

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg compresse solubili

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg compresse solubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa solubile di Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg contiene 10 mg di idrocortisone (come estere sodio fosfato).

Ogni compressa solubile di Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg contiene 20 mg di idrocortisone (come estere sodio fosfato).

Eccipienti con effetto noto

Ogni compressa solubile di Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg contiene 18,53 mg di sodio e 2,53 mg di sodio benzoato.

Ogni compressa solubile di Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg contiene 37,08 mg di sodio e 5,06 mg di sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili.

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg compresse solubili: compresse rosa, piatte, rotonde, marcate con "HS 10", diametro ca. 7 mm.

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg compresse solubili: compresse rosa, biconvesse, oblunghe, marcate con "HS 20", lunghezza ca. 11 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Idrocortisone Bruno Farmaceutici compresse solubili è indicato come terapia di sostituzione nell'iperplasia surrenale congenita di pazienti pediatriche.

Idrocortisone Bruno Farmaceutici compresse solubili è usato anche per il trattamento d'urgenza di asma bronchiale grave, reazione di ipersensibilità ai farmaci, malattia da siero, edema angioneurotico e anafilassi in adulti e bambini.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Terapia di sostituzione

Popolazione pediatrica: 10-30 mg in dosi divise è la posologia giornaliera normale (vedere anche par. 4.4).

Nei pazienti che necessitano di una terapia di sostituzione, la dose giornaliera dovrebbe essere somministrata, quando possibile, in due dosi: la prima dose, quella del mattino, dovrebbe essere maggiore della seconda dose, quella serale, simulando così il normale ritmo diurno di secrezione del cortisolo.

Emergenze acute

60-80 mg ogni 4-6 ore per 24 ore, poi ridurre gradualmente la dose nell'arco di più giorni.

Anziani

Usare con cautela gli steroidi negli anziani, perché gli effetti avversi si potenziano con l'età (vedere par. 4.4).

Quando deve essere interrotto un trattamento a lungo termine, la dose deve essere ridotta gradualmente nell'arco di settimane o mesi, a seconda del dosaggio e della durata della terapia (vedere par. 4.4).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il tempo più breve possibile e somministrando la dose giornaliera come unica dose al mattino, oppure, ogni volta che ciò sia possibile, come unica dose mattutina a giorni alterni. Per titolare la dose rispetto all'attività della malattia occorre controllare frequentemente il paziente.

Modo di somministrazione

Idrocortisone Bruno Farmaceutici compresse solubili deve essere sciolto in acqua (almeno 50 ml) prima dell'uso. Una volta sciolto, assumerlo immediatamente.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi eccipiente elencato al par. 6.1.
- Infezioni fungine sistemiche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti dovrebbero avere schede di 'trattamento con steroidi' che diano indicazioni chiare sulle precauzioni da prendere per ridurre al minimo il rischio e che forniscano dettagli riguardo al medico prescrivente, al farmaco, alla posologia e alla durata del trattamento.

Deve essere usato il dosaggio più basso possibile di corticosteroidi e, quando è possibile ridurre la dose, tale riduzione deve essere graduale.

I pazienti e/o chi li assiste devono essere avvertiti che con gli steroidi sistemici possono verificarsi gravi reazioni avverse di tipo psichiatrico (vedere par. 4.8). I sintomi, tipicamente, compaiono nel giro di pochi giorni o settimane dall'inizio del trattamento. I rischi possono essere più alti con dosi elevate o con un'esposizione sistemica elevata (vedere anche par. 4.5 'Interazioni farmacocinetiche che possono aumentare il rischio di effetti collaterali'), anche se i livelli di dosaggio non consentono di prevedere insorgenza, tipo, gravità o durata delle reazioni. La maggior parte delle reazioni scompare dopo una riduzione del dosaggio o la sospensione della somministrazione, anche se può essere necessario un trattamento specifico. Occorre incoraggiare i pazienti/chi li assiste a rivolgersi al medico se sono preoccupati per lo sviluppo di sintomi psicologici, specialmente se si sospettano depressione o idee suicidi. I pazienti/chi li assiste dovrebbero essere anche allertati su possibili disturbi psichiatrici che possono manifestarsi o durante o subito dopo la riduzione graduale o la sospensione di steroidi sistemici, anche se reazioni di questo tipo non sono state riferite frequentemente.

Particolare attenzione è richiesta quando si prende in considerazione l'uso di corticosteroidi sistemici in pazienti con una storia attuale o pregressa di gravi disturbi affettivi in loro stessi o nei loro parenti di primo grado. Tra questi disturbi figurano depressione o malattia maniaco-depressiva e una precedente psicosi da steroidi.

La varicella è un elemento di particolare preoccupazione, perché questa malattia, normalmente considerata non grave, può risultare fatale nei pazienti immunosoppressi. Ai pazienti (o ai genitori di bambini che assumono compresse solubili di idrocortisone) privi di un'anamnesi positiva di varicella deve essere consigliato di evitare contatti stretti con persone affette da varicella o herpes zoster. In caso di avvenuta esposizione, devono contattare urgentemente un medico. La vaccinazione passiva con immunoglobuline antivariella zoster (VZIG) è necessaria per i pazienti non immuni esposti che stanno assumendo corticosteroidi sistemici o che li hanno assunti nei tre mesi precedenti: la vaccinazione deve avvenire entro 10 giorni dall'esposizione al virus della varicella. Se la diagnosi di varicella è confermata, la malattia deve essere seguita da uno specialista e ricevere un trattamento di urgenza.

I corticosteroidi non devono essere interrotti improvvisamente, e può darsi che la dose debba essere aumentata.

I corticosteroidi possono esacerbare infezioni micotiche sistemiche e quindi non devono essere usati in presenza di tali infezioni, a meno che non siano necessari per controllare reazioni potenzialmente letali all'amfotericina. Sono stati inoltre riferiti casi in cui l'uso concomitante di amfotericina e idrocortisone è stato seguito da dilatazione cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia.

I report in letteratura suggeriscono un'apparente associazione tra l'uso di corticosteroidi e la rottura della parete libera ventricolare sinistra dopo un infarto miocardico recente; la terapia con corticosteroidi deve quindi essere usata con grande cautela in questi pazienti.

Dosi medie e grandi di idrocortisone o cortisone possono causare l'aumento della pressione sanguigna, della ritenzione di sali e acqua ed aumentare l'escrezione di potassio. Questi effetti sono meno probabili con i derivati sintetici, tranne quando vengono usati in grosse dosi. Può rendersi necessario limitare il sale nella dieta e provvedere ad integrazioni di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione di calcio.

Una relazione mostra che l'uso dei corticosteroidi nella malaria cerebrale è associato a coma prolungato e ad un aumento dell'incidenza di polmonite e di sanguinamento gastrointestinale.

Se corticosteroidi vengono prescritti a pazienti con tubercolosi latente o reattività alla tubercolina, è necessaria un'attenta osservazione in quanto può aversi riattivazione. Durante una terapia con corticosteroidi prolungata, questi pazienti dovrebbero essere sottoposti a chemioterapia profilattica.

L'uso di compresse solubili di idrocortisone in tubercolosi attiva deve essere limitato ai casi di tubercolosi fulminante o disseminata.

I corticosteroidi devono essere usati con cautela in caso di insufficienza renale, ipertensione, diabete o pazienti con una storia familiare di diabete, insufficienza cardiaca congestizia, tromboflebite, malattia esantematica, nefrite cronica, glomerulonefrite acuta, carcinoma metastatico, osteoporosi (sono particolarmente a rischio le pazienti in postmenopausa), gravi disturbi affettivi (soprattutto in caso di pregressa psicosi indotta da steroidi), epilessia, precedente miopia steroidea, glaucoma (o storia familiare di glaucoma), miastenia grave, colite ulcerativa aspecifica, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente. I segni di irritazione peritoneale successiva a perforazione gastrointestinale in pazienti sottoposti a grosse dosi di corticosteroidi possono essere minimi o assenti.

L'embolia gassosa è stata riferita come possibile complicazione dell'ipersurrenalismo.

Si ha un effetto potenziato dei corticosteroidi nei pazienti con ipotiroidismo e in quelli affetti da cirrosi.

Terapie prolungate con corticosteroidi aumentano la predisposizione alle infezioni e la loro gravità. Può essere atipica anche la modalità di presentazione clinica delle infezioni.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e alcune infezioni gravi come la setticemia e la tubercolosi può raggiungere uno stadio avanzato prima di essere riconosciuta. Può essere impossibile localizzare un'infezione nei pazienti che assumono corticosteroidi. Questi ultimi possono influenzare il test del nitroblutetrazolio per l'individuazione di infezioni batteriche e produrre risultati falsi negativi.

I corticosteroidi possono attivare amebiasi latente o strongiloidiasi oppure esacerbare una patologia attiva. Si raccomanda quindi di escludere amebiasi e strongiloidiasi prima di iniziare una terapia con corticosteroidi in un paziente a rischio di sintomi, o con sintomi, che suggeriscano l'una o l'altra condizione.

L'uso prolungato di corticosteroidi può dare origine a cataratte subcapsulari posteriori, glaucoma con possibile danneggiamento dei nervi ottici, e può favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o virus.

I corticosteroidi devono essere usati con cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, a causa della possibilità di una perforazione corneale.

Disturbi visivi

E' stato riferito che l'uso di corticosteroidi sistemici topici può causare disturbi visivi. Se un paziente presenta sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, deve essere inviato a un oftalmologo per la valutazione delle possibili cause – tra cui cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR) - che sono state riferite dopo l'impiego di corticosteroidi sistemici e topici.

I corticosteroidi possono aumentare o diminuire la motilità e il numero degli spermatozoi.

Il diabete può subire un aggravamento che esige dosi maggiori di insulina. Un diabete mellito latente può subire un'accelerazione.

Possono verificarsi irregolarità mestruali, e di questa possibilità devono essere informate le pazienti donne.

Rari casi di reazioni anafilattoidi si sono verificati in pazienti che assumevano corticosteroidi, specialmente quando il paziente ha una storia di allergia ai farmaci.

L'aspirina deve essere usata con cautela insieme ai corticosteroidi nei pazienti con ipoprotrombinemia.

Sospensione

Un'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta da farmaco può essere causata da una sospensione troppo brusca dei corticosteroidi; può essere ridotta al minimo diminuendo il dosaggio gradualmente. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo l'interruzione della terapia; per questo motivo, in qualsiasi situazione di stress che si verifichi durante quel periodo, occorre ripristinare la terapia con corticosteroidi. Se il paziente sta già ricevendo steroidi, può darsi che il dosaggio debba essere aumentato. Poiché la secrezione dei mineralocorticoidi può essere danneggiata, si devono somministrare contemporaneamente sale e/o un mineralocorticoide (vedere 4.5 'Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione').

Arrestare la somministrazione dei corticosteroidi dopo una terapia prolungata può causare sintomi di astinenza, tra cui febbre, mialgia, artralgia e malessere. Nei pazienti che hanno ricevuto dosi di corticosteroidi sistemici superiori a quelle fisiologiche (circa 30 mg di idrocortisone) per più di tre settimane, la sospensione non deve essere improvvisa. Come ridurre la dose dipende largamente dalla probabilità che la malattia riprenda con la riduzione della dose di corticosteroidi sistemici. Durante la sospensione può essere necessaria una valutazione clinica dell'attività della malattia. Se è improbabile una recidiva con il ritiro dei corticosteroidi sistemici ma c'è incertezza sulla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisurrenale (HPA), la dose di corticosteroide sistemico può essere ridotta rapidamente a dosi fisiologiche. Una volta raggiunta una dose giornaliera di 30 mg di idrocortisone, la riduzione del dosaggio deve essere più lenta, per consentire il recupero dell'asse HPA.

La sospensione improvvisa di un trattamento con corticosteroidi sistemici che sia continuato fino a tre settimane è appropriata se si ritiene improbabile una recidiva della malattia. Nella maggioranza dei pazienti, la brusca sospensione di dosi fino a 160 mg di idrocortisone per tre settimane è improbabile conduca a una soppressione clinicamente pertinente dell'asse HPA. Nei seguenti gruppi di pazienti una sospensione graduale della terapia con corticosteroide sistemico deve essere considerata anche dopo cicli della durata di tre settimane o meno:

- pazienti con più cicli ripetuti di corticosteroidi sistemici, soprattutto se presi per più di tre settimane;
- quando è stato prescritto un ciclo breve entro un anno dalla cessazione di una terapia a lungo termine (mesi o anni);
- pazienti che possono avere cause di insufficienza corticosurrenale diverse da una terapia corticosteroidea esogena;
- pazienti che ricevono dosi di corticosteroidi sistemici superiori a 160 mg di idrocortisone;
- pazienti che assumono ripetutamente dosi la sera.

Popolazione pediatrica

I corticosteroidi causano ritardo nella crescita di neonati, bambini e adolescenti. Il trattamento deve limitarsi al dosaggio minimo, allo scopo di ridurre al minimo la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e il ritardo della crescita. In caso di terapia con corticosteroidi prolungata, occorre monitorare attentamente la crescita e lo sviluppo di neonati e bambini.

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg compresse solubili

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 10 mg compresse solubili contengono sodio benzoato e sodio.

Questa medicina contiene 2,53 mg di sodio benzoato in ciascuna compressa solubile da 10 mg. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (di età fino a quattro settimane).

Questo prodotto medicinale contiene 18,53 mg di sodio per ciascuna compressa solubile da 10 mg, equivalenti allo 0,9% della dose massima giornaliera raccomandata dall'OMS, pari a 2 g di sodio per un adulto.

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg compresse solubili

Idrocortisone Bruno Farmaceutici 20 mg compresse solubili contengono sodio benzoato e sodio.

Questa medicina contiene 5,06 mg di sodio benzoato in ciascuna compressa solubile da 20 mg. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (di età fino a quattro settimane).

Questo prodotto medicinale contiene 37,08 mg di sodio per ciascuna compressa solubile da 20 mg, equivalenti all'1,9% della dose massima giornaliera raccomandata dall'OMS, pari a 2 g di sodio per un adulto.

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le interazioni tra farmaci sotto elencate sono state riferite per dosi farmacologiche di corticosteroidi e possono non verificarsi con le dosi di corticosteroidi usate nella terapia di sostituzione.

L'aspirina deve essere usata con cautela insieme ai corticosteroidi in caso di ipoprotrombinemia. Quando i corticosteroidi vengono somministrati insieme ad aspirina e FANS aumenta il rischio di sanguinamento gastrointestinale e ulcerazione, anche se, in generale, i FANS topici non interagiscono con i corticosteroidi. Questi ultimi aumentano la clearance renale dei salicilati, e la sospensione dello steroide può causare intossicazione da salicilato.

I corticosteroidi riducono le concentrazioni plasmatiche di salicilato, e tale interazione può verificarsi con dosi farmacologiche di glucocorticoidi.

Il trattamento concomitante con inibitori CYP3A, inclusi prodotti contenenti cobicistat, aumenta prevedibilmente il rischio di effetti collaterali sistemici. La combinazione deve essere evitata, a meno che i benefici non siano superiori al maggior rischio di effetti collaterali da corticosteroidi sistemico, nel qual caso i pazienti devono essere monitorati per individuare eventuali effetti collaterali di tale corticosteroide.

Fenitoina, efedrina, rifabutin, carbamazepina, barbiturici, rifampicina, primidone, simpaticomimetici e amminoglutetimide possono aumentare la clearance metabolica dei corticosteroidi, riducendo i livelli ematici e diminuendo l'attività fisiologica, richiedendo così un aggiustamento del dosaggio del corticosteroide.

Il tempo di protrombina deve essere controllato frequentemente nei pazienti che assumono contemporaneamente corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici, in quanto è stata riferita una risposta alterata a questi anticoagulanti. Studi hanno dimostrato che l'effetto abitualmente prodotto dall'aggiunta di corticosteroidi è l'inibizione della risposta agli anticoagulanti cumarinici, anche se ci sono stati resoconti contrastanti di un potenziamento, non sostanzianti da studi.

Il ketoconazolo da solo è in grado di inibire la sintesi del corticosteroide surrenale e può causare insufficienza surrenalica durante la sospensione del corticosteroide (vedere 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego').

I corticosteroidi antagonizzano gli effetti dei diuretici. I glucocorticosteroidi sono necessari per la libera clearance dell'acqua da parte dei reni. Quando corticosteroidi vengono somministrati in concomitanza con diuretici risparmiatori di potassio (per esempio acetazolamide, diuretici dell'ansa, tiazidi), i pazienti devono essere osservati da vicino per individuare l'eventuale sviluppo di ipopotassiemia.

I corticosteroidi possono inoltre influenzare il test del blu nitrotetrazolo per l'individuazione delle infezioni batteriche e produrre risultati falsi negativi.

I corticosteroidi antagonizzano gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti, alfa-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, clonidina, diazoxidr, metildopa, moxonidina, nitrati, nitroprusside, idralazina, minoxidil, bloccanti del neurone adrenergico, ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

I corticosteroidi aumentano il rischio di ipopotassiemia quando vengono somministrati insieme a glicosidi cardiaci, teofillina e beta-simpaticomimetici.

Il rischio di ipopotassiemia aumenta quando i corticosteroidi vengono somministrati insieme all'amfotericina. L'uso concomitante di amfotericina e corticosteroidi deve essere evitato, a meno che l'amfotericina non sia necessaria per controllare le reazioni.

L'effetto dei corticosteroidi può risultare ridotto per 3-4 giorni dopo l'interazione con mifepristone.

La concentrazione plasmatica dei corticosteroidi viene aumentata dai contraccettivi orali contenenti estrogeni. Interazioni di contraccettivi orali combinati possono applicarsi anche ai cerotti contraccettivi combinati. Nel caso di una terapia ormonale sostitutiva, è improbabile che i bassi dosaggi inducano interazioni. La concentrazione plasmatica dei corticosteroidi può essere aumentata dal ritonavir.

I corticosteroidi riducono l'assorbimento dei sali di calcio.

Il metabolismo dei corticosteroidi può essere inibito dall'eritromicina, anche se non nel caso di uso topico di piccole quantità di eritromicina.

I corticosteroidi antagonizzano l'effetto ipoglicemico degli antidiabetici.

Quando i corticosteroidi vengono somministrati insieme a metotrexato, aumenta il rischio di tossicità ematologica.

I corticosteroidi possono inibire la crescita promuovendo l'effetto della somatropina.

Dosi elevate di corticosteroidi compromettono la risposta immunitaria ai vaccini, quindi evitare l'uso concomitante di vaccini vivi.

I corticosteroidi possono ridurre gli effetti del sodio benzoato e del sodio fenilbutirrato.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La capacità dei corticosteroidi di attraversare la placenta varia da farmaco a farmaco, tuttavia l'idrocortisone attraversa facilmente la placenta. La somministrazione di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale, tra cui palatoschisi, ritardo di crescita intrauterina ed effetti sulla crescita cerebrale e sullo sviluppo. Non vi è alcuna prova che i corticosteroidi producano nell'uomo un aumento dell'incidenza di anomalie congenite, come palatoschisi/labbro leporino. Tuttavia, quando somministrati per periodi prolungati o ripetutamente durante la gravidanza, i corticosteroidi possono aumentare il rischio di ritardo della crescita intrauterina. In teoria, a seguito di esposizione prenatale ai corticosteroidi, nel neonato può svilupparsi iposurrenalismo, condizione che di solito si risolve spontaneamente dopo il parto e raramente è di rilevanza clinica. Come per tutti medicinali, i corticosteroidi devono essere prescritti solo quando i benefici per la madre ed il bambino superano i rischi. Tuttavia, quando la terapia con corticosteroidi risulta essenziale, le pazienti con decorso normale della gravidanza possono essere trattate come se non fossero in gravidanza.

Allattamento al seno

I corticosteroidi vengono escreti nel latte materno, anche se non si dispone di dati relativi all'idrocortisone. I neonati di madri che assumono dosi elevate di corticosteroidi sistemici per periodi di tempo prolungati possono avere un certo grado di soppressione surrenalica. L'allattamento al seno deve essere attentamente documentato nelle registrazioni mediche relative al neonato, in modo da facilitare il follow up.

Fertilità

I corticosteroidi possono pregiudicare la qualità del seme e causare amenorrea.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'idrocortisone può causare capogiri, perdita del campo visivo, atrofia muscolare e debolezza. Se presentano tali sintomi, i pazienti non devono guidare né azionare macchinari (vedere par. 4.8 'Effetti indesiderati').

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema emolinfopoietico: leucocitosi.

Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità.

Patologie endocrine: aumento o diminuzione della motilità e del numero degli spermatozoi, irregolarità mestruali, amenorrea, sviluppo della sindrome di Cushing, soppressione della crescita del bambino, incapacità di risposta dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (soprattutto in periodo di stress, come nel caso di traumi, interventi chirurgici o malattia), riduzione della tolleranza ai carboidrati, manifestazioni di diabete mellito latente, iperglicemia, aumento della richiesta di insulina o di agenti di ipoglicemizzanti orali nel diabete, irsutismo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ritenzione di sodio, ritenzione di liquidi, perdita di potassio, alcalosi da ipopotassiemia, aumento dell'escrezione di calcio, squilibrio elettrolitico dovuto a catabolismo proteico, aumento di peso, aumento dell'appetito.

Disturbi psichiatrici: disturbi psichici, dipendenza psicologica, insonnia. È stata riferita una vasta gamma di reazioni psichiatriche, comprendenti disturbi affettivi (come irritabilità, euforia, depressione dell'umore, labilità affettiva e pensieri suicidi), reazioni psicotiche (tra cui mania, deliri, allucinazioni, schizofrenia aggravata), disturbi comportamentali, irritabilità, ansia, disturbi del sonno e disturbi cognitivi, tra cui confusione e amnesia. Tali reazioni sono comuni e possono comparire sia negli adulti che nei bambini. Negli adulti la frequenza di reazioni gravi è stata stimata essere del 5-6%. Sono stati riferiti effetti psicologici in caso di sospensione dei corticosteroidi; la frequenza è ignota.

Patologie del sistema nervoso: convulsioni, aumento della pressione intracranica con papilledema (*pseudotumor cerebri*) di solito dopo il trattamento, vertigini, cefalea, malessere.

Patologie dell'occhio: cataratte subcapsulari posteriori, aumento della pressione intraoculare, papilledema, assottigliamento corneale o sclerale, esacerbazione di un'infezione oculare virale, glaucoma, esoftalmo, visione offuscata (vedere anche par. 4.4) (frequenza ignota).

Patologie gastrointestinali: ulcera peptica con possibile perforazione ed emorragia, perforazione dell'intestino tenue e dell'intestino crasso (soprattutto in pazienti con malattie infiammatorie intestinali), pancreatite, distensione addominale, esofagite ulcerativa, dispepsia, candidiasi esofagea, nausea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: imperfetta guarigione delle ferite, pelle fragile e sottile, petecchie ed ecchimosi, eritema, strie, telangiectasia, acne, iperidrosi possono sopprimere le reazioni ai test cutanei; altre reazioni cutanee come dermatite allergica, orticaria, edema angioneurotico.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa: debolezza muscolare, miopatia da steroidi, perdita di massa muscolare, osteoporosi (specialmente nelle donne in postmenopausa), fratture da compressione vertebrale, necrosi asettica della testa del femore e della testa dell'omero, frattura patologica delle ossa lunghe, rottura del tendine.

Patologie cardiache: rottura del miocardio dopo infarto miocardico recente (vedere 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego'), insufficienza cardiaca congestizia in pazienti suscettibili.

Patologie vascolari: trombo-embolia, ipertensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: singhiozzo.

Altre: ipersensibilità, leucocitosi, aumento di peso, aumento dell'appetito, nausea, malessere.

Segnalazione di reazioni avverse sospette

Riferire sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco è importante, perché consente un controllo continuo del rapporto rischi/benefici del farmaco stesso. Ai medici e agli altri operatori sanitari viene chiesto di riferire qualsiasi reazione avversa tramite il sistema nazionale di reporting di cui all'Appendice V.

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Raramente sono stati riferiti casi di tossicità acuta e o morte a seguito di sovradosaggio di corticoidi. Non è disponibile alcun antidoto. Il trattamento probabilmente non è indicato per reazioni dovute ad avvelenamento cronico, a meno che il paziente non presenti una condizione che lo renderebbe insolitamente soggetto agli effetti negativi dei corticosteroidi. In questo caso deve essere adottato il trattamento sintomatico necessario.

Reazioni anafilattiche e da ipersensibilità possono essere trattate con adrenalina, respirazione artificiale a pressione positiva e aminofillina. Il paziente deve essere tenuto tranquillo al caldo. L'emivita biologica dell'idrocortisone è di circa 100 minuti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: glucocorticoidi
Codice ATC: H02AB09

L'idrocortisone è un glucocorticoide. Il glucocorticoidi sono steroidi della corteccia surrenale, sia naturali che sintetici, e vengono facilmente assorbiti dall'apparato gastrointestinale. L'idrocortisone è considerato come il principale corticosteroide secreto dalla corteccia surrenale. I glucocorticosteroidi naturali (idrocortisone e cortisone), che hanno anch'essi proprietà di ritenzione del sale, vengono usati come terapia sostitutiva negli stati di carenza corticosurrenale. Vengono impiegati anche per i loro potenti effetti antinfiammatori nei disturbi di molti apparati. I glucocorticoidi causano effetti metabolici profondi e vari. Essi modificano inoltre le risposte immunitarie dell'organismo ai diversi stimoli.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'idrocortisone viene facilmente assorbito dal tratto gastrointestinale, e il 90% o più del farmaco si lega in modo reversibile alla proteina.

Distribuzione

Il legame avviene tra due frazioni proteiche: una, la globulina che lega il corticosteroide, è una glicoproteina; l'altra è l'albumina.

Biotrasformazione

L'idrocortisone viene metabolizzato nel fegato e nella maggior parte dei tessuti corporei a forme idrogenate e degradate, come il tetraidrocortisone e il tetraidrocortisolo, che vengono escreti nell'urina, principalmente coniugati come glucuronidi, insieme a una piccolissima percentuale di idrocortisone non modificato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale, tra cui palatoschisi, ritardo della crescita intrauterina ed effetti sulla crescita cerebrale e sullo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Idrogenocarbonato di sodio (E500)
Citrato disodico (E331)
Polivinilpirrolidone (1201)
Mannitolo (E421)
Eritrosina Idacol 603087 (E127)
Benzoato di sodio (E211)
Macrogol 6000

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister alluminio/alluminio.
Confezioni da 4, 10, 20, 30, 50 o 100 compresse solubili.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bruno Farmaceutici Spa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045566015 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566027 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566039 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566041 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566054 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566066 - "10 MG COMPRESSE SOLUBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566078 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566080 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566092 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566104 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566116 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
045566128 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

< Da compilare a livello nazionale >

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO