

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

CORTONE ACETATO – “25 mg compresse” 20 compresse

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: cortisone acetato mg 25.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Compresse.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

*Affezioni di interesse reumatologico* come terapia aggiuntiva per la somministrazione a breve termine (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) in artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi), tenosinoviti acute non specifiche, borsiti acute e subacute, artrite gottosa acuta.

*Malattie del collagene*: durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di lupus eritematosus sistemico, cardite reumatica acuta.

*Affezioni dermatologiche*: pemfigo.

*Forme allergiche*: (per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale): asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica.

*Malattie oftalmiche*: processi infiammatori ed allergici cronici ed acuti gravi che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi.

*Neoplasie* (solo a scopo palliativo): leucemia e linfomi negli adulti, leucemia acuta nell'infanzia.

Condizioni che richiedono una terapia ormonica sostitutiva, compreso il morbo di Addison, l'insufficienza surrenale acuta, la sindrome di Waterhouse-Friderichsen, l'insufficienza surrenale postoperatoria.

*Malattie gastrointestinali*: come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intrattabile, enterite regionale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia non dipende tanto dalla diagnosi specifica, quanto dalla gravità, dalla prognosi, dalla durata prevedibile della malattia e dalla risposta individuale. Le posologie seguenti, basate sulla esperienza clinica, possono servire di orientamento al medico ed essere adeguate al caso singolo a parere del medico.

Le compresse devono essere somministrate ripartite in 2-4 dosi al giorno.

Poliartrite cronica primaria, asma cronico, malattie croniche e altre forme croniche di solito non letali.

Dose di attacco: 80-100 mg al giorno finché non si ottiene risposta soddisfacente; di solito per 1 o 2 settimane.

Dose di mantenimento: ridurre gradualmente la dose di attacco di 5-15 mg ogni 4-5 giorni finché si raggiunga la minima dose adatta di mantenimento giornaliero: di solito 50-75 mg.

Asma stagionale grave, malattie oculari acute circoscritte ed altre forme morbose circoscritte.

Primo giorno: 200-300 mg; secondo giorno: 100-200 mg; terzo giorno: 100 mg.

In seguito ridurre gradualmente e infine sospendere. Nei processi infettivi dell'occhio associare terapia antibiotica.

Reumatismo articolare acuto ed altre forme morbose acute ingravescenti o ad evoluzione fatale o sfociante in un danno organico permanente.

Dose di attacco: primo giorno, fino a 400 mg; in seguito 200 mg al giorno finché si ottiene risposta soddisfacente.

Dose di mantenimento: ridurre gradualmente a 100 mg o meno al giorno finché la remissione sembri probabile; riprendere il trattamento se si ha ricaduta.

Lupus eritematoso disseminato, pemfigo e altre malattie prolungate o ad esito solitamente fatale.

Dose di attacco: primo giorno 400 mg o più; poi 200 mg o più al giorno finché si ottenga risposta soddisfacente.

Dose di mantenimento: ridurre gradualmente a 100 mg o meno al giorno. Continuare indefinitamente o finché la remissione sembri probabile. In seguito sospendere gradualmente; riprendere però il trattamento in caso di ricadute.

Stato asmatico, sindrome di Waterhouse-Friederichsen, edema della laringe, episodi acuti del lupus eritematoso disseminato e altre condizioni acute minaccianti la vita.

Nei primi giorni: 300-450 mg o più, poi ridurre fino al dosaggio di mantenimento o sospendere.

Morbo di Addison o surrenectomia.

10-20 mg o talvolta di più, al giorno associando 4-6 g di cloruro di sodio o 1-3 mg di desossicorticosterone acetato.

In occasione di crisi, interventi chirurgici o altri importanti stati di stress.

100-300 mg o più al giorno finché l'insolito stress non sia superato e sia ripresa la normale alimentazione.

#### **4.3. Controindicazioni**

Tubercolosi, ulcera gastro-duodenale, psicosi, infezioni micotiche sistemiche, herpes oculare simplex, anastomosi intestinali recenti.

Sebbene la tubercolosi, le anastomosi intestinali recenti e l'herpes simplex dell'occhio siano controindicazioni quasi assolute, l'uso del cortisone acetato è giustificato qualora si trattasse di una malattia minacciante la vita, o la vista, che sia suscettibile alla terapia con questo ormone.

Ipersensibilità a questo farmaco.

#### **4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

È opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo della malattia, attuando una graduale riduzione posologica non appena questa sia possibile. Posologie medie o alte di idrocortisone o di cortisone possono provocare un aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina, o eccessiva deplezione di potassio. Tali effetti hanno minori probabilità di verificarsi con i derivati sintetici, a meno che questi vengano impiegati ad alte posologie. Possono essere necessari un regime povero di sale ed un apporto supplementare di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione del calcio. In corso di terapia prolungata può essere opportuno, a titolo precauzionale, un regime antiulceroso comprendente un antiacido.

Nei pazienti sotto terapia corticosteroidica esposti a notevole stress è indicato un aumento posologico dei corticosteroidi a rapida azione, prima, durante e dopo la situazione di stress.

Una insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco potrà essere ridotta al minimo attraverso la graduale riduzione della posologia.

Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia; in qualsiasi situazione di stress che si verificasse durante questo periodo, è quindi opportuno restituire la terapia ormonale.

Se il paziente è già sotto trattamento steroideo, può rendersi necessario un aumento della posologia. Dato che la secrezione di mineralcorticoidi potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di un mineralcorticoide o di ambedue.

Dopo una terapia a lungo termine, la sospensione dei corticosteroidi potrebbe dare una sindrome comprendente febbre, mialgia, artralgia e senso di malessere. Questo può accadere anche in pazienti senza evidenza di insufficienza surrenalica.

In corso di terapia corticosteroidica i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo. Altre procedure immunitarie non dovrebbero essere attuate nei pazienti trattati con corticosteroidi, specie se ad alte dosi, dato il pericolo di una mancata risposta anticorpale.

Tuttavia, si può procedere all'immunizzazione di pazienti che stanno prendendo corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad esempio per il morbo di Addison.

In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico dovrebbe essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidica.

L'impiego del CORTONE ACETATO compresse nella tubercolosi in atto dovrebbe essere limitato ai casi di tubercolosi fulminante o disseminata nei quali il corticosteroide viene usato per il trattamento della malattia in associazione ad un appropriato regime antitubercolare. Quando i corticosteroidi sono indicati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessario un rigoroso controllo, dato che può verificarsi una riattivazione delle malattia. In corso di terapia corticosteroidica prolungata, questi pazienti dovrebbero essere sottoposti ad una chemiopprofilassi. Gli steroidi dovrebbero essere impiegati con cautela in presenza di: colite ulcerosa aspecifica con possibilità di perforazione, ascessi o altre infezioni piogeniche; diverticolite; anastomosi intestinale recente; ulcera peptica in atto o latente; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave. Sono stati descritti casi di emboli sistemici di tessuto adiposo quali possibili complicanze da iperdosaggio di cortisonici.

I corticosteroidi devono essere usati con cautela nei pazienti con herpes simplex oftalmico, dato il possibile rischio di perforazione corneale. Nei pazienti ipertiroidei e in quelli cirrotici gli effetti dei corticosteroidi risultano più marcati. In alcuni pazienti gli steroidi possono aumentare o ridurre la motilità e il numero degli spermatozoi.

Difenildantoina, efedrina, fenobarbitale, rifampicina, possono indurre un aumento nel metabolismo e nella clearance dei corticosteroidi; può di conseguenza essere necessario aumentare la posologia dello steroide. I corticosteroidi possono mascherare alcuni sintomi dell'infezione e durante il loro impiego possono manifestarsi infezioni sovrapposte. In corso di terapia corticosteroidica si può osservare una ridotta resistenza alle infezioni e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi.

Durante il trattamento con corticosteroidi possono manifestarsi alterazioni psichiche che possono andare da sintomi di euforia, insonnia, variazioni dell'umore, alterazioni della personalità, depressione grave, a manifestazioni psicotiche vere e proprie. Quando presenti, l'instabilità psichica e le tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi. L'impiego prolungato dei corticosteroidi può causare cataratta subcapsulare posteriore, glaucoma con possibile lesione dei nervi ottici e può favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o a virus. I bambini e i ragazzi sottoposti a terapia corticosteroidica prolungata dovrebbero essere controllati accuratamente per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo. Il tempo di protrombina dovrebbe essere controllato frequentemente in pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici contemporaneamente, poiché in alcuni casi si è visto che i corticosteroidi hanno alterato la risposta agli anticoagulanti. Alcuni studi hanno dimostrato che l'effetto prodotto aggiungendo corticosteroidi è l'inibizione della risposta a composti cumarinici. Quando i corticosteroidi sono somministrati insieme a diuretici depletori di potassio, si deve controllare rigorosamente che nei pazienti non insorga ipokalemia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping. I pazienti in trattamento con farmaci che deprimono il sistema immunitario sono maggiormente soggetti alle infezioni rispetto agli individui sani. Varicella e morbillo, per esempio, possono avere un decorso più grave o addirittura mortale nei bambini non immuni o negli adulti in trattamento con corticosteroidi. Particolare attenzione dovrebbe essere riservata per evitare l'esposizione di bambini o di adulti che non hanno contratto queste malattie. Non è noto come la dose, la via di somministrazione e la durata di somministrazione dei corticosteroidi influenzano il rischio di sviluppare un'infezione disseminata. Non è noto neppure il contributo al rischio da parte della malattia sottostante, e/o da parte di un precedente trattamento con corticosteroidi. Se esposti a varicella, può essere indicata la profilassi con immunoglobuline varicella zoster (VZIG). Se esposti al morbillo, può essere indicata la profilassi con un pool di immunoglobuline per via intramuscolare (IG). (Vedere i rispettivi foglietti illustrativi per una completa informazione prescrittiva per VZIG e IG.) Se si contrae la varicella, può essere valutato un trattamento con farmaci antivirali. Allo stesso modo, i corticosteroidi dovrebbero essere usati con estrema cautela nei pazienti con nota o sospetta infestazione da Strongiloide (verme della vite). In tali pazienti, i corticosteroidi che inducono immunosoppressione possono portare a iperinfestazione da Strongiloide e alla diffusione delle larve, spesso accompagnate da enterocolite grave e potenzialmente fatale setticemia da gram-negativi.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

I farmaci che inducono gli enzimi epatici come fenobarbital, fenitoina e rifampicina possono aumentare la eliminazione dei corticosteroidi, in questo caso può essere necessario aumentare la dose di corticosteroidi per ottenere l'effetto desiderato. Farmaci come troleandomicina e ketoconazolo possono inibire il metabolismo dei corticosteroidi e quindi ridurre la loro eliminazione. Pertanto, la dose di corticosteroidi dovrebbe essere titolata per evitare la tossicità di steroidi.

I corticosteroidi possono aumentare l'eliminazione del salicilato quando assunto cronicamente ad alte dosi.

Questo potrebbe portare ad una diminuzione dei livelli sierici del salicilato o aumentare il rischio di tossicità da salicilato quando il corticosteroide viene interrotto. Il salicilato in associazione ai corticosteroidi dovrebbe essere usata con cautela nei pazienti affetti da ipo protrombinemia. L'effetto dei corticosteroidi sugli anticoagulanti orali è variabile. Ci sono rapporti di aumento così come di diminuzione degli effetti degli anticoagulanti quando somministrati in concomitanza con corticosteroidi. Pertanto, gli indici di coagulazione devono essere monitorati per mantenere l'effetto anticoagulante desiderato.

#### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

##### **Gravidanza**

Non essendo ancora disponibili studi adeguati sui corticosteroidi in relazione alla riproduzione umana, l'impiego di questi farmaci in donne in gravidanza, nelle madri che allattano o nelle donne in età feconda richiede che vengano accuratamente vagliati i possibili rischi e vantaggi derivati dal farmaco per la madre e per il feto. I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano state trattate con dosi considerevoli di corticosteroidi dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di iposurrenalismo.

##### **Allattamento**

I corticosteroidi si ritrovano nel latte materno e potrebbero impedire la crescita, interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni, o causare altri effetti indesiderati. Le donne che prendono dosi farmacologiche di corticosteroidi non dovrebbero allattare.

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

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

*Esami diagnostici:* ritenzione di Na, ritenzione di liquidi, insufficienza cardiaca congestizia in pazienti predisposti, perdita di K con conseguente alcalosi ipokaliemica. Iperensione con insufficienza cardiaca congestizia.

*Patologie del sistema muscolo scheletrico e connettivo:* miopatia da steroidi, ipotrofia delle masse muscolari, osteoporosi con possibili fratture patologiche delle ossa lunghe, rotture tendinee, necrosi asettica della testa del femore e dell'omero.

*Patologie gastrointestinali:* esofagite ulcerativa, pancreatite, ulcera peptica con possibile perforazione ed emorragia, perforazione del piccolo e del grosso intestino, particolarmente in pazienti con patologia intestinale di tipo infiammatorio, distensione addominale, nausea,

*Patologie epatobiliari:* aumento alanina transaminasi ([ALT](#), [SGPT](#)), aspartato transaminasi ([AST](#), [SGOT](#)) e alcalino fosfatasi

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* cicatrizzazione difficoltosa, distrofie cutanee, petecchie ed ecchimosi, eritema, possono essere sopresse le reazioni e i test cutanei, altre reazioni cutanee, tipo dermatite allergica, orticaria, edema angioneurotico, aumento della sudorazione.

*Patologie del sistema nervoso:* convulsioni, aumento della pressione endocranica con papilledema (pseudotumore cerebrale) di solito dopo trattamento, vertigini, mal di testa.

*Patologie endocrine:* irregolarità mestruali. Sviluppo di sindrome cushingoide.

Arresto della crescita nei bambini.

Mancata risposta corticosurrenale ed ipofisaria particolarmente sotto stress, come traumi, interventi chirurgici e stati morbosi.

Ridotta tolleranza ai carboidrati. Manifestazioni di diabete mellito latente.

Necessità di aumentare i dosaggi di insulina o di ipoglicemizzanti orali nei diabetici.

*Patologie oculari:* cataratte subcapsulari posteriori, aumento della pressione endoculare, glaucoma, esoftalmo.

*Disturbi metabolici del metabolismo e della nutrizione:* bilancio dell'azoto negativo dovuto a catabolismo proteico. Aumento di peso. Aumento dell'appetito

*Disturbi del sistema immunitario:* ipersensibilità.

*Patologie vascolari:* tromboembolia.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono disponibili dati di sovradosaggio nell'uomo.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: CORTONE ACETATO è un corticosteroide surrenale con attività glucocorticoide ed alcune proprietà mineralcorticoidi. I glucocorticoidi sono steroidi adrenocorticali, che si possono trovare sia in natura che sintetici; essi hanno anche la proprietà di trattenere il sale e sono usati come terapia sostitutiva negli stati di deficienza adrenocorticale.

Sono usati anche per la loro potente azione antinfiammatoria che ne consente l'uso in un vasto campo di applicazioni cliniche. I glucocorticoidi causano profondi e vari effetti metabolici.

Inoltre essi modificano le risposte immunitarie corporee a diversi stimoli.

Codice ATC: H02AB10.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il CORTONE ACETATO (Cortisone acetato) è facilmente assorbito dal tratto gastrointestinale e viene rapidamente convertito nel fegato al metabolita attivo idrocortisone (Cortisolo). L'emivita biologica del Cortisone è solo circa 30 minuti.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non si prevede che Cortone Acetato abbia effetti genotossici o carcinogenici di alcun tipo

sebbene non siano stati condotti studi specifici che lo dimostrino.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Ogni compressa di CORTONE ACETATO contiene:

#### **Eccipienti:**

Lattosio, Amido di mais, Magnesio stearato.

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3. Periodo di validità**

5 anni a confezionamento integro.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Non esistono speciali precauzioni per la conservazione.

### **6.5. Natura e contenuto della confezione**

Le compresse sono contenute in blister di PVC e alluminio.  
20 compresse da 25 mg

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. Numero dell'autorizzazione alla immissione in commercio**

CORTONE ACETATO "25 mg compresse" – 20 compresse: A.I.C. n° 004561015

## **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

CORTONE ACETATO "25 mg compresse" – 20 compresse

Data della prima autorizzazione: aprile 1959

Data dell'ultimo rinnovo: 31.05.2010

## **10. Data di revisione del testo**

Determinazione AIFA del.....