

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum-SF, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 76,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z linią podziału na jednej stronie oraz wytłoczonym „H” na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w leczeniu substytucyjnym w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy.

Przed operacjami i podczas poważnych urazów lub chorób u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością kory nadnerczy lub niepewną rezerwą hormonów kory nadnerczy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od stanu klinicznego pacjenta, nasilenia choroby i reakcji pacjenta na leczenie. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dawki powinny być wielokrotnością 10 mg (to znaczy 10 mg, 20 mg, 30 mg itd.).

Pacjentów należy uważnie obserwować pod kątem objawów mogących świadczyć o konieczności dostosowania dawki, w tym zmian w obrazie klinicznym pacjenta wynikających z remisji lub nasilenia choroby, indywidualnej odpowiedzi na produkt i wpływu sytuacji stresowych (np. operacji, zakażenia, urazu). Podczas sytuacji stresowych konieczne może być tymczasowe zwiększenie dawki.

Aby uniknąć wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy i (lub) nawrotu choroby podstawowej, należy stopniowo odstawiać produkt leczniczy (patrz punkt 4.4).

W przewlekłej niewydolności kory nadnerczy zwykle zalecana dawka wynosi 20 do 30 mg na dobę, czasami podawana razem z 4 do 6 g chlorku sodu lub 50 do 300 mikrogramów fludrokortyzonu na dobę.

W przypadku gdy konieczna jest natychmiastowa pomoc, w celu ratowania życia należy zastosować produkt podawany pozajelitowo, który zawiera rozpuszczalną postać hormonu kory nadnerczy i wykazuje działanie w ciągu kilku minut po podaniu (np. deksametazonu sodu fosforan).

Dzieci i młodzież

W przewlekłej niewydolności kory nadnerczy dawka powinna wynosić w przybliżeniu 0,4 do 0,8 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych, w zależności od indywidualnego zapotrzebowania każdego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podczas stosowania, szczególnie długotrwałego, u osób w podeszłym wieku należy wziąć pod uwagę poważniejsze konsekwencje powszechnie występujących działań niepożądanych kortykosteroidów, zwłaszcza osteoporozy, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, podatności na zakażenia i ścieńczenia skóry.

Przed operacjami

Anestezjolodzy powinni być poinformowani o stosowaniu przez pacjenta obecnie lub w przeszłości kortykosteroidów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od nich.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Układowe zakażenia grzybicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem glikokortykosteroidów pacjenci powinni otrzymać specjalną kartę zawierającą zalecenia lekarza, nazwę stosowanego produktu oraz informacje o sposobie jego stosowania i okresie leczenia.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę kortykosteroidów, a gdy możliwe jest zmniejszenie dawki, należy przeprowadzać je stopniowo.

Pacjentów i (lub) ich opiekunów należy uprzedzić o możliwości wystąpienia ciężkich psychiatrycznych działań niepożądanych podczas stosowania ogólnoustrojowych steroidów (patrz punkt 4.8). Objawy występują zwykle w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia. Ryzyko może być większe po dużych dawkach oraz ogólnoustrojowej ekspozycji (patrz punkt 4.5), jednak wielkość dawki nie pozwala przewidzieć rozpoczęcia, ciężkości i czasu trwania reakcji. Większość objawów ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku, jednak może być konieczne zastosowanie specyficznego leczenia. Należy zachęcić pacjentów i (lub) opiekunów do skorzystania z porady lekarskiej, gdy wystąpią niepokojące objawy psychologiczne, szczególnie w przypadku obniżenia nastroju lub myśli samobójczych. Pacjentów i (lub) ich opiekunów należy także poinformować o możliwości wystąpienia zaburzeń psychicznych w trakcie lub zaraz po odstawieniu ogólnoustrojowych steroidów, mimo iż takie reakcje opisywane są niezbyt często.

Należy wziąć pod uwagę szczególne środki ostrożności, rozważając zastosowanie kortykosteroidów u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami afektywnymi występującymi obecnie lub w przeszłości u tych pacjentów lub ich krewnych pierwszego stopnia. Należy uwzględnić depresję, zaburzenia afektywne dwubiegunowe i wcześniejsze psychozy posteroïdowe.

U osób z obniżoną odpornością ospa wietrzna może mieć znacznie poważniejszy przebieg, a nawet doprowadzić do zgonu. Pacjenci (lub opiekunowie dzieci otrzymujących tabletki zawierające hydrokortyzon), którzy nie przeżyli wcześniej ospy wietrznej, powinni unikać bezpośredniego kontaktu z

osobami chorymi na ospę wietrzną lub półpasiec. Jeśli zostali narażeni na te choroby powinni pilnie skorzystać z porady lekarskiej. Pacjentom stosującym glikokortykosteroidy w chwili narażenia lub pacjentom, którzy stosowali je w czasie ostatnich 3 miesięcy, w ciągu 10 dni od narażenia na ospę wietrzną, należy profilaktycznie podać immunoglobulinę *varicella zoster* (VZIG). Jeśli dojdzie do rozwoju ospy wietrznej, pacjent wymaga odpowiedniej specjalistycznej opieki i leczenia. Nie należy przerywać stosowania kortykosteroidów, ale może zaistnieć konieczność zwiększenia stosowanej dotychczas dawki.

Kortykosteroidy mogą zaostrzyć przebieg układowych zakażeń grzybiczych i dlatego nie należy ich stosować w przypadku występowania takich zakażeń, chyba że jest to konieczne w celu kontrolowania zagrażających życiu reakcji na amfoterycynę. Ponadto opisywano przypadki, w których jednoczesne stosowanie amfoterycyny i hydrokortyzonu doprowadziło do przerostu serca i zastoinowej niewydolności serca.

Doniesienia literaturowe sugerują występowanie związku pomiędzy stosowaniem kortykosteroidów i pęknięciem ściany lewej komory po niedawno przeżytym zawale serca. Dlatego podczas stosowania kortykosteroidów w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

Średnie i duże dawki hydrokortyzonu oraz kortyzonu mogą powodować zwiększenie ciśnienia krwi, retencję sodu i wody w organizmie i zwiększenie wydalania potasu. Prawdopodobieństwo takich działań jest mniejsze podczas stosowania syntetycznych pochodnych, chyba że są one stosowane w dużych dawkach. Konieczne mogą być ograniczenie ilości sodu w diecie oraz suplementacja potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

Istnieje doniesienie, że stosowanie kortykosteroidów w powikłaniach mózgowych w przebiegu malarii jest związane z wydłużeniem śpiączki i zwiększeniem częstości występowania zapalenia płuc oraz krwawień z przewodu pokarmowego.

Jeśli kortykosteroidy są stosowane u pacjentów z utajoną gruźlicą lub dodatnią próbą tuberkulinową, konieczne jest uważne obserwowanie pacjenta ze względu na możliwość nawrotu choroby. Podczas długotrwałego leczenia kortykosteroidami zaleca się wdrożenie profilaktycznego leczenia chemioterapeutykami.

Stosowanie tabletek zawierających hydrokortyzon w trakcie czynnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów w przypadku niewydolności nerek, nadciśnienia tętniczego, cukrzycy lub występowania cukrzycy u członków rodziny pacjenta, zastoinowej niewydolności serca, zakrzepowego zapalenia żył, osutki, przewlekłego zapalenia nerek, ostrego kłębuszkowego zapalenia nerek, nowotworów z przerzutami, osteoporozy (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym), ciężkich zaburzeń afektywnych (szczególnie jeśli występowała wcześniej psychoza posteroidea), padaczki, wcześniejszej miopatii posteroidea, jaskry (lub występowania jaskry u członków rodziny pacjenta), miastonii, nieswoistego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zapalenia uchyłków, świeżych zespoleń jelitowych, czynnych lub utajonych wrzodów trawiennych. U pacjentów otrzymujących duże dawki kortykosteroidów mogą nie występować objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji przewodu pokarmowego lub mogą być one nieznaczące.

Zatory tłuszczowe opisywano jako potencjalne powikłanie zwiększonego stężenia hormonów kory nadnerczy.

Działanie kortykosteroidów jest zwiększone u pacjentów z niedoczynnością tarczycy lub marskością wątroby.

Długotrwałe leczenie z zastosowaniem kortykosteroidów zwiększa podatność na zakażenia oraz ich nasilenie. Ponadto kliniczne objawy zakażenia mogą być nietypowe.

Kortykosteroidy mogą maskować objawy zakażeń, a niektóre zakażenia, takie jak posocznica i gruźlica, mogą osiągnąć poważny stopień zaawansowania zanim zostaną rozpoznane. U pacjentów stosujących

kortykosteroidy mogą występować trudności z lokalizacją zakażeń. Kortykosteroidy mogą powodować fałszywie ujemne wyniki testu z błękitem nitrotetrazolowym w zakażeniach bakteryjnych.

