

**Prospect: Informații pentru utilizator****Hidrocortizon Atb 10 mg comprimate**  
hidrocortizon

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Hidrocortizon Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidrocortizon Atb
3. Cum să luați Hidrocortizon Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hidrocortizon Atb și pentru ce se utilizează**

Hidrocortizon Atb conține o substanță numită hidrocortizon. Hidrocortizonul face parte dintr-o clasă de medicamente denumite corticosteroizi.

Hidrocortizonul este o variantă sintetică a hormonului cortizol. În organism, cortizolul este produs în mod natural de glandele suprarenale. Hidrocortizon Atb este utilizat atunci când glandele suprarenale nu produc suficient cortizol, deoarece o parte a glandei suprarenale nu funcționează în mod adecvat (insuficiență suprarenală, adesea provocată de o afecțiune moștenită numită hiperplazie suprarenală congenitală).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidrocortizon Atb****Nu luați Hidrocortizon Atb:**

- dacă sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Hidrocortizon Atb adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă:

- ✓ Aveți o criză suprarenală. Dacă prezentați vărsături sau vă simțiți rău, este posibil să aveți nevoie de o injecție cu hidrocortizon. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum să faceți acest lucru în caz de urgență.
- ✓ Nu vă simțiți bine sau aveți o infecție. Este posibil ca medicul să considere necesară creșterea temporară a dozei de Hidrocortizon Atb; discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine. Dacă aveți vărsături sau vă simțiți rău, este posibil să aveți nevoie de o injecție de hidrocortizon. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum să faceți această injecție în situații de urgență.
- ✓ Trebuie să vă vaccinați. Administrarea de Hidrocortizon Atb nu vă împiedică să faceți vaccinul. Anunțați medicul dumneavoastră când trebuie să vă vaccinați.
- ✓ Sunteți programat pentru o operație. Înainte de a vă opera, informați medicul anestezist că luați Hidrocortizon Atb.
- ✓ Glanda tiroidă nu funcționează în mod normal. Spuneți medicului dumneavoastră, deoarece ar putea fi necesară modificarea dozei de Hidrocortizon Atb.
- ✓ Aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Deoarece Hidrocortizon Atb este utilizat pentru a înlocui hormonul produs de organism, efectele secundare sunt mai puțin frecvente, însă:

- ✓ Unii pacienți tratați cu hidrocortizon prezintă anxietate, depresie sau confuzie. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice comportament neobișnuit după începerea tratamentului cu Hidrocortizon Atb (vezi pct. 4).
- ✓ La unii pacienți cu alergii la alte medicamente, s-a observat apariția alergiei la hidrocortizon. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție, cum ar fi umflare sau dificultăți de respirație, după administrarea de Hidrocortizon Atb (vezi pct. 4).
- ✓ Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### *Copii și adolescenți*

- ✓ O doză prea mare de Hidrocortizon Atb poate afecta creșterea copilului dumneavoastră, așa că medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de înălțimea copilului dumneavoastră și va monitoriza cu atenție creșterea copilului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de creșterea copilului dumneavoastră (vezi pct. 4).
- ✓ O doză prea mare de Hidrocortizon Atb poate afecta oasele copilului dumneavoastră, astfel încât medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de înălțimea copilului dumneavoastră.
- ✓ Unii pacienți adulți tratați cu hidrocortizon prezintă anxietate, depresie sau confuzie. Nu se știe dacă aceste manifestări apar și la copii, dar spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă un comportament neobișnuit după începerea tratamentului cu Hidrocortizon Atb (vezi pct. 4).
- ✓ Copiii cu hiperplazie suprarenală congenitală care iau hidrocortizon pot prezenta semne de dezvoltare sexuală sau pubertate precoce. Medicul dumneavoastră va monitoriza dezvoltarea copilului dumneavoastră în timp ce acesta se află sub tratament cu Hidrocortizon Atb.
- ✓ Dacă hidrocortizonul este administrat unui copil născut prematur, poate fi necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

### **Hidrocortizon Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente pot influența acțiunea Hidrocortizon Atb, ceea ce înseamnă că medicul dumneavoastră trebuie să vă modifice doza de Hidrocortizon Atb.

#### Medicamente care ar putea determina ca medicul să crească doza de Hidrocortizon Atb

Unele medicamente pot reduce efectul Hidrocortizon Atb și medicul dumneavoastră vă poate monitoriza cu atenție dacă utilizați:

- Medicamente pentru tratarea epilepsiei: fenitoină, carbamazepină și oxcarbazepină.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (antibiotice): rifampicină și rifabutină.
- Medicamente numite barbiturice, pentru tratarea convulsiilor (inclusiv fenobarbital și primidonă).
- Medicamente pentru tratarea SIDA: efavirenz și nevirapină.

#### Medicamente care ar putea determina ca medicul să reducă doza de Hidrocortizon Atb

Unele medicamente pot spori efectul Hidrocortizon Atb și medicul dumneavoastră vă poate monitoriza cu atenție dacă utilizați:

- Medicamente pentru tratarea bolilor fungice: itraconazol, posaconazol și voriconazol.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (antibiotice): eritromicină și claritromicină.
- Medicament pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și al SIDA: ritonavir.

### **Hidrocortizon Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Unele alimente și băuturi pot influența acțiunea Hidrocortizon Atb, ceea ce poate însemna că este necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de medicament. Printre acestea se numără:

- Suc de grepfrut
- Lemn dulce.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Hidrocortizonul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă organismul nu produce o cantitate suficientă de cortizol.

Nu există informații privind efectele Hidrocortizon Atb asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Până în prezent, nu există dovezi că hidrocortizon afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Hidrocortizon Atb conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Hidrocortizon Atb**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza potrivită de Hidrocortizon Atb în funcție de greutatea sau înălțimea dumneavoastră (suprafața corpului) și, la nevoie va ajusta doza. În timpul instalării anumitor boli, în caz de intervenții chirurgicale și în timpul perioadelor de stres semnificativ, medicul dumneavoastră vă poate recomanda doze suplimentare de Hidrocortizon Atb și, de asemenea, vă poate recomanda administrarea și altor forme de hidrocortizon în loc de/ sau ca și Hidrocortizon Atb.

#### Mod de administrare:

Înghițiți comprimatele cu apă, în timpul mesei sau imediat după masă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani, comprimatul poate fi sfărâmat și amestecat cu alimente.

#### **Administrarea la copii și adolescenți**

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită de Hidrocortizon Atb în funcție de greutatea sau de conformația corporală a copilului dumneavoastră (suprafața corpului) și apoi va ajusta doza pe măsură ce copilul dumneavoastră crește. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră se îmbolnăvește, trece prin perioade foarte stresante, se rănește sau urmează să fie operat, deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să mărească doza de Hidrocortizon Atb în aceste circumstanțe (vezi pct. 2).

#### **Dacă luați mai mult Hidrocortizon Atb decât trebuie**

Dacă îi administrați copilului dumneavoastră mai mult Hidrocortizon Atb decât trebuie, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări suplimentare.

#### **Dacă uitați să luați Hidrocortizon Atb**

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți, precum și următoarea doză la ora obișnuită, chiar dacă aceasta înseamnă că luați două doze în același timp.

#### **Dacă încetați să luați Hidrocortizon Atb**

Tratamentul cu Hidrocortizon Atb nu trebuie întrerupt sau întrerupt prematur fără consultarea medicului dumneavoastră. Oprirea bruscă a medicamentului vă poate provoca în foarte scurt timp o stare de rău.

#### **Dacă vă simțiți rău**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă îmbolnăviți, manifestați o stare severă de stres, vă răniți sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să mărească doza de Hidrocortizon Atb în aceste circumstanțe (vezi pct. 2).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți orice reacție, cum ar fi umflare sau dificultăți de respirație, după ce ați luat Hidrocortizon Atb, **solicitați imediat asistență medicală și spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil**, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice (vezi pct. 2).

*Cu frecvență rară* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Vedere încețoșată.

*Cu frecvență necunoscută* (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Modificări ale comportamentului, incluzând:
  - pierderea contactului cu realitatea (psihoză), cu perceperea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații) și confuzie mentală (delir);
  - supraexcitare și hiperactivitate (manie);
  - sentiment intens de fericire și bună dispoziție (euforie);
  - îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur;
  - creștere în greutate.Dacă aveți o schimbare marcată a comportamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi pct. 2).
- Durere de stomac (gastrită) sau senzație de rău (greață). Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă aveți aceste simptome.
- Modificare ale concentrației serice a potasiului, care duce la alcalinitatea excesivă a țesuturilor sau fluidelor corpului (alcaloză hipokaliemică). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza valoarea potasiului din sânge pentru a depista posibile modificări.

Tratamentul pe termen lung cu hidrocortizon poate fi asociat cu modificări ale dezvoltării oaselor și cu întârzierea creșterii. Medicul dumneavoastră va determina periodic rata de creștere și starea oaselor copilului dumneavoastră (vezi pct. 2).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Hidrocortizon Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hidrocortizon Atb**

- Substanța activă este hidrocortizonul. Fiecare comprimat conține 10 mg hidrocortizon.
- Celelalte componente sunt: lactoză monomohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb

### **Cum arată Hidrocortizon Atb și conținutul ambalajului**

Comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, plate, cu margini teșite, gravate cu „BP10” pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Grosimea este de 2,80 mm .

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al de culoare albă opacă a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al de culoare albă opacă a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al de culoare albă opacă a câte 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al de culoare albă opacă a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

#### **Fabricant**

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562

Lübeck

Germany

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.**