

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydrocortisonum-SF, 10 mg, tabletki

Hydrocortisonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydrocortisonum-SF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum-SF
3. Jak stosować lek Hydrocortisonum-SF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum-SF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydrocortisonum-SF i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydrocortisonum-SF zawiera hydrokortyzon jako substancję czynną. Hydrokortyzon należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy występują naturalnie w organizmie i pomagają utrzymać jego prawidłowe funkcjonowanie. Lek Hydrocortisonum-SF zmniejsza stan zapalny i należy przyjmować go zgodnie z zaleceniem lekarza w celu uzyskania właściwego wyniku leczenia.

Lek Hydrocortisonum-SF jest stosowany:

- w przypadku występowania zaburzeń czynności kory nadnerczy u pacjentów, u których hydrokortyzon nie występuje w dostatecznej ilości (leczenie substytucyjne),
- przed operacjami i podczas poważnych urazów lub chorób u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością kory nadnerczy lub niepewną rezerwą hormonów kory nadnerczy.

Jeśli pacjent nie jest pewien, w jakim celu przepisano mu lek Hydrocortisonum-SF, powinien omówić to z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum-SF

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisonum-SF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie grzybicze, np. pleśniawki, kandydoza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum-SF należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała depresja, choroba maniakalno-depresyjna (choroba dwubiegunowa). Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występowała depresja przed lub podczas stosowania leków zawierających glikokortykosteroidy, takich jak lek Hydrocortisonum-SF.

- jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej chorób występowała u członków najbliższej rodziny pacjenta.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF w następujących przypadkach (należy poinformować o nich lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisonum-SF):

- niedawno przebyty zawał serca,
- choroba serca zwana zastoinową niewydolnością serca,
- posocznica, gruźlica lub występowanie tych chorób w przeszłości,
- choroba wrzodowa żołądka lub inne zaburzenia trawienia,
- ospa wietrzna lub półpasiec,
- kontakt pacjenta z osobą chorującą na ospę wietrzną lub półpasiec, szczególnie jeśli pacjent nie przebył wcześniej tych chorób lub nie jest pewny, czy chorował na ospę wietrzną lub półpasiec,
- zakażenie wirusem opryszczki zwykłej w obrębie oka,
- osłabienie mięśni po stosowaniu steroidów w przeszłości,
- niedawno odbyta podróż do tropikalnych krajów,
- choroby jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- padaczka,
- zakrzepowe zapalenie żył (obrzęki i zaczerwienienie wzdłuż żyły wraz z nasilonym bólem przy dotykaniu),
- osutka (choroba skóry, wysypka),
- nowotwór z przerzutami do innych części ciała,
- długotrwałe, wcześniejsze stosowanie leków z grupy glikokortykosteroidów ze względu na zwiększenie podatności na zakażenia,
- pełzakowica (ameboza) lub zakażenie węgorkiem jelitowym (węgorzyca) ze względu na możliwość pojawienia się objawów choroby lub jej nasilenia.

Ponadto należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wymienionych niżej stanów występuje u pacjenta lub u członków jego rodziny:

- cukrzyca,
- choroby serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- jaskra,
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- miastenia (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni),
- osteoporoza,
- niskie stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany wcześniakom, konieczne może być kontrolowanie czynności serca i obrazu mięśnia sercowego.

W razie wątpliwości, czy wymienione stany występują u pacjenta lub u członków jego rodziny, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Zaburzenia psychiczne podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF

Podczas stosowania glikokortykosteroidów, takich jak lek Hydrocortisonum-SF, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne (patrz punkt 4).

- Zaburzenia te mogą być poważne.
- Zwykle występują w ciągu kilku dni lub kilku tygodni od rozpoczęcia stosowania leku.
- Większe prawdopodobieństwo ich wystąpienia istnieje po zastosowaniu dużych dawek leku.
- Większość tych zaburzeń ustępuje po zmniejszeniu dawki leku lub jego odstawieniu.
- Jeśli zaburzenia utrzymują się, może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stosującego lek Hydrocortisonum-SF występują jakiegokolwiek objawy zaburzeń psychicznych, szczególnie jeśli pacjent ma obniżony nastrój lub myśli samobójcze. W

rzadkich przypadkach zaburzenia psychiczne mogą wystąpić podczas zmniejszania dawki lub po odstawieniu leku.

Lek Hydrocortisonum-SF a zakażenia

Podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF pacjent jest bardziej podatny na zakażenia oraz mogą wystąpić trudności z ich rozpoznaniem.

Pacjent powinien unikać kontaktu z osobami, które chorują na:

- ospę wietrzną,
- półpasiec,
- odrę.

W przypadku podejrzenia zakażenia u pacjenta należy skonsultować się z lekarzem.

Szczepienia i badania diagnostyczne podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Hydrocortisonum-SF, jeśli pacjent ma zostać poddany szczepieniu lub mają być u niego przeprowadzone jakiegokolwiek badania diagnostyczne lub laboratoryjne, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych testów.

Operacje podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF

W przypadku operacji wymagającej podania leków znieczulających należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Hydrocortisonum-SF.

Lek Hydrocortisonum-SF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to także leków ziołowych.

Zarówno lek Hydrocortisonum-SF może wpływać na działania wymienionych leków, jak i leki te mogą modyfikować działanie leku Hydrocortisonum-SF.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Hydrocortisonum-SF i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

W szczególności nie należy przyjmować leku Hydrocortisonum-SF, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków (należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie):

- kwas acetylosalicylowy (aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, fenobarbital, karbamazepina i prymidon,
- efedryna (lek stosowany m.in. w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak ryfabutyna lub ryfampicyna,
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna,
- leki moczopędne,
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak amfoterycyna i ketokonazol,
- aminoglutetimid (lek stosowany w chorobach nowotworowych),
- niektóre leki stosowane w niewydolności serca, takie jak digoksyna, furosemid,
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- leki należące do doustnych leków antykoncepcyjnych lub hormonalnej terapii zastępczej (HTZ),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia,
- niektóre leki stosowane w chorobach serca, takie jak guanetydyna, monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu, teofilina,
- leki z grupy sympatykomimetyków (leki stosowane np. w leczeniu astmy, niedociśnienia, kaszlu lub w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa),
- preparaty zawierające wapń,
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak lub naproksen,
- fenylobutyryt sodu – lek stosowany w zaburzeniach cyklu moczniowego (zwykle przepisywany przez lekarza specjalistę),
- leki stosowane w cukrzycy,
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- cyklosporyna (lek stosowany w leczeniu łuszczycy lub u pacjentów po przeszczepie narządów),

- minoksydyl i hydralazyna (leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy stosuje którykolwiek z wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Hydrocortisonum-SF.

Lek Hydrocortisonum-SF z jedzeniem i piciem

Lek może być stosowany w trakcie posiłków lub niezależnie od nich.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U niemowląt matek przyjmujących długotrwale duże dawki ogólnoustrojowych kortykosteroidów może wystąpić zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, a także zmiany w polu widzenia i osłabienie mięśni. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Hydrocortisonum-SF zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Podczas stosowania leku Hydrocortisonum-SF należy nosić ze sobą informację o stosowanym leczeniu. Informacja o stosowaniu tego leku przez pacjenta może okazać się ważna w razie nagłego wypadku. Podczas każdej wizyty u lekarza należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Hydrocortisonum-SF.

3. Jak stosować lek Hydrocortisonum-SF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hydrocortisonum-SF stosuje się doustnie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletki można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od nich.

Dorośli

Zwykle zalecana dawka wynosi 20 do 30 mg (2 do 3 tabletek) na dobę.

Czasami lek jest stosowany razem z 4 do 6 g chlorku sodu lub 50 do 300 mikrogramów fludrokortyzonu.

Dzieci i młodzież

Zwykle zalecana dawka wynosi 0,4 do 0,8 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

- U dzieci stosowane są najmniejsze skuteczne dawki.
- Należy uważnie obserwować wzrost i rozwój dziecka.

Jeśli pacjent ma wątpliwości co do sposobu dawkowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum-SF

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisonum-SF należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisonum-SF

Jeśli pominięto dawkę leku Hydrocortisonum-SF, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum-SF

Zbyt szybkie zmniejszenie dawki leku Hydrocortisonum-SF może być niebezpieczne. Nagłe przerwanie stosowania leku Hydrocortisonum-SF może spowodować, że w organizmie nie będzie wystarczającej ilości hormonów. Może to wywołać wystąpienie tzw. objawów z odstawienia, takich jak:

- bóle mięśni i stawów,
- gorączka,
- ogólne złe samopoczucie.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących sposobu zmniejszania dawki leku Hydrocortisonum-SF.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów stosujących glikokortykosteroidy w leczeniu substytucyjnym jest mniej prawdopodobne niż u pacjentów stosujących glikokortykosteroidy w leczeniu innych schorzeń.

