

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 pročitacete:

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

Lek Hydrocortison Galepharm sadrži aktivnu supstancu hidrokortizon. Ona pripada grupi lekova koji se nazivaju glukokortikoidi, koji deluju na vitalne procese kao što su balans tečnosti i elektrolita, reakcija organizma u stanjima stresa, ublažavanje zapaljenskih (inflamatornih) procesa. Hidrokortizon je hormon koji prirodno nastaje u kori nadbubrežne žlezde.

Lek Hydrocortison Galepharm se kod odraslih, dece i odojčadi koristi:

- kao supstituciona terapija, odnosno kao nadoknada, nedovoljne količine hormona u organizmu u terapiji primarne, sekundarne ili akutne adrenokortikalne insuficijencije (smanjenje aktivnosti kore nadbubrežne žlezde što dovodi do smanjenog lučenja hormona kao što su aldosteron, kortikosteron, kortizon, hidrokortizon);
- pre hirurških intervencija, ozbiljnih povreda ili bolesti, kod pacijenata sa insuficijencijom (slabošću) nadbubrