

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lepicortinolo, 5 mg, comprimido
Lepicortinolo, 20 mg, comprimido
Lepicortinolo, 25 mg/1 ml, pó e solvente para solução injectável
Lepicortinolo, 250 mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável
Prednisolona

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é **Lepicortinolo** e para que é utilizado
2. Antes de tomar **Lepicortinolo**
3. Como tomar **Lepicortinolo**
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar **Lepicortinolo**
6. Outras informações

1. O QUE É LEPICORTINOLO E PARA QUE É UTILIZADO

Lepicortinolo tem como substância activa a Prednisolona.

A prednisolona é um glucocorticóide derivado da hidrocortisona, com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras que são utilizadas no tratamento de inúmeros estados patológicos.

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2. Glucocorticóides

Código ATC: H02AB06 Prednisolona

Indicações terapêuticas

O **Lepicortinolo** está indicado no tratamento de curta duração e/ou em exacerbações e complicações sistémicas refractárias a outras medidas terapêuticas de

- A) Doenças reumáticas e do colagénio – Artrite reumatóide, cardite reumática, granulomatose de Wegner, dermatomiosite e polimiosite, Poliartrite Nodosa (PAN), artrite temporal e/ou polimialgia reumática.
- B) Doenças respiratórias – episódios agudos de asma, sarcoidose, tuberculose pulmonar avançada (em conjunto com medicação anti-tuberculosa adequada), pneumonia por *Pneumocistis carinii* em doentes com SIDA, fibrose pulmonar intersticial.
- C) Alergias – angioedema, hipersensibilidade a fármacos e doença do soro.

- D) Doenças hematológicas – púrpura trombocitopénia idiopática (PTI) auto-imune, anemia hemolítica auto-imune, eritroblastopenias.
- E) Doenças neoplásicas – quando administradas por um oncologista experiente, no tratamento paliativo de leucemias e linfomas, mieloma múltiplo e como anti-hemético no curso de terapia imunossupressora.
- F) Doenças dermatológicas – pênfigos, dermatite herpetiforme, eritema multiforme grave (Sind. Stevens-Johnson), eczema não controlado, sarcoidose cutânea, micose fungóide, lichen planus e toxidermias.
- G) Doenças renais – síndrome nefrótica.
- H) Doenças hepáticas e gastrointestinais – Agudização de doença de Crohn e colite ulcerosa, hepatite crónica auto-imune, doença celíaca.
- I) Doenças neurológicas – miastenia, edema cerebral (em particular de causa traumática ou tumoral), paralisia cerebral, esclerose múltipla, radiculopatias.
- J) Doenças oftalmológicas – uveíte anterior e posterior grave.

2. ANTES DE TOMAR LEPICORTINOLO

Não tome Lepicortinolo

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Prednisolona ou a qualquer outro componente de **Lepicortinolo**.
- se tem uma infecção bacteriana ou fúngica não controlada por tratamento específico.
- se sofre de estados psicóticos não controlados.
- se foi recentemente sujeito a vacinação com agentes vivos atenuados.

Tome especial cuidado com Lepicortinolo

Se tiver uma infecção (vírus, bactérias ou fungos) precisa de vigilância médica estreita. O **Lepicortinolo**, como todos os glucocorticóides, pode dissimular sinais de infecção e aumentar o seu risco de infecção. O tratamento prolongado aumenta a possibilidade de infecção dos olhos, por vírus ou fungos.

Se tiver tuberculose latente ou reacção positiva à tuberculina, precisa de exames médicos periódicos, dado o risco de reactivação da tuberculose; o médico decidirá a oportunidade de prescrição de tratamento preventivo.

Quando se suspende o **Lepicortinolo** após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e nas articulações, febre e mal-estar.

Há que ter precaução nas seguintes situações:

- Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão. Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
- Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa (se houver risco iminente de perfuração, abscesso ou infecção com pús), operação cirúrgica recente com sutura de parede intestinal, úlcera do estômago ou do duodeno.
- Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- Instabilidade emocional.
- Tendência psicótica.
- Epilepsia.
- Hipotireoidismo ou cirrose hepática podem aumentar os efeitos do medicamento.
- Herpes simples ocular (risco de perfuração da córnea).
- Tratamento prolongado em crianças (atraso do crescimento e do desenvolvimento).

Perante grave situação agressiva (por exemplo, operação de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com **Lepicortinolo** ou nos 12 meses após suspensão de tratamento prolongado, pode necessitar de dose aumentada, de retomar a medicação ou receber por via endovenosa um corticosteróide adequado à situação. Consulte o médico; é importante informá-lo que está ou esteve medicado durante meses com **Lepicortinolo**.

Tomar Lepicortinolo com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito do **Lepicortinolo**, o que condiciona o aumento da dose de manutenção.

Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e os contraceptivos orais aumentam o efeito do **Lepicortinolo**, o que pode condicionar a redução da dose de manutenção.

Existe também a possibilidade de interacção da prednisolona com as quinolonas (como ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina, entre outras).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se recomenda o **Lepicortinolo** durante a gravidez e o período de aleitamento mas compete ao médico avaliar a relação benefício/risco e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lepicortinolo

Os comprimidos de **Lepicortinolo** contém na sua constituição lactose, pelo que devem ser utilizados com precaução em doentes com síndromes de má absorção, intolerância ou alterações do metabolismo dos hidratos de carbono.

3. COMO TOMAR LEPICORTINOLO

Tomar **Lepicortinolo** sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia varia de acordo com a gravidade da situação, a idade, o peso do doente e a resposta terapêutica.

A dose diária média é muito variável, desde 10 a 100 mg no adulto e à volta de 1 mg/kg na criança.

Não se conhece dose máxima.

De acordo com a resposta ao medicamento e com a situação clínica, o médico tentará reduzir gradualmente a dose inicial até alcançar a dose mínima eficaz. Se for possível, o médico decidirá a suspensão do tratamento que se processará gradualmente.

Modo e via de administração

Via oral: comprimidos.

Via intramuscular ou endovenosa: pó e solvente para solução injectável. Antes da injeção dissolve-se o liofilizado com o solvente (ampola com líquido que acompanha a ampola com o pó) e aspira-se a solução para a seringa.

A forma intramuscular e intravenosa é geralmente reservada para doentes incapazes de ingerir comprimidos ou situações emergentes.

Se tomar mais Lopicortinolo do que deveria

Não é previsível intoxicação, porém, se tal se verificasse, recomendar-se-ia a implementação de medidas de acordo com a sintomatologia apresentada.

Caso se tenha esquecido de tomar Lopicortinolo

É importante tomar todas as doses prescritas pelo médico. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar com a dose indicada pelo médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lopicortinolo

A suspensão deve ser gradual, sob indicação e vigilância médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, **Lopicortinolo** pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

O **Lopicortinolo** é um glucocorticóide e, portanto, pode causar diversos efeitos indesejáveis, sobretudo quando o tratamento necessita de ser prolongado: susceptibilidade aumentada a infecções, alterações digestivas, desequilíbrio hidro-electrolítico, efeitos musculares e ósseos, efeitos cutâneos, alterações neuropsiquiátricas, efeitos oftálmicos, efeitos endócrinos e casos raros de reacções alérgicas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LEPICORTINOLO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize **Lopicortinolo** após o prazo de validade impresso na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lopicortinolo

- A substância activa é Prednisolona.
- Os outros componentes são :

Comprimidos: amido de milho, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio.

Pó e solvente para solução injectável (IM/IV):

Lepicortinolo 25 mg/ 1 ml

Pó para solução injectável: fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico mono-hidratado, carbonato de sódio, cloreto de benzalcónio.

Solvente: água para preparações injectáveis.

Lepicortinolo 250 mg/ 2ml

Pó para solução injectável: hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio.

Solvente: água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Lepicortinolo e conteúdo da embalagem

Comprimidos: Blister de PVC e alumínio. Cada blister contém 10 comprimidos.

Embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Pó e solvente para solução injectável a 25 mg/ 1 ml: acondicionados em ampolas 1 ml de vidro neutro.

Embalagens de 1 e 3 unidades.

Pó e solvente para solução injectável a 250 mg/ 2 ml: acondicionados em ampolas 2 ml de vidro neutro.

Embalagens de 1 unidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DECOMED FARMACÊUTICA, S.A.

Rua Sebastião e Silva, 56

2745-838 Massamá

Portugal

Tel: +351 21 438 94 60

Fax: +351 21 438 94 69

e-mail: info@decomed.net

Este folheto foi aprovado pela última vez em