Kortykosteroidy mogą spowodować aktywację utajonej pelzakowicy lub węgorzycy, lub zaostrzać ich przebieg. Dlatego zaleca się wykluczenie utajonej lub czynnej pelzakowicy i węgorzycy przed rozpoczęciem stosowania kortykosteroidów u pacjentów z grupy ryzyka lub z objawami sugerującymi którąkolwiek z tych chorób.

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może wywołać zaćmę podtorebkową tylną, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwów wzrokowych oraz może przyczyniać się do wtórnych zakażeń oczu wywołanych przez grzyby i wirusy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów u pacjentów z zakażeniem w obrębie oka wywołanym przez wirusa opryszczki zwykłej ze względu na możliwość perforacji rogówki.

Kortykosteroidy mogą zwiększać lub zmniejszać ruchliwość i liczbę plemników.

Cukrzyca może ulec nasileniu wymagającemu stosowania większych dawek insuliny. Może ujawnić się utajona cukrzyca.

Pacjentki należy poinformować o możliwości wystąpienia nieregularnych miesiączek.

Rzadko odnotowywano przypadki reakcji anafilaktoidalnych u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy. Występowały one szczególnie u pacjentów z reakcjami alergicznymi w wywiadzie.

U pacjentów z hipoprotrombinemią należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i kortykosteroidów.

Odstawienie

Wtórna niewydolność kory nadnerczy wywołana stosowaniem leków może wynikać ze zbyt szybkiego odstawienia kortykosteroidów, a jej ryzyko może być zmniejszone poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku. Ten rodzaj względnej niewydolności może utrzymywać się przez kilka miesięcy po zakończeniu terapii, dlatego w przypadku sytuacji stresowych występujących w tym okresie należy powtórnie rozpocząć stosowanie kortykosteroidów. Jeśli pacjent otrzymuje nadal steroidy, dawka może wymagać zwiększenia. Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania mineralokortykoidów, należy jednocześnie podawać sole i (lub) mineralokortykoidy (patrz punkt 4.5).

Przerwanie stosowania kortykosteroidów po długotrwałej terapii może wywołać tzw. objawy z odstawienia, w tym gorączkę, bóle mięśni i stawów oraz ogólne złe samopoczucie. U pacjentów, którzy otrzymywali ogólnoustrojowe kortykosteroidy w dawce większej niż fizjologiczna (około 30 mg hydrokortyzonu) przez okres dłuższy niż 3 tygodnie, nie należy nagle odstawiać leku. Sposób zmniejszenia dawki kortykosteroidów należy w dużej mierze uzależnić od prawdopodobieństwa nawrotu choroby w trakcie zmniejszania dawki ogólnoustrojowych kortykosteroidów. W trakcie odstawienia konieczna jest ocena stanu klinicznego pacjenta i nasilenia objawów choroby. Jeśli prawdopodobieństwo nawrotu choroby w trakcie odstawiania kortykosteroidów jest małe, ale istnieją wątpliwości dotyczące zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, stosowana dawka ogólnoustrojowego kortykosteroidu może być od razu zmniejszona do dawki fizjologicznej, dalsze zmniejszanie dawki powinno przebiegać wolniej.

Nagle przerwanie leczenia ogólnoustrojowymi kortykosteroidami, które trwało do 3 tygodni, jest właściwe, jeśli uważa się, że nawrót choroby jest mało prawdopodobny. Nagłe przerwanie leczenia w przypadku stosowania hydrokortyzonu w dawce nie większej niż 160 mg przez 3 tygodnie u większości pacjentów prawdopodobnie nie doprowadzi do klinicznie istotnego zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. W przypadku niżej wymienionych grup pacjentów należy rozważyć stopniowe odstawienie ogólnoustrojowych kortykosteroidów, nawet jeśli leczenie trwało krócej niż 3 tygodnie:

- Pacjenci, którzy wcześniej stosowali ogólnoustrojowe kortykosteroidy, szczególnie jeśli leczenie trwało dłużej niż 3 tygodnie.

- Pacjenci, którym przepisano krótkotrwałe leczenie w ciągu roku od zakończenia długotrwałego leczenia (miesiące lub lata).
- Pacjenci, u których występują czynniki ryzyka niewydolności kory nadnerczy, inne niż terapia kortykosteroidami.
- Pacjenci otrzymujący dawki ogólnoustrojowych kortykosteroidów odpowiadające dawkom większym niż 160 mg hydrokortyzonu.
- Pacjenci wielokrotnie przyjmujący dawki produktu leczniczego wieczorem.

Dzieci i młodzież

Kortykosteroidy mogą powodować zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania najmniejszej dawki w celu zminimalizowania zahamowania osi przysadka-podwzgórze-nadnercza i zahamowania wzrostu. Podczas długotrwałego stosowania kortykosteroidów u niemowląt i dzieci należy uważnie monitorować ich wzrost i rozwój.

Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wymienione poniżej interakcje zgłaszano po stosowaniu kortykosteroidów w dawkach farmakologicznych, natomiast mogą one nie wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów w dawkach podawanych w leczeniu substytucyjnym.

W przypadku występowania hipoprotrombinemii należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami. W przypadku stosowania kortykosteroidów z kwasem acetylosalicylowym i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) istnieje zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego i owrzodzeń, jednakże niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane miejscowo na ogół nie powodują interakcji z kortykosteroidami. Kortykosteroidy zwiększają klirens nerkowy salicylanów, dlatego odstawienie steroidów może spowodować zatrucie salicylanami.

Podczas stosowania farmakologicznych dawek glikokortykosteroidów może dojść do zmniejszenia stężenia salicylanów w osoczu.

Fenytoina, efedryna, ryfabutyna, karbamazepina, barbiturany, ryfampicyna, primidon, sympatykomimetyki i aminoglutetimid mogą zwiększać metabolizm kortykosteroidów, powodując zmniejszenie ich stężenia we krwi i obniżenie aktywności fizjologicznej, co może wymagać dostosowania dawki kortykosteroidów.

U pacjentów jednocześnie stosujących kortykosteroidy i leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny należy często badać czas protrombinowy ze względu na przypadki modyfikacji działania leków przeciwzakrzepowych. Badania wykazały, że zwykle pod wpływem kortykosteroidów odpowiedź na pochodne kumaryny ulega zmniejszeniu, jednakże zgłaszano sprzeczne, nieoparte badaniami przypadki zwiększenia ich działania.

Ketokonazol może hamować produkcję kortykosteroidów w nadnerczach i tym samym powodować niewydolność nadnerczy podczas odstawiania kortykosteroidów (patrz punkt 4.4).

Kortykosteroidy zmniejszają działanie leków moczopędnych. Podczas jednoczesnego podawania kortykosteroidów z lekami moczopędnymi zwiększającymi wydalanie potasu (np. acetazolamidem, diuretykami pętlowymi, tiazydami) należy uważnie obserwować pacjentów ze względu na ryzyko hipokaliemii.

Ponadto kortykosteroidy mogą wpływać na wynik testu z błękitem nitrotetrazolowym w zakażeniach bakteryjnych i powodować fałszywie ujemne wyniki badania.

Kortykosteroidy zmniejszają hipotensyjne działanie leków beta-adrenolitycznych, alfa-adrenolitycznych, blokerów kanału wapniowego, klonidyny, diazoksydu, metyldopy, moksonidyny, azotanów, nitroprusydku, hydralazyny, minoksydylu, leków blokujących neurony adrenergiczne, inhibitorów konwertazy angiotensyny, antagonistów receptora angiotensyny II.

Jednoczesne stosowanie kortykosteroidów z glikozydami nasercowymi, teofiliną lub beta2-sympatykomimetykami zwiększa ryzyko hipokaliemii.

Podczas stosowania kortykosteroidów z amfoterycyną istnieje zwiększone ryzyko hipokaliemii. Należy unikać jednoczesnego stosowania amfoterycyny i kortykosteroidów, chyba że stosowanie amfoterycyny jest konieczne.

Działanie kortykosteroidów może być zmniejszone przez 3 – 4 dni ze względu na interakcję z mifepristonem.

Stężenie kortykosteroidów w osoczu ulega zwiększeniu pod wpływem doustnych leków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny. Interakcje opisane dla złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych mogą także wystąpić w przypadku stosowania złożonych plastrów antykoncepcyjnych. W przypadku stosowania hormonalnej terapii zastępczej i małych dawek kortykosteroidów wystąpienie interakcji jest mało prawdopodobne .

