



Androcortil[®]

Pó liofilizado para solução injetável 100mg

Pó liofilizado para solução injetável 500mg



Androcortil®

succinato sódico de hidrocortisona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 100mg

Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 500mg

Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 100mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona liofilizado tamponado* (equivalente a 100mg de hidrocortisona)134mg

*Componente do tampão: fosfato dissódico.

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona liofilizado tamponado* (equivalente a 500mg de hidrocortisona)670mg

*Componente do tampão: fosfato dissódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Androcortil® é indicado para o tratamento de:

- doenças endócrinas como insuficiência adrenal aguda primária (Doença de Addison) ou secundária, insuficiência adrenal primária ou secundária crônica em pacientes submetidos a situações de estresse (cirurgias, infecções, trabalho de parto) e crise tireotóxica;
- doenças reumatológicas e autoimunes;
- anafilaxia (reação alérgica grave);
- asma;
- choque séptico (falência circulatória aguda de causa infecciosa);
- colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal);
- enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- pós-cirurgia cardíaca;
- pré-infusão de infliximabe (medicamento para tratamento de doenças autoimunes);
- pacientes politraumatizados;
- maturação do pulmão fetal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Androcortil[®] interfere em diversos processos vitais que envolvem a estabilização de membranas celulares, inibição das reações inflamatórias, alérgicas e imunes. Inibe a secreção de hormônio pela hipófise (glândula localizada no cérebro, reguladora da produção de hormônios), aumenta a taxa de glicogênese (síntese de moléculas resultante da união de várias moléculas de glicose-glicogênio, propriedade de fabricar glicogênio no organismo).

Androcortil[®] reduz a conversão periférica do hormônio tiroxina (T4) para a triiodotironina (T3), promove estabilidade vasomotora e trata uma eventual insuficiência adrenal relativa.

A hidrocortisona intravenosa administrada como pré-medicação reduz de maneira significativa a formação de anticorpos anti-infliximabe e a frequência de reações infusionais a esse medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Androcortil[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Androcortil[®] é contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas.

Devem-se evitar tratamentos de longa duração com os corticosteroides.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

Nos pacientes em tratamento com corticosteroides, sujeitos a tensão incomum, recomenda-se aumentar a dose de corticosteroide de ação rápida, antes, durante e após o estado de estresse. A insuficiência adrenocortical secundária de origem medicamentosa pode ser reduzida ao mínimo por gradual redução posológica. Tal tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses, após a cessação do tratamento, portanto, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve retomar a terapia hormonal. Se o paciente já estiver recebendo esteroides, pode ser necessário aumentar a posologia. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem administrar-se simultaneamente sal e/ou mineralocorticoides.

Os corticosteroides podem mascarar sinais de infecção, havendo possibilidade de surgirem novas infecções durante o tratamento. Pode ainda haver diminuição da resistência e incapacidade para localizar infecções. Além disso, os corticosteroides podem produzir catarata sub-capsular posterior, glaucoma com possível dano para os nervos ópticos e pode estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos e vírus.

Enquanto em tratamento com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola. Outras vacinas também devem ser evitadas em pacientes sob terapia corticoide, especialmente em altas doses, devido a complicações neurológicas e a falta de resposta de anticorpos. Entretanto, podem ser realizadas imunizações em pacientes que recebem corticosteroides como terapia de substituição.

Dependências psicológicas e/ou fisiológica pode surgir com o uso a longo prazo de corticosteroides. Os sintomas de abstinência que podem ocorrer compreendem febre, anorexia, dores vagas, fraqueza e letargia. Nos pacientes com hipertireoidismo e nos portadores de cirrose, há uma acentuação do efeito dos corticosteroides.

Podem aparecer transtornos psíquicos quando se usa corticoides, variando desde euforia, insônia, alterações de personalidade e depressão grave e manifestações declaradamente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional pré-existente ou tendências psicóticas podem ser agravadas pelos corticosteroides.

O uso de succinato sódico de hidrocortisona em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de meningite tuberculosa com bloqueio iminente, nos quais se usa um corticoide em associação a um regime antituberculoso apropriado. Se corticoides forem indicados à pacientes com

tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, é necessária uma vigilância cuidadosa, já que pode ocorrer reativação da enfermidade. Durante terapia prolongada com corticoides, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. Devido à ocorrência de vários casos de reações do tipo anafilática (por exemplo, broncoespasmo) em pacientes sob terapia corticoide por via parenteral, deverão ser tomadas medidas adequadas de precaução antes da administração, especialmente quando o paciente apresenta antecedentes de alergia a qualquer fármaco. Em alguns pacientes, os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes ocular simples, devido à possibilidade de perfuração da córnea, a mesma cautela deve ser tomada para colite ulcerativa não específica, se houver a probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis.

Carcinogênese, mutagênese, fertilidade prejudicada

Não há evidências de que corticoides sejam carcinogênicos, mutagênicos ou prejudiquem a fertilidade.

Gravidez

Alguns estudos em animais demonstram que os corticoides, quando administrado em altas doses, podem provocar malformações fetais. Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana. Portanto, o uso deste medicamento durante a gravidez, em nutrízes ou mulheres potencialmente férteis requer que sejam cuidadosamente avaliados os benefícios da droga em relação ao risco potencial à mulher ou ao feto. Os corticoides atravessam a placenta rapidamente. Recém-nascidos de pacientes que tenham recebidos doses substanciais de corticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados e avaliados para se detectar sinais de insuficiência suprarrenal.

Categoria de risco: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não é recomendado o uso de corticoides durante a amamentação, porque o succinato sódico de hidrocortisona é excretado no leite humano, causando inibição da produção de esteroides endógenos e supressão de crescimento em crianças.

Uso pediátrico

O uso prolongado de succinato sódico de hidrocortisona pode causar retardo de crescimento em crianças e adolescentes, assim, o crescimento e o desenvolvimento devem ser monitorados com a terapia prolongada e a dose deve ser titulada para a menor dose efetiva. A terapia prolongada também pode induzir osteoporose e fraturas ou pode não permitir que se alcance o pico de massa óssea por inibir a formação óssea. Por isso, a massa óssea deve ser avaliada periodicamente por densitometria óssea e deve assegurar uma ingestão adequada de cálcio e de vitamina D (por dieta ou suplementação).

Uso em pacientes idosos

Nestes pacientes pode ocorrer uma maior probabilidade de desenvolver hipertensão e nas mulheres após a menopausa, também pode ocorrer um provável desenvolvimento de osteoporose induzida por corticosteroides.

A terapia prolongada com succinato sódico de hidrocortisona pode causar perda de massa muscular e fraqueza muscular, dificuldade de cicatrização, atrofia da pele, osteoporose com fraturas e compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur ou fratura de ossos longos. Antes de iniciar a terapia com glicocorticoides em mulheres na pós-menopausa, deve ter em mente que essas mulheres são especialmente susceptíveis à osteoporose.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com cirrose podem apresentar uma resposta exagerada aos glicocorticoides

Pacientes com insuficiência renal

Os glicocorticoides devem ser usados com cautela nessa população de pacientes.

Outras condições clínicas

Pacientes com baixas concentrações séricas de albumina podem ser mais susceptíveis aos efeitos dos glicocorticoides que aqueles com concentrações de albumina normais. O clearance metabólico do succinato sódico de hidrocortisona pode estar diminuído em pacientes com hipotireoidismo e aumentado naqueles pacientes com hipertireoidismo.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

-fenobarbital, fenitoína, rifampicina e efedrina: podem aumentar a depuração dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos, podendo requerer um ajuste na dosagem do corticosteroide.

-troleandomicina e cetoconazol: podem inibir o metabolismo dos corticosteroides, ocasionando a diminuição da sua depuração. Conseqüentemente, a dose do corticosteroide deve ser titulada para evitar toxicidade.

-ácido acetilsalicílico e salicilatos: corticosteroides podem aumentar a depuração do ácido acetilsalicílico, portanto o ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em associação com corticosteroide nos casos de hipoprotrombinemia. Os salicilatos podem ter suas concentrações séricas diminuídas ou aumentar o risco de toxicidade, durante o uso concomitante com corticosteroides.

-Anticoagulantes cumarínicos: os corticosteroides alteram a resposta dos anticoagulantes, portanto os índices de coagulação devem ser monitorados, afim de manter adequado o efeito anticoagulante.

-anfotericina B e inibidores da anidrase carbônica: o uso concomitante com corticosteroides pode resultar em hipocalemia, pois as concentrações séricas de potássio e a função cardíaca devem ser monitoradas durante essa associação. Também pode ocorrer um aumento na depleção de cálcio com risco de hipocalcemia osteoporosis.

-Contraceptivos orais e estrógenos: podem alterar o metabolismo e a ligação às proteínas, diminuir a depuração e aumentar a meia-vida de eliminação e os efeitos terapêuticos e tóxicos dos corticosteroides, portanto a dose do corticosteroide deve ser ajustada durante essa associação.

-Diuréticos depletors de potássio: pode causar o aparecimento de hipocalemia, nesse caso, o paciente deve ser observado pelo médico.

-Glicosídeos digitálicos: pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia.

-Anti-inflamatórios não hormonais e álcool: pode aumentar a incidência ou gravidade de ulceração gastrintestinal ou hemorragias.

-Antidiabéticos orais e insulina: pode aumentar a concentração de glicose sanguínea, portanto se necessário deve-se reajustar a posologia do hipoglicemiante.

-Imunossupressores: podem aumentar os riscos de infecções e desenvolvimento de linfomas.

-Bloqueadores neuromusculares despolarizantes: podem aumentar os riscos de depressão respiratória, por relaxamento prolongado.

-Vacinas de vírus vivos ou outras imunizações: podem aumentar os riscos de reações adversas.

Interferência em exames laboratoriais

-Nitroblue tetrazolio teste para infecção bacteriana: pode ocorrer resultado falso negativo, comprometendo o resultado do teste; supressão de reações à teste de pele, incluindo tuberculina e histoplasmina, testes alérgicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTES DO PREPARO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Após reconstituição, válido por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e por 3 dias sob refrigeração (entre 2° e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do Medicamento: Pó branco ou quase branco, inodoro, higroscópico. Após reconstituição, solução límpida transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

A dose recomendada é de 100mg a 500mg, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente), podendo ser repetida em intervalos de 2, 4 ou 6 horas, dependendo da condição clínica e da resposta do paciente.

A dose intravenosa inicial deve ser administrada por períodos entre 30 segundos (dose de 100mg) e 10 minutos (doses de 500mg ou maiores).

A dose de manutenção, se necessária, não deve ser menor que 25mg por dia.

Crianças

Insuficiência adrenocortical: a dose recomendada é de 186 a 280mcg (0,186 a 0,28mg) por kg de peso corporal ou 10 a 12mg por metro quadrado de superfície corporal ao dia, em doses divididas, por via intramuscular ou intravenosa (preferencialmente).

Outras indicações: a dose recomendada é de 666mcg (0,666mg) a 4mg por kg de peso corporal ou 20 a 120mg por metro quadrado de superfície corporal a cada 12 ou 24 horas, por via intramuscular.

Orientações para reconstituição

-Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;

-Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;

-Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;

-Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a solução;

-Troque a agulha;

Preparo da solução

Androcortil® 100mg: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 2mL de diluente (água para injetáveis) ao conteúdo do frasco-ampola. Volume final 2mL.

Androcortil® 500mg: Para injeção intravenosa ou intramuscular, reconstituir a solução adicionando, com assepsia, 4mL de diluente (água para injetáveis) ao conteúdo do frasco-ampola. Volume final 4,4mL.

Agitar bem para garantir completa dissolução. A solução assim obtida poderá ser utilizada dentro de um período de 24 horas.

A solução poderá ser administrada através de infusão utilizando 500 ou 1.000mL de soro glicosado a 5%, soro fisiológico ou solução glicofisiológica (se o paciente não se encontra sob restrição de sódio).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Androcortil®.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica e hipertensão.

Musculoesquelético: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos e ruptura dos tendões.

Gastrintestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, perfuração do intestino delgado e grosso, particularmente em pacientes com doença intestinal, pancreatite, distensão abdominal e esofagia ulcerativa.

Dermatológicos: prejuízo na cicatrização dos ferimentos, pele fina e frágil, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após o tratamento, vertigem e cefaleia.

Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do eixo pituitária suprarenal, manifestações de diabetes mellitus (latente).

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular, exoftalmia.

Sistema imunológico: mascaramento de infecções, ativação de infecções latentes, infecções oportunistas e supressão da reação a testes cutâneos.

Podem aparecer sintomas de reações anafiláticas como broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento na superdose é sintomático. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0463

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2015	1072168/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	1072168/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-100mg pó liof inj ct fa vd inc + amp dil x 2mL (emb hosp). -100mg pó liof inj ct fa vd inc (emb hosp). -100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof inj ct fa vd inc + amp dil x 4mL (emb hosp). -500mg pó liof ct fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).
25/04/2017	0711289/17-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/04/2017	0711289/17-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/04/2017	Versão inicial	VP	-100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).
31/08/2018	0855580/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855580/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	Forma Farmacêutica	VP	-100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).
16/02/2019	0148313/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de	16/02/2019	0148313/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de	16/02/2019	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp).

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				-500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).
04/08/2021	3047639/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2021	3047639/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).
18/04/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2023	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg pó liof inj cx 50 fa vd inc (emb hosp). -500mg pó liof cx 50 fa vd inc (emb hosp).