

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Hydrocortison Galepharm, 10 mg, tablete hidrokortizon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Hydrocortison Galepharm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hydrocortison Galepharm
3. Kako se uzima lek Hydrocortison Galepharm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hydrocortison Galepharm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Hydrocortison Galepharm i čemu je namenjen

Aktivna supstanca u leku Hydrocortison Galepharm, hidrokortizon, je prirodni hormon kore nadbubrežne žlezde sa antiinflamatornim dejstvom, takozvani kortikosteroid (ili glukokortikoid).

To je lek snažnog dejstva, koji se prvenstveno koristi **kao hormonska supstituciona** terapija kod metaboličkih poremećaja izazvanih adrenokortikalnom insuficijencijom. Osim toga, to je lek koji se može koristiti i za lečenje širokog spektra **inflamatornih stanja** kao što su reumatska, kolagenska, kožna, očna, respiratorna, alergijska, hematološka, gastrointestinalna i druga stanja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hydrocortison Galepharm

### Lek Hydrocortison Galepharm ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na hidrokortizon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko bolujete od takozvane sistemske gljivične infekcije, odnosno infekcije koja zahvata celo telo.

Vakcine koje sadrže žive ili atenuirane patogene ne mogu se koristiti tokom lečenja kortikosteroidima koji se koriste u dozama koje inhibiraju imunski sistem (imunosupresivne doze).

### Upozorenja i mere opreza

#### Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Hydrocortison Galepharm:

- **ako ste izloženi neuobičajenom stresu** (kao što je neka nesreća ili operacija) **tokom lečenja lekom Hydrocortison Galepharm**. U tom slučaju, **obavezno obavestite svog lekara** koji može povećati dozu leka.
- ako patite od neke infekcije, jer ovaj lek može smanjiti odbrambenu sposobnost tela i može prikriti simptome infekcije;
- ako niste ranije imali ovčije ili male boginje, odnosno ako niste vakcinisani protiv njih. Nemojte dolaziti u kontakt sa pacijentima zaraženim ovčijim ili malim boginjama tokom lečenja, čak i ako ste već imali ove infekcije ili ste prethodno primili vakcinu protiv njih. Ako dođete u kontakt sa pacijentom sa ovim infekcijama, ili sa osobom kod koje se bolest pojavi nekoliko dana kasnije, odmah se obratite svom lekaru. U ovom slučaju, trebalo bi da dobijete terapiju kako biste sprečili razvoj infekcije.
- ako trenutno imate ili ste ranije imali tuberkulozu;
- ako ste nedavno vakcinisani ili planirate da se vakcinišete u bliskoj budućnosti, obavestite svog lekara:
- ako imate kataraktu;
- ako imate glaukom;
- ako imate infekciju oka uzrokovanu virusom herpes simpleksa;
- ako imate kongestivnu srčanu insuficijenciju ili visok krvni pritisak;
- ako imate nedovoljno aktivnu štitnu žlezdu (hipotireoza);
- ako imate preterano aktivnu štitnu žlezdu (hipertireoza);
- ako imate dijabetes. Vaš lekar će možda redovno proveravati koncentraciju glukoze u krvi i urin i možda će morati da poveća dozu lekova za snižavanje glukoze u krvi.
- ako imate stanjivanje kostiju (osteoporoza);
- ako imate masnu emboliju (npr. praćenu prelomima dugih kostiju);
- ako patite od nekog psihijatrijskog poremećaja ili ste skloni ovim poremećajima;
- ako imate ulcerozni kolitis;
- ako ste nedavno bili podvrgnuti operaciji abdomena;
- ako imate akutnu ili hroničnu ulkusnu bolest (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu);
- ako imate slabost bubrega;
- ako imate oboljenje jetre (ciroza jetre, bolest masne jetre);
- ako imate akutni srčani udar (infarkt);
- ako ste skloni stvaranju krvnih ugrušaka (prethodna tromboza);
- ako patite od mišićne bolesti sa abnormalnom slabošću mišića i umorom, tzv. mijasteniju gravis;