Stężenie kortykosteroidów w osoczu może być prawdopodobnie zwiększone pod wpływem działania rytonawiru.

Kortykosteroidy zmniejszają przyswajanie soli wapnia.

Erytromycyna zmniejsza metabolizm kortykosteroidów, jednak nie dotyczy to stosowania miejscowego małych ilości erytromycyny.

Kortykosteroidy zmniejszają działanie hipoglikemizujące leków stosowanych w cukrzycy.

Podczas stosowania kortykosteroidów z metotreksatem istnieje zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej.

Kortykosteroidy mogą hamować działanie somatotropiny, tzn. hamować wzrost.

Duże dawki kortykosteroidów zmniejszają odpowiedź immunologiczną na szczepionki. Należy unikać jednoczesnego podawania żywych szczepionek.

Kortykosteroidy mogą prawdopodobnie zmniejszać działanie benzoesu sodu i fenylobutyratu sodu.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kortykosteroidy w różnym stopniu przenikają przez łożysko. Hydrokortyzon łatwo przenika przez łożysko.

Podanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może być przyczyną zaburzeń rozwoju płodu, w tym rozszczepu podniebienia, opóźnienia wzrostu płodu oraz wpływa na rozwój mózgu i zahamowanie rozwoju płodu. Brak danych na temat wpływu kortykosteroidów na zwiększenie częstości wad wrodzonych, takich jak rozszczep podniebienia i (lub) warg u ludzi. Jednakże długotrwałe lub częste podawanie kortykosteroidów podczas ciąży może zwiększyć ryzyko opóźnienia rozwoju płodu. Kobiety w ciąży należy uważnie obserwować pod kątem retencji płynów lub wystąpienia stanu przedrzucawkowego. U noworodków matek leczonych kortykosteroidami teoretycznie może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy, która zwykle ustępuje po urodzeniu i rzadko ma znaczenie kliniczne. Tak jak wszystkie inne leki, kortykosteroidy powinny być przepisywane tylko w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki i dziecka przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Jednakże jeśli podawanie kortykosteroidów jest niezbędne, kobiety, u których ciąża przebiega prawidłowo, mogą być leczone tak jak pacjentki niebędące w ciąży.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, jednakże brak jest danych na temat hydrokortyzonu. U niemowląt matek przyjmujących długotrwałe duże dawki ogólnoustrojowych kortykosteroidów może wystąpić zahamowanie czynności kory nadnerczy. Leczenie matki powinno być dokładnie opisane w dokumentacji medycznej niemowląt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hydrokortyzon może powodować zawroty głowy, zaburzenia pola widzenia oraz osłabienie mięśni. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

W trakcie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które są znacząco zależne od dawki i czasu trwania leczenia oraz dla których w związku z tym nie jest możliwe określenie częstości:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Leukocytoza.
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość.
Zaburzenia endokrynologiczne	Zwiększenie lub zmniejszenie ruchliwości i liczby plemników, nieregularne miesiączki, brak miesiączki, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórny brak czynności kory nadnerczy i przysadki (szczególnie podczas sytuacji stresowych, takich jak uraz, operacja lub choroba), zmniejszona tolerancja węglowodanów, ujawnienie się utajonej cukrzycy, hiperglikemia, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne środki hipoglikemizujące u pacjentów z cukrzycą, hirsutyzm.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Retencja sodu, retencja płynów, utrata potasu, zasadowica hipokalemiczna, zwiększenie wydalania wapnia, ujemny bilans azotowy spowodowany katabolizmem białek, zwiększony apetyt.
Zaburzenia psychiczne	Zaburzenia psychiczne, uzależnienie psychiczne, bezsenność. Zgłaszano różnego rodzaju zaburzenia psychiczne, w tym zaburzenia afektywne (obejmujące objawy takie jak rozdrażnienie, euforia, obniżony lub zmienny nastrój i myśli samobójcze), zaburzenia psychotyczne (w tym mania, omamy, zaostrzenie schizofrenii), zaburzenia osobowości, drażliwość, lęk, zaburzenia snu, zaburzenia poznawcze, w tym dezorientacja i zaburzenia pamięci. Reakcje te są częste i mogą wystąpić zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Częstość występowania ciężkich reakcji u dorosłych szacuje się na 5 – 6%. Zgłaszano występowanie zaburzeń psychicznych w trakcie odstawiania kortykosteroidów, jednak częstość ich występowania jest nieznana.
Zaburzenia układu nerwowego	Napady drgawek, zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu) występujące zazwyczaj po zakończeniu leczenia, zawroty głowy, bóle głowy, złe samopoczucie.
Zaburzenia oka	Zaćma podtorebkowa tylna, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, tarcza zastoinowa, ścienczenie rogówki lub twardówki, zaostrzenie zakażeń wirusowych w obrębie oka, jaskra, wytrzeszcz, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).
Zaburzenia serca	Pęknięcie serca po niedawno przeżytym zawale serca (patrz punkt 4.4), zastoinowa niewydolność serca u osób z czynnikami ryzyka, kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Zaburzenia naczyniowe	Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, nadciśnienie tętnicze.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Czkawka.
Zaburzenia żołądka i jelit	Wrzód trawienny z możliwością perforacji i krwotoku, perforacja jelita cienkiego i grubego (szczególnie u pacjentów z zapalną chorobą jelit), zapalenie trzustki, wzdęcie brzucha, wrzodziejące zapalenie przełyku, niestrawność, kandydoza przełyku, nudności.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Opóźnienie gojenia się ran, cienka, delikatna skóra, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień, rozstępy, teleangiektazje, trądzik, nadmierne pocenie się, zmniejszenie reakcji w testach skórnych, inne reakcje skórne, takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Oslabienie mięśni, miopatia posteroïdowa, utrata masy mięśniowej, osteoporoza (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym), kompresyjne złamania kręgosłupa, jałowa

	martwica głowy kości udowej i ramiennej, patologiczne złamania kości długich, zerwanie ścięgna.
Badania diagnostyczne	Zwiększenie masy ciała (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne: nadwrażliwość, leukocytoza, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, nudności, złe samopoczucie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Rzadko występują przypadki ostrej toksyczności i (lub) śmierci w wyniku przedawkowania glikokortykosteroidów. Antidotum nie jest znane.

W przypadku przewlekłego przedawkowania leczenie zazwyczaj nie jest wskazane, chyba że u pacjenta występują objawy związane z przedawkowaniem kortykosteroidów. W tym przypadku należy zastosować leczenie objawowe, jeśli konieczne.

W przypadku reakcji anafilaktycznych i nadwrażliwości można zastosować adrenalinę, wspomaganą sztuczne oddychanie i aminofilinę. Należy zapewnić pacjentowi ciepło i spokój.

Biologiczny czas półtrwania hydrokortyzonu wynosi około 100 minut.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Glikokortykosteroidy, kod ATC: H02AB09

Hydrokortyzon należy do grupy glikokortykosteroidów. Glikokortykosteroidy są hormonami kory nadnerczy, które występują naturalnie w organizmie lub mogą być pochodzenia syntetycznego. Glikokortykosteroidy łatwo wchłaniają się z przewodu pokarmowego.

Hydrokortyzon jest podstawowym kortykosteroidem wydzielanym przez korę nadnerczy.

Glikokortykosteroidy naturalnie występujące w organizmie (hydrokortyzon i kortyzon) i posiadające właściwości retencji soli są stosowane w leczeniu substytucyjnym w stanach niewydolności kory nadnerczy. Ze względu na ich silne działanie przeciwzapalne są one także stosowane w zaburzeniach czynności wielu narządów. Glikokortykosteroidy mają znaczny i zróżnicowany wpływ na metabolizm. Dodatkowo zmieniają odpowiedź immunologiczną organizmu na różne czynniki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Hydrokortyzon jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego i w ponad 90% jest odwracalnie wiązany z białkami.

Dystrybucja

Hydrokortyzon wiąże się zarówno z glikoproteinami (globuliną wiążącą kortykosteroidy), jak i z albuminami.

Metabolizm

Hydrokortyzon jest metabolizowany w wątrobie i w większości tkanek do tetrahydrokortyzonu i tetrahydrokortyzolu.

Eliminacja

Metabolity hydrokortyzonu są wydalane z moczem, głównie w postaci sprzężonej z glukuronianami wraz z bardzo małą ilością hydrokortyzonu w niezmienionej formie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować zaburzenia rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia, wewnątrzmaciczne zaburzenia wzrostu oraz wpływać na wzrost i rozwój mózgu. Patrz także punkt 4.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Talk
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Żelatyna
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
60 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22402

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2019

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.2020