitare l'iniezione locale di uno steroide in una articolazione precedentemente colpita da processo settico.

Durante il trattamento corticosteroideo i pazienti non devono essere vaccinati contro il vaiolo o con altri vaccini vivi attenuati.

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 anticorpale.

Poiché 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 alla anamnesi allergico ai medicinali.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi. I pazienti sotto terapia corticosteroidea non devono essere vaccinati contro il vaiolo o con altri vaccini vivi attenuati. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficienza di risposta anticorpale.

Anticoagulanti orali: i corticosteroidi possono sia aumentare che diminuire l'azione anticoagulante; è necessario quindi controllare strettamente i soggetti che assumono sia gli anticoagulanti orali che i corticosteroidi.

Agenti antinfiammatori non steroidei (FANS): i corticosteroidi possono aumentare l'incidenza e/o la gravità del sanguinamento e dell'ulcerazione gastrointestinale causate dai FANS.

Inoltre, i corticosteroidi possono ridurre i livelli sierici del salicilato con conseguente diminuzione dell'efficacia.

4.6. Gravidanza ed allattamento

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

4.8. Effetti indesiderati

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

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Alterazioni del bilancio idro-elettrolitico.
Patologie Vascolari	Collassi circolatori a seguito di somministrazione rapida di dosi elevate per via endovenosa, Ipertensione.
Patologie cardiache	Insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache a seguito di somministrazione rapida di dosi elevate per via endovenosa.
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	Miopatie, osteoporosi, fragilità ossea, artropatia tipo Charcot.
Patologie gastrointestinali	Complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica, pancreatite.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Ritardo nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute, manifestazioni atrofiche a livello cutaneo e sottocutaneo, ipo o iperpigmentazione, petecchie, ecchimosi, strie, eruzioni acneiformi, porpora, rossori.
Patologie del sistema nervoso	Vertigini, cefalea, aumento della pressione endocranica.
Patologie endocrine	Irregolarità mestruali, aspetto similcushingoide, disturbi della crescita nei bambini, interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, diminuita tollerabilità ai glucidi, possibile manifestazione di

	diabete mellito latente, aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici, irsutismo.
Patologie dell'occhio	Cataratta posteriore subcapsulare, Pressione endoculare aumentata.
Esami diagnostici	Negativizzazione del bilancio dell'azoto.
Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione	Sensazione di calore (a seguito di uso intrarticolare), ascessi sterili.
Disturbi psichiatrici	Alterazioni psichiche di vario genere, (euforia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi psicotici), insonnia.
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati rilevati effetti riferibili a sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi sistemici, glucocorticoidi;
codice ATC: H02AB06

Il prednisolone è un glicocorticoide sintetico che differisce strutturalmente dall'idrocortisone. La sua struttura aumenta l'attività antinfiammatoria di circa 4 ore in confronto con l'idrocortisone. Rispetto a quest'ultimo ed al cortisone, il prednisolone ha il vantaggio di indurre minore ritenzione di sodio cloruro e acqua e quindi di determinare minori perdite urinarie di potassio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il fegato è l'organo principale della biotrasformazione degli adrenocorticosteroidi cui appartiene DELTACORTENESOL. La loro emivita biologica e la loro permanenza nel sangue, dove si legano alle albumine o a globuline specifiche di trasporto, è correlata alla metabolizzazione epatica.

Il prednisolone possiede un'emivita biologica compresa tra 12 e 36 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Un flacone polvere contiene:
Sodio fosfato bibasico (E339)

Una fiala solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note

6.3. Periodo di validità

3 anni.

La soluzione di DELTACORTENESOL va utilizzata subito dopo la ricostituzione. Se non utilizzata, va conservata a T 2-8°C e usata entro 12-24 ore; in tal caso, la durata e le condizioni di conservazione della soluzione, sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4. Precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e da fonti di calore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Un contenitore in PVC con film contenente 3 flaconi polvere in vetro + 3 fiale solvente in vetro da 1 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici S.p.A. – Via delle Ande, 15 – 00144 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DELTACORTENESOL 10 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

A.I.C. n° 035613013

DELTACORTENESOL 25 mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

A.I.C. n° 035613025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06/03/2007

- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Determinazione AIFA dell' 8 ottobre 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco