

Prospect: informații pentru utilizator

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă **Hidrocortizon HF 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Hidrocortizon HF și pentru ce se utilizează

Hidrocortizon HF conține hidrocortizon sub formă de succinat sodic. Hidrocortizonul aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (steroizi). Steroizii sunt produși în mod natural în organismul dumneavoastră, și sunt importanți pentru multe dintre funcțiile organismului.

Afecțiuni endocrine: insuficiență corticosuprarenaliană primară sau secundară, în asociere cu mineralocorticoizi.

Afecțiuni alergice: astm bronșic, angioedem, starea de rău astmatic, dermatita de contact, boala serului, reacții de hipersensibilitate la medicamente.

Afecțiuni reumatismale: ca tratament adjuvant de scurtă durată în episoadele acute până când se poate trece la administrarea orală.

Boli de colagen: în perioada de exacerbare a lupusului eritematos și a nefropatiei lupice. Pentru inducerea diurezei sau remisia proteinuriei în sindromul nefrotic, fără uremie, tipul idiopatic sau din cadrul lupusului eritematos sistemic.

Afecțiuni dermatologice: sindrom Stevens-Johnson (eritem polimorf sever).

Afecțiuni gastro-intestinale: colită ulceroasă și boala Crohn.

Afecțiuni neurologice: episoade acute ale sclerozei multiple.

Afecțiunii hematologice: anemie hemolitică autoimună, purpura trombocitopenică idiopatică la adulți (numai în administrare intravenoasă, administrarea intramusculară fiind contraindicată), trombocitopenie secundară la adulți

Hidrocortizon HF se administrează în situații de urgență sau în cazul în care nu se poate institui tratament oral.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon HF

Nu utilizați Hidrocortizon HF

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale Hidrocortizon HF;
- dacă aveți infecții micotice sistemice;
- dacă ați fost vaccinați cu vaccinuri cu germeni vii.

Nu există totuși nici o contraindicație absolută pentru corticoterapie ca indicație vitală.

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră poate decide supravegherea atentă sau poate decide că tratamentul cu Hidrocortizon HF nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau considerați ca ați putea fi în oricare dintre următoarele situații:

- aveți insuficiență cardiacă (puteți prezenta dificultăți de respirație sau palpitații).
- ați avut vreodată un infarct miocardic
- aveți tensiune arterială mică.
- aveți de insuficiență hepatică sau ciroză (posibila colorare în galben a pielii).
- aveți boli ale rinichilor (urina este produsă în cantitate prea mare sau prea mică).
- aveți (sau cineva din familie are) diabet zaharat sau glaucom.
- aveți hipotiroidism.
- aveți tromboze sau flebite sau vă aflați în situații cu predispoziție la astfel de afecțiuni.
- aveți sau ați avut boli psihice severe. Dacă ați mai fost tratat cu corticosteroizi, v-au provocat vreun fel de tulburări psihice (psihoze)?
- aveți orice fel de infecție.
- aveți sau ați avut herpes simplex la nivelul ochiului.
- aveți sau ați avut tuberculoză sau aveți o reacție pozitivă la testul tuberculinic.
- aveți boli ale stomacului sau intestinului importante, cum sunt ulcer gastric sau duodenal (dureri abdominale), diverticulite (dureri abdominale în partea stângă, diaree sau constipație) sau colită ulcerativă.
- ați fost supus de curând unei intervenții chirurgicale la stomac, apendice, pancreas, sau intestine.
- aveți osteoporoză (femeile aflate în perioada postmenopauză prezintă un risc mai crescut).
- aveți miastenia gravis.
- aveți epilepsie.
- ați fost de curând vaccinat sau urmează să fiți vaccinat.
- aveți sarcom Kaposi.
- aveți valori mici ale potasiului sau valori mari ale sodiului în sânge.

Complicațiile tratamentului cu glucocorticoizi sunt dependente de doză și durata tratamentului astfel încât în stabilirea acestora trebuie apreciat atent raportul risc/beneficiu pentru fiecare caz în parte.

Pentru a reduce la minimum reacțiile adverse, se vor utiliza dozele cele mai mici, pentru perioade cât mai scurte.

La copii, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot întârzia creșterea. Acest efect poate fi redus prin evitarea tratamentului îndelungat, cu doze mari.

Solventul conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și anafilactoidale la sugari și copii sub 3 ani.

Sportivii trebuie avertizați că produsul poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

La vârstnici, reacțiile adverse ale glucocorticoizilor pot avea consecințe importante: osteoporoză, hipertensiune arterială, hipokaliemie, diabet zaharat, susceptibilitate la infecții și atrofie musculară.

Retenția hidro-salină apare frecvent în timpul tratamentului cu glucocorticoizi; se recomandă reducerea aportului de sodiu.

Suplimentarea aportului de potasiu nu este justificată decât în cazul tratamentelor cu doze mari, în timp îndelungat, la pacienții cu risc de aritmii sau care primesc un tratament hipokaliemiant.

În hipoprotrombinemii asocierea de acid acetilsalicilic și glucocorticoizi se va face cu prudență.

Hidrocortizon HF împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului [numele medicamentului] 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).

- acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- medicamentele cum sunt rifampicina, rifabutina, anticonvulsivante (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă), aminoglutetimidă;
- cimetidină (medicament utilizat în tratamentul bolii ulceroase), antibiotice/antimicotice (eritromicină, ketoconazol, itraconazol), diltiazem și mibefradil;
- insulină, clorhidrat de metformină, sulfamide antidiabetice;
- medicamente pentru hipertensiune arterială;
- anticolinesterazice;
- glicozide tonicardice;
- diuretice (medicamente care elimină apa);
- aminoglutetimină;
- anticoagulante (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge);
- ciclosporină;
- blocante neuromusculare, cum sunt pancuroniu, atracuriu.

Utilizarea Hidrocortizon HF cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

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:

Glucocorticoizii traversează bariera fetoplacentară. Deoarece la om nu există studii adecvate privind efectul glucocorticoizilor asupra funcției de reproducere, administrarea în timpul sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la gravide pot determina insuficiență corticosuprarenaliană la nou-născut.

Alăptarea:

Copiii născuți din mame cărora li s-au administrat doze mari de glucocorticoizi în timpul sarcinii trebuie monitorizați pentru apariția semnelor de insuficiență corticosuprarenaliană.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hidrocortizonul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Hidrocortizon HF

Solventul conține alcool benzilic și administrarea sa poate fi asociată cu manifestări toxice în cazul nou născuților și copiilor născuți prematur.

3. Cum să utilizați Hidrocortizon HF

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

Hidrocortizon HF poate fi administrat prin injecție intravenoasă (calea de administrare preferată pentru situațiile de urgență), prin injecție intramusculară sau prin perfuzie intravenoasă.

Administrarea intravenoasă se recomandă pentru tratamentul urgențelor ; după depășirea fazei critice se recomandă administrarea unui glucocorticoid cu durată mai lungă de acțiune sau trecerea la administrarea orală.

Dozajul variază în funcție de severitatea afecțiunii.

Adulți:

La inițierea tratamentului, doza terapeutică uzuală variază de la 100mg până la 500 mg hidrocortizon.

Doza inițială se administrează în 1-10 min; această doză se poate repeat la interval de 2, 4 sau 6 ore, în funcție de răspunsul terapeutic și de afecțiunea pacientului.

Copii:

La pacienții copii doza inițială poate varia în funcție de specificul bolii și pacientului. Doza inițială poate varia între 0,56 și 4 mg/kg corp și zi, divizată în 3 sau patru prize.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani: doza inițială este de 2 - 4 mg/kg, administrată prin injecție lentă, apoi 2 - 4 mg/kg la interval de 6 ore. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul terapeutic.

Deși la sugari și copii doza poate fi scăzută, depinzând mai mult de severitatea afecțiunii și de răspunsul terapeutic decât de vârsta sau greutatea pacientului, aceasta nu trebuie să fie mai mică de 25 mg pe zi.

Adolescenți: 100 mg la interval de 6 – 8 ore, administrată prin injecția lentă sau perfuzie intravenoasă.

Reconstituirea soluției injectabile:

Pentru HIDROCORTIZON HF 500

Se extrage în seringă solventul din fiolă. Introduceți solventul în flaconul ce conține pulbere și agitați ușor până la dizolvare. Se recomandă utilizarea unui alt ac pentru injecția soluției astfel obținute. Pentru reconstituire folosiți numai solventul special. Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă în cel mult 72 ore de la reconstituire, la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină.

Soluția ce urmează a fi administrată parenteral va fi inspectată vizual pentru a nu avea particule sau colorare normal.

Pentru HIDROCORTIZON HF 100

Se extrage în seringă solventul din fiolă. Introduceți solventul în flaconul ce conține pulbere și agitați ușor până la dizolvare. Se recomandă utilizarea unui alt ac pentru injecția soluției astfel obținute.

Pentru reconstituire folosiți numai solventul special. Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă imediat după reconstituire. Soluția ce urmează a fi administrată parenteral va fi inspectată vizual pentru a nu avea particule sau colorare normal.

Dacă ați utilizat mai mult Hidrocortizon HF decât trebuie

În cazul în care considerați ca v-a fost administrat prea mult Hidrocortizon HF, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră.

Nu există semne clinice specifice ale supradozajului acut.

Hidrocortizonul este dializabil.

Dacă încetați să utilizați Hidrocortizon HF

Tratamentul cu corticosteroizi nu trebuie întrerupt brusc. Medicul dumneavoastră va decide când și cum va fi întrerupt tratamentul.

Sindromul de întrerupere al corticoterapiei

Scăderea prea rapidă a dozelor după un tratament de durată cu corticosteroizi poate duce la insuficiență adrenală acută, tensiune arterială mică și chiar moarte.

Alte efecte care pot apărea la întreruperea tratamentului includ febră, mialgie, artralgie, scădere ponderală, hipertensiune intracraniană benignă cu cefalee și vărsături, și edem papilar simptome determinate de edemul cerebral.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Uzual, tratamentul cu Hidrocortizon HF este de scurtă durată. Totuși, similar tratamentului cu alți corticosteroizi, mai ales în cazul administrării de doze mari, este posibilă apariția unor reacții adverse. Efectele secundare sunt dependente de doză, durata tratamentului, vârstă, sex și prezența patologiei asociate. Astfel de reacții adverse pot fi:

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: reacții anafilactoide (spasm la nivelul bronșiilor, atrofie a pielii, abcese sterile, umflarea laringelui și urticarie, hipopigmentație sau hiperpigmentație).

Tulburări gastro-intestinale: indigestie, ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, posibil cu perforații și hemoragii, distensie abdominală, ulcer la nivelul esofagului, candidoză esofagiană, inflamația pancreasului, perforație a intestinului, hemoragie la nivelul stomacului.

Tulburări hepatobiliare: creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline. Aceste modificări sunt, de obicei reduse și reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale sistemului imunitar: creșterea susceptibilității la infecții și a severității infecțiilor cu reducerea sau mascarea semnelor clinice, infecții oportuniste, reacție diminuată la testele cutanate, exacerbarea sau recurența infecțiilor latente.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: atrofie musculară (creșterea catabolismului proteic), miopatie proximală, osteoporoză, fracturi la nivelul vertebrelor și oaselor lungi, osteonecroză a capului femoral, slăbiciune musculară.

Mușchii pot fi de asemenea afectați, ca urmare a creșterii catabolismului proteic-"**miopatia cortizonică**", cu atrofia masei musculare mai ales la coapse și brațe. Bolnavii se plâng de oboseală musculară și slăbiciune în extremități.

Există un risc al tendinopatiilor la utilizarea corticoizilor, în special, tendonul lui Achile.

Tulburări hidroelectrolitice: retenție de apă și sare, pierderi de potasiu, tensiune arterială mare, alcaloză, valori mici ale potasiului în sânge, insuficiență cardiacă congestivă la pacienții cu predispoziție.

Dermatologice: întârzierea vindecării plăgilor, peteșii, învinețire, atrofie a pielii, fragilitatea nivelului pielii, dilatație permanentă a unui vas mic din piele, acnee. Au fost raportate cazuri de sarcom Kaposi apărute la pacienți tratați cu corticosteroizi. Întreruperea tratamentului poate duce la remisiunea simptomatologiei clinice.

Tulburări metabolice și de nutriție: scăderea toleranței la glucoză (manifestată prin diabet zaharat latent, creșterea necesarului de insulină sau antidiabetice orale).

Tulburări endocrine: supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, tulburări ale ciclului menstrual sau absența ciclului menstrual, facies cushingoid (față rotunjită în „lună plină”, cu piele roșie violacee, acnee, gât gros așa numit "de bizon"), creșterea anormală de păr pe față, corp și membre, la femei, creștere în greutate, creșterea apetitului alimentar.

Tulburări psihice și ale sistemului nervos: iritabilitate, euforie, depresie, labilitate emoțională, tendințe suicidare, manie, delir, halucinații, agravarea schizofreniei, tulburări de comportament, iritabilitate, anxietate, tulburări de somn, apoplexie, tulburări cognitive incluzând confuzia și amnezie. Reacțiile sunt frecvente și pot apărea atât la adulți cât și la copii.

La adulți, frecvența reacțiilor severe a fost estimată a fi 5-6%.

Efectele psihologice au fost raportate la întreruperea tratamentului cu corticosteroizi; frecvența nu poate fi precizată.

Creșterea presiunii intracraniene cu edem papilar la copii, a fost raportată după întreruperea tratamentului cu hidrocortizon.

Tulburări oculare: creșterea presiunii intraoculare, presiunii mare la nivelul globului ocular, edem papilar, cataractă cu posibilitatea afectării nervului optic, subțierea corneei și sclerei, exacerbarea bolilor oculare de etiologie fungică sau virală.

Tulburări cardiace: ruptură a mușchiului inimii după infarct miocardic, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă congestivă la pacienți susceptibili.

Injectarea intravenoasă în doze mari a fost asociată cu colaps cardiovascular.

Alte tulburări: creșterea globulelor albe din sânge, hipersensibilitate, anafilaxie, trombo-embolism, greață, stare de rău.

Sindromul de întrerupere al corticoterapiei

Scăderea prea rapidă a dozelor după un tratament de durată cu corticosteroizi poate duce la insuficiență adrenală acută, tensiune arterială mică și chiar moarte.

Alte efecte care pot apărea la întreruperea tratamentului includ febră, migralgie, artralgie, scădere ponderală, hipertensiune intracraniană benignă cu cefalee și vărsături, și edem papilar simptome determinate de edemul cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidrocortizon HF

Pentru HIDROCORTIZON HF 500

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Flacon cu pulbere: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină

Soluția reconstituită: A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Pentru HIDROCORTIZON HF 100

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Flacon cu pulbere: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon HF

Hidrocortizon HF 100 mg

- Substanța activă este hidrocortizonul. Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon (sub formă de succinat sodic) 100 mg. O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține alcool benzilic 18 mg și apă pentru preparate injectabile până la 2 ml.
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu.
Solvent: alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Hidrocortizon HF 500 mg

- Substanța activă este hidrocortizonul. Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon (sub formă de succinat sodic) 500 mg. O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține: alcool benzilic 36 mg și apă pentru preparate injectabile până la 4 ml.
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu.
Solvent: alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Hidrocortizon HF și conținutul ambalajului

Pulbere: pulbere de culoare albă sau aproape albă, cu aspect cristalin.

Solventul: lichid incolor, limpede, cu miros slab de alcool benzilic.

Hidrocortizon HF 100

Cutie cu un flacon din sticlă, cu capacitatea de 5 ml, închis cu dop din cauciuc de culoare gri, etanșat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă cu 2 ml solvent.

Hidrocortizon HF 500

Cutie cu un flacon din sticlă, cu capacitatea de 20 ml, închis cu dop din cauciuc de culoare gri, etanșat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă cu 4 ml solvent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timișoara, Jud. Timiș, România

Fabricantul^{*)}

S.C. STADA M&D S.R.L.

DN6 Km. 560+800 metri stânga, Timișoara, Județul Timiș, România

^{*)} se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017.