- ako imate niske koncentracije protrombina u krvi (takozvana hipoprotrombinemija), kada acetilsalicilnu kiselinu i lek Hydrocortison Galepharm tablete treba koristiti istovremeno samo uz odgovarajući oprez;
- sistemski kortikosteroidi mogu izazvati adrenalnu tumorsku krizu (feohromocitom), koja može biti fatalna. Stoga, kod pacijenata sa tumorom nadbubrežne žlezde, koristi i rizike od terapije za pacijenta treba na odgovarajući način proceniti i tek onda započeti terapiju kortikosteroidima.
- dugoročno, kortikosteroidi uzeti u visokim dozama mogu izazvati epiduralnu lipomatozu (tumor masnog tkiva izvan omotača kičmene moždine);
- terapija kortikosteroidima može biti povezana sa oboljenjem mrežnjače, takozvanom centralnom seroznom horioretinopatijom, koja može dovesti do odlubljenja mrežnjače. Obratite se svom lekaru ako imate zamagljen vid ili druge smetnje vida.
- visoke doze sistemskih kortikosteroida ne bi trebalo da se koriste za lečenje traumatske povrede mozga;
- Kapošijev sarkom (maligni tumor vezivnog tkiva) zabeležen je kod pacijenata lečenih kortikosteroidima.

Sindrom lize tumora može se javiti kada se kortikosteroidi koriste za lečenje tumora. Recite svom lekaru ako imate tumor i ako osetite bilo koji od simptoma sindroma lize tumora: grčeve u mišićima, slabost mišića, konfuziju, nepravilan rad srca, gubitak vida ili smetnje vida i nedostatak vazduha.

Kortikosteroide ne treba koristiti za lečenje povreda mozga.

Uočeni su slučajevi nastanka krvnih ugrušaka pri upotrebi kortikosteroida, pa ih treba koristiti sa oprezom ako postoji mogućnost nastanka krvnih ugrušaka ili ste izloženi povećanom riziku od nastanka krvnih ugrušaka.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko primetite slabost u mišićima, bolove u mišićima, grčeve i ukočenost tokom upotrebe hidrokortizona. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza i koje može nastati kod pacijenata sa preterano aktivnom štitnom žlezdom (hipertireoza) koji su na terapiji hidrokortizonom. Možda će Vam biti potrebna dodatna terapija kako bi se ublažilo ovo stanje.

### **Deca**

Lek Hydrocortison Galepharm pri dugotrajnoj primeni može usporiti rast dece, pa će Vaš lekar pomno pratiti rast i razvoj Vašeg deteta dok je na terapiji ovim lekom. Striktno se pridržavajte saveta Vašeg lekara.

### **Drugi lekovi i lek Hydrocortison Galepharm**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je iz razloga što mnogi lekovi primenjeni istovremeno sa lekom Hydrocortison Galepharm mogu pojačati ili umanjiti njegova dejstva, i obrnuto.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od dole navedenih lekova:

- fenobarbital (tableta za spavanje, sedativ, antikonvulziv);
- fenitoin, (koriste se u terapiji epilepsije);
- glukokortikoide (protivupalni lekovi);
- rifampicin, troleandomicin (antibiotici);
- ketokonazol (lek za terapiju gljivičnih infekcija);
- antikoagulanse, u kom slučaju može biti potrebno redovno praćenje parametara zgrušavanja krvi;
- lekovi za snižavanje glukoze u krvi koji se uzimaju oralno;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove;
- acetilsalicilnu kiselinu (koristi se za umanjene bola, povišene telesne temperature ili sprečavanje nastanka tromba);
- digoksin, digitoksin (lek koji se koristi u lečenju srčane slabosti);
- diuretike (lekove koji se koriste za pospešivanje mokrenja u cilju kontrole krvnog pritiska ili otoka kao što su npr. furosemid ili hidrohloriazid);
- ritonavir, indinavir i kobicistat (nalazi se u sastavu lekova koji se koriste u terapiji HIV infekcije).

## **Uzimanje leka Hydrocortison Galepharm sa hranom i pićem**

Preporučljivo je uzimati tabletu uz obroke kako biste izbegli stomachne tegobe.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dostupnih podataka o bezbednoj upotrebi tokom trudnoće i dojenja.

### Trudnoća

Lekar će Vam propisati lek Hydrocortison Galepharm tokom trudnoće samo ukoliko je to neophodno (npr. u hitnim stanjima ili u slučaju poremećaja prirodnog lučenja ovog hormona iz kore nadbubrežne žlezde) i pažljivo pratiti novorođenče vezano za pojavu simptoma i znakova koji mogu biti posledica primene ovog leka, i u slučaju potrebe, primeniti odgovarajuću terapiju.

### Dojenje

Hidrokorizon se izlučuje u majčino mleko, pa može uticati na rast i funkciju nadbubrežne žlezde odojčeta. Zbog toga ne treba da dojite dok ste na terapiji lekom Hydrocortison Galepharm.

### Plodnost

U studijama na životinjama, pokazalo se da kortikosteroidi smanjuju plodnost.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Uticaj ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije proučavan.

Neželjena dejstva kao što su nesvestica, vrtoglavica i epileptični napadi mogu se javiti nakon terapije kortikosteroidima; ako ih osetite, nemojte voziti i rukovati mašinama.

## **Lek Hydrocortison Galepharm sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Hydrocortison Galepharm**

### **Doziranje**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza, u zavisnosti od bolesti koja se leči, njene težine i svakog pojedinačnog pacijenta, je 20 mg 240 mg/dan. Važno je naglasiti da su potrebne doze različite i da ih treba individualizovati prema bolesti koja se leči, njenoj težini i odgovoru pacijenta tokom celog perioda lečenja. Odluku o riziku/koristi treba stalno preispitivati u svakom slučaju.

U manje teškim slučajevima, niža doza je dovoljna tokom minimalnog vremenskog perioda, ali kod određenih pacijenata mogu biti potrebne veće početne doze. Ako je odgovor na lečenje povoljan, Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu leka sve dok se ne dostigne najniža doza koja je još uvek efikasna. Nakon dugotrajnog lečenja, primenu leka treba prekidati postepeno, a ne naglo. Pridržavajte se svih uputstava svog lekara!

Vaš lekar može da prilagodi dozu leka ako se vaše stanje promeni, ako se vaša bolest pogorša ili ukoliko se promeni vaš odgovor na lek.

### Prilagođavanje doze u stanjima stresa

**Važno je da odmah obavestite svog lekara u slučaju neočekivane stresne situacije, kao što je nesreća ili operacija**, jer u takvim slučajevima vaš lekar može povećati dozu leka Hydrocortison Galepharm ili vam dati brzo delujući kortikosteroid.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Hidrokortizon može inhibirati rast u detinjstvu, pa će vaš lekar redovno pratiti stopu rasta.

Ako tokom upotrebe leka Hydrocortison Galepharm osetite da je dejstvo leka prejako ili preslabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Način primene leka Hydrocortison Galepharm**

Oralna upotreba.

Propisanu dozu treba uzeti sa hranom i malo vode.

Tableta se može podeliti na jednake doze. Tabletu ne treba žvakati.

### **Ako ste uzeli više leka Hydrocortison Galepharm nego što treba**

Ako uzmete više tableta od preporučene doze, obratite se svom lekaru ili idite u hitnu pomoć najbliže bolnice.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Hydrocortison Galepharm**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu leka, uzmite je čim se setite. Ipak, ukoliko je uskoro vreme za primenu naredne doze, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem terapije po propisanom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Izbegavajte neredovnu primenu leka.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Hydrocortison Galepharm**

Važno je da ne prestanete da uzimate ovaj lek bez saveta lekara! Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu leka Hydrocortison Galepharm pre nego što prestanete da uzimate lek.

Simptomi povlačenja, kao što su groznica, glavobolja, gubitak apetita, slabost, bol u mišićima, bol u zglobovima i simptomi cirkulatorne insuficijencije mogu se javiti ako se primena leka naglo prekine.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Kod određenih bolesti nije dozvoljeno naglo prestati sa uzimanjem leka Hydrocortison Galepharm i sličnih lekova (steroida). Ako osetite bilo koji od sledećih simptoma, ODMAH potražite medicinsku pomoć i lekar će odlučiti da li treba da nastavite sa uzimanjem ovog leka:**

- **Alergijske reakcije**, sa simptomima koji mogu uključivati: osip na koži, oticanje lica, zviždanje u grudima ili otežano disanje.
- **Akutni pankreatitis**, sa simptomima koji mogu uključivati bol u vidu pojasa koji može zračiti u leđa, praćen mučninom, povraćanjem, padom krvnog pritiska i gubitkom svesti.
- **Perforacija ili čir sa krvarenjem**, sa simptomima koji mogu uključivati jak bol u stomaku koji može zračiti u leđa, krvarenje iz rektuma, crnu ili krvavu stolicu i/ili povraćanje krvi.
- **Infekcije**. Ovaj lek može da maskira ili promeni znake i simptome određenih infekcija, ili može da smanji vašu otpornost na infekcije koje je stoga teško otkriti u ranim fazama. Simptomi mogu uključivati povišenu telesnu temperaturu, groznicu i malaksalost. Znaci recidiva prethodne TB infekcije mogu uključivati krv u sputumu ili bol u grudima. Dok uzimate ovaj lek vaša sklonost prema ozbiljnim infekcijama je povećana.
- **Povećan intrakranijalni pritisak**, sa simptomima koji mogu uključivati glavobolju sa povraćanjem, slabost i pospanost. Ovo neželjeno dejstvo se obično javlja nakon prekida lečenja.
- **Tromboza** (nastanak krvnog ugruška), sa simptomima koji mogu uključivati oticanje nogu, toplu ljubičasto-crvenu kožu i bol.

**Ako osetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, ili ako primetite bilo koja druga neuobičajena dejstva koja nisu pomenuta u ovom uputstvu, odmah obavestite svog lekara.**

**Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- maskiranje infekcija, pogoršanje infekcija, razbuktavanje latentnih infekcija,
- povećanje broja belih krvnih zrnaca u krvi,
- smanjen imuni odgovor na kožne testove (na primer, kod testiranja na alergije),
- alergijske reakcije,
- razvoj stanja sličnog prekomernoj adrenokortikalnoj aktivnosti, zvanog Kušingoidno stanje, mesečasto lice, nakupljanje masti u zadnjem delu vrata, zaostajanje u rastu kod dece, sekundarna adrenokortikalna-hipofizna insuficijencija (naročito u slučaju stresa, nezgode, bolesti ili operacija),
- menstrualni poremećaji,
- latentni dijabetes, oslabljena tolerancija na glukozu, povećana potreba za insulinom i/ili oralnim lekovima za snižavanje glukoze kod pacijenata sa dijabetesom,
- povišen krvni pritisak i pogoršanje simptoma kongestivne srčane insuficijencije (edem) usled zadržavanja natrijuma i tečnosti, trošenja kalijuma, promene pH krvi koja postaje alkalnija, zajedno sa niskim koncentracijama kalijuma, gubitkom kalcijuma, negativnom ravnotežom azota usled razgradnje proteina,
- mentalne bolesti, depresivno stanje, preterana veselost (euforija), poremećaj sna,
- povećan intrakranijski pritisak sa edemom papile (obično se javlja nakon lečenja), epileptičnim konvulzijama, vrtoglavicom, glavoboljom,
- katarakte na zadnjem delu sočiva, povećan intraokularni pritisak, glaukom, ispupčene oči, oštećenje mrežnjače usled nakupljanja tečnosti između mrežnjače i sudovnjače, što može da izazove oštećenje vida, centralna serozna horioretinopatija (bolest mrežnjače), zamagljen vid,
- kongestivna srčana insuficijencija kod osetljivih pacijenata,
- povećanje krvnog pritiska,
- razvoj krvnih ugrušaka (tromboza),
- plućna embolija,
- čir na želucu sa mogućom perforacijom ili krvarenjem, pankreatitis, nadimanje, ezofagitis, dijareja, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, gorušica, suva usta, povećan apetit,
- povećane vrednosti enzima jetre, bolest masne jetre,
- produženo zarastanje rana, tanka koža koja puca, tačkasta krvarenja na koži, modrice, osip na licu, pojačano znojenje, akne, pojačan rast dlake, stanjivanje kose, promena boje kože, strije, osip na dlanovima i tabanima koji svrbi, crvenilo lica, zapaljenje potkožnog masnog tkiva,
- tumor masnog tkiva izvan omotača kičmene moždine (lipomatoza),
- mišićna slabost, bol u mišićima, bolest mišića izazvana steroidima, gubitak mišićne mase, osteoporoza, bol u zglobovima, ruptura tetiva, posebno Ahilove tetive, prelomi pršljenova (tzv. kompresioni prelomi), sterilna nekroza glave ramene kosti i butne kosti, patološki prelomi dugih kostiju,
- bolest bubrega uzrokovana steroidima,
- promene u broju i pokretljivosti spermatozoida,
- groznica, umor, povećanje telesne mase,
- primećena je pojava Kapošijevog sarkoma (zloćudni tumor vezivnog tkiva).

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Hydrocortison Galepharm**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hydrocortison Galepharm posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Hydrocortison Galepharm**

Aktivna supstanca leka je hidrokortizon.

Jedna tableta sadrži 10 mg hidrokortizona.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Hydrocortison Galepharm i sadržaj pakovanja**

Tableta.

Okrugla, obostrano ravna, bela do skoro bela tableta sa zakošenim ivicama, jednom podeonom linijom i utisnutom oznakom "1 | 0". Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al blister deljiv na pojedinačne doze.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera x (10 x 1) tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD,  
Mirijevski bulevar 3, Beograd

#### **Proizvođač:**

CYNDEA PHARMA SL,  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31, Olvega (Soria), Španija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2026.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

000888135 2025 od 14.01.2026.