

Prospect: Informații pentru utilizator**Astonin H 0,1 mg comprimate**
Fludrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

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

1. Ce este Astonin H și pentru ce se utilizează

Astonin H conține ca substanță activă fludrocortizon. Astonin H este un medicament cu acțiune asemănătoare celei a hormonilor mineralocorticoizi umani. El este indicat în tratamentul bolii Addison, al sindromului adrenogenital cu depleție salină, al tulburării ortostatice din cadrul neuropatiei autonome (hipotensiune arterială ortostatică neurogenă), al hipotensiunii arteriale constituționale (esențială)/sindromului ortostatic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Astonin H**Nu luați Astonin H :**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

De asemenea nu luați Astonin H dacă aveți:

- o boală care se manifestă cu edeme sau predispune la formarea edemelor (de exemplu: insuficiență cardiacă, ciroză hepatică, nefroză)
- hipertensiune arterială
- scleroză cerebrală avansată
- șoc hipovolemic
- hipotensiune arterială datorată unei boli cardiace organice
- hipokaliemie.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Astonin H, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deoarece tratamentul cu Astonin H poate potența hipokaliemia, de exemplu: în cazul administrării pe termen lung de laxative, trebuie acordată o atenție deosebită acestui lucru și, dacă este necesar, trebuie asigurat un aport suplimentar de potasiu (banane, caise uscate, cartofi).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Astonin H împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diuretice saluretice, glicozide digitalice, laxative: agravarea posibilei hipokaliemii existente.

Medicamente antiulceroase care conțin acid glicirizinic: potențarea efectelor mineralocorticoide de exemplu: retenție de apă și sare, tumefacții, scăderea cantității de potasiu, tensiune arterială crescută.

Inhibitori ai sintezei prostaglandinelor: posibilitatea creșterii tensiunii arteriale (posibil datorită efectului terapeutic dorit).

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Astonin H și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Astonin H împreună cu alimente și băuturi

Astonin H trebuie luat după masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, valorile concentrației plasmaticice de progesteron cresc în mod continuu. Datorită efectului antiminerocorticoic al progesteronului, doza de Astonin H trebuie să fie crescută în mod continuu la femeile gravide cu boala Addison, în condițiile monitorizării valorilor tensiunii arteriale și ale kaliemiei. Aceleași recomandări sunt valabile și în cazul pacientelor gravide cu sindrom adrenogenital.

Ținând cont de predispoziția la formarea edemelor, Astonin H trebuie prescris femeilor gravide cu hipotensiune arterială constituțională (esențială)/sindrom ortostatic doar dacă este absolut necesar. La aceste paciente, mai ales în primele 3 luni ale sarcinii, trebuie evaluat raportul dintre beneficiile terapeutice și riscurile posibile înainte de a începe tratamentul cu Astonin H. Experiența clinică dobândită până în prezent, referitoare la utilizarea fludrocortizonului în timpul sarcinii, nu evidențiază un risc teratogen crescut.

Alăptarea

Excreția fludrocortizonului în laptele matern nu a fost studiată la animale. Nu se știe dacă fludrocortizonul este secretat în laptele matern. Decizia de a continua/întrerupe alăptarea sau de a

continua/întrerupe terapia cu Astonin H trebuie făcută comparând beneficiul alăptării copilului cu beneficiul continuării terapiei cu Astonin H la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Astonin H nu influențează capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Astonin H

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

Dozele trebuie individualizate. Următoarele recomandări pot fi utilizate ca ghid de dozaj:

În boala Addison, tratamentul cu Astonin H este efectuat ca tratament de substituție cu, în medie, 0,1 - 0,2 mg fludrocortizon (1-2 comprimate Astonin H) pe zi. Pacientul efectuează concomitent tratament de substituție a cortizolului ajustat ritmului circadian.

În sindromul adrenogenital cu depleție sodică, pacientului i se administrează o doză zilnică de 15-30 mg hidrocortizon/m² în asociere cu Astonin H.

Boala Addison și sindromul adrenogenital cu depleție sodică necesită în general un tratament de lungă durată.

În timpul primelor săptămâni sau luni de viață necesarul zilnic de Astonin H este de 0,15 - 0,3 mg fludrocortizon/m², în al doilea an de viață acest necesar scăzând la aproximativ jumătate, iar în al treilea la aproximativ un sfert sau o treime din doza inițială.

În tulburarea ortostatică (hipotensiunea arterială ortostatică neurogenă) și în hipotensiunea arterială constituțională (sindrom ortostatic) tratamentul este început la adulți, de regulă, cu 0,2-0,3 mg fludrocortizon (2-3 comprimate Astonin H) pe zi. Odată ce simptomele s-au ameliorat, doza este redusă la 0,1-0,2 mg fludrocortizon (1-2 comprimate Astonin H) pe zi. Răspunsul terapeutic al femeilor care utilizează contraceptive hormonale sau al vârstnicilor este mai bun în cazul utilizării dozelor mai mici; în astfel de cazuri, este suficientă doza inițială de 0,1-0,2 mg fludrocortizon (1-2 comprimate Astonin H). În cazuri foarte severe poate fi necesară o doză de 0,4-0,5 mg fludrocortizon (4-5 comprimate Astonin H) pe zi.

Doza zilnică de Astonin H nu trebuie să fie mai mare de 0,4-0,5 mg fludrocortizon (4-5 comprimate Astonin H) pe zi. În unele cazuri, utilizarea unei doze mai mari poate să determine potențarea efectului cardiovascular, de aceea, nu poate fi exclusă posibilitatea de apariție a efectelor de tip glucocorticoid. Tratamentul copiilor este efectuat, de regulă, cu doza de 0,1 mg fludrocortizon (1 comprimat Astonin H) pe zi. Odată ce simptomele s-au ameliorat doza este redusă la 0,05 mg fludrocortizon (1/2 comprimat Astonin H) pe zi, la interval de două zile.

Efectul apare, de obicei, după 2-3 zile de administrare și durează câteva zile după întreruperea tratamentului.

În cazul formelor de hipotensiune arterială menționate mai sus se recomandă o perioadă de pauză terapeutică sau o tentativă de întrerupere treptată a administrării medicamentului după 2 luni de tratament.

Administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, după masă, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Astonin H decât trebuie

Nu se cunosc semne ale supradozajului cu fludrocortizon. În cazul tratamentului îndelungat cu doze care depășesc doza maximă recomandată de 0,4-0,5 mg fludrocortizon pe zi, este de așteptat apariția reacțiilor adverse menționate la pct. 4. precum și a celor specifice glucocorticoizilor.

Dacă uitați să luați Astonin H

Continuați să luați Astonin H ca de obicei, iar data următoare nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Astonin H

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a nu mai lua Astonin H, deoarece tratamentul nu trebuie întrerupt brusc.

4. Reacții adverse posibile

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

În timpul tratamentului cu Astonin H pot să apară:

Tulburări metabolice și de nutriție

Creștere în greutate și tumefacții tranzitorii datorită retenției de apă și sare (care se remită în majoritatea cazurilor dacă tratamentul este continuat cu o doză mai mică), pierdere de potasiu.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Durere de cap

Tulburări vasculare

Tensiune arterială crescută

Tulburări oculare

Rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Vedere încețoșată.

Informații importante despre unele componente ale medicamentului Astonin H

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Astonin H

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon. 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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Astonin H

- Substanța activă este fludrocortizonul. Fiecare comprimat conține fludrocortizon 0,1 mg
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Astonin H și conținutul ambalajului

Astonin H se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă, marcate cu "EM 59" pe o parte și cu linie mediană pe cealaltă.

Astonin H este ambalat în:

cutie cu un flacon din polipropilenă de culoare albă, prevăzut cu capac din polietilenă de culoare albă, conținând 50 comprimate

cutie cu 5 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6

Sector 2, 020334 București, România

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

Fabricantul

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Austria

sau

Patheon France

40 boulevard de Champaret, Bourgoin - Jallieu, 38300, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2022.