W razie pojawienia się któregolwiek z wymienionych stanów lub podejrzenia zwiększonego ryzyka zakażenia (np. kontakt z osobą zakażoną) należy o tym natychmiast poinformować lekarza:

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech,
- nieregularne, bardzo szybkie lub wolne tętno, omdlenia,
- kurcze i skurcze mięśni,
- rzekomy guz mózgu u dzieci (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe objawiające się bólami głowy z wymiotami, brakiem energii i sennością) – zazwyczaj występuje po zakończeniu leczenia,
- nudności, wymioty,
- perforacja lub krwawienia wrzodów w przewodzie pokarmowym – objawiające się bólem brzucha (szczególnie jeśli ból promieniuje do pleców), krwawieniem z odbytu, czarnymi stolcami i wymiotami z krwią,
- ostre zapalenie trzustki (ból brzucha z możliwością towarzyszącego wstrząsu, tzn. niskiego ciśnienia krwi, ze zmniejszonym oddawaniem moczu i często z utratą przytomności),
- pogorszenie widzenia,
- zakrzep (zakrzep krwi w żyłę nogi objawiający się obrzękiem, zaczerwienieniem, zwiększoną temperaturą oraz bólem w obrębie nogi),
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (zakrzep krwi, który może przedostać się do płuc i powodować nagły ból w klatce piersiowej i kaszel z krwiopluciem),
- niewydolność serca – zaburzenia pracy serca objawiające się obrzękami wokół kostek, bólem w klatce piersiowej, trudnościami w oddychaniu, kołataniem serca, nieregularną pracą serca, nieregularnym, bardzo szybkim lub wolnym tętnem; nadciśnienie tętnicze objawiające się bólami głowy i ogólnie złym samopoczuciem.

Glikokortykosteroidy, w tym lek Hydrocortisonum-SF, mogą spowodować poważne zaburzenia psychiczne:

- obniżony nastrój, w tym myśli samobójcze,
 - uczucie pobudzenia (mania) lub zmienne nastroje,
 - uczucie lęku, zaburzenia snu, zaburzenia poznawcze w tym uczucie dezorientacji i zaburzenia pamięci,
 - omamy wzrokowe i słuchowe; dziwne i przerażające myśli, zmiany zachowania i poczucie osamotnienia.
- Zaburzenia te są częste zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Mogą one wystąpić u około 5 na 100 pacjentów przyjmujących takie leki jak lek Hydrocortisonum-SF.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących stanów:

Wpływ na przewód pokarmowy

- wzdęty brzuch
- owrzodzenia lub pleśniawki w przełyku (dyskomfort w trakcie przełykania)
- niestrawność
- wzdęcia
- nudności
- zapalenie trzustki

Wpływ na mięśnie i kości

- osłabienie i zanik mięśni
- osteoporoza (zmiana w budowie kości i ich podatność na złamania)
- złamania lub pęknięcia kości
- jałowa martwica (obumarcie tkanki) kości
- zerwanie ścięgna

Wpływ na gospodarkę wodną i elektrolitową

- skurcze i kurcze spowodowane utratą potasu. W rzadkich przypadkach utrata potasu może prowadzić do kołatania serca (nierównomierne bicie serca).

Wpływ na hormony i metabolizm (przemianę materii)

- zahamowanie prawidłowego wzrostu u dzieci
- u kobiet: nieregularne miesiączki lub ich brak
- nadmierne owłosienie na ciele i twarzy u kobiet
- okrągła lub tzw. księżycowata twarz
- zwiększenie apetytu
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, zmniejszone gromadzenie białka w organizmie (utrata masy ciała i utrata masy mięśniowej nóg oraz rąk), utrata wapnia i azotu

Wpływ na skórę

- cienka i delikatna (tzw. pergaminowa) skóra, siniaki, czerwone i fioletowe plamy
- opóźnienie gojenia się ran
- trądzik, nadmierne pocenie się, zaczerwienienie
- rozstępy

Wpływ na oczy

- zaburzenia widzenia jako konsekwencja zaćmy lub jaskry (zwiększonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej)
- ścieńczenie warstwy na powierzchni oka
- nasilenie zakażeń oczu
- wytrzeszcz oczu
- nieostre widzenie

Wpływ na krew

- leukocytoza (zwiększona liczba białych krwinek)

Wpływ na układ oddechowy

- czkawka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków
- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisonum-SF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydrocortisonum-SF

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzon.
Jedna tabletkę zawiera 10 mg hydrokortyzonu.
Pół tabletki zawiera 5 mg hydrokortyzonu.
Linia podziału na tabletkę umożliwia jej podzielenie na równe części, co pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki leku w zależności od zapotrzebowania pacjenta.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrocortisonum-SF i co zawiera opakowanie

Lek Hydrocortisonum-SF to białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z linią podziału na jednej stronie oraz wytłoczeniem „H” na drugiej stronie.

Lek Hydrocortisonum-SF dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 60 lub 180 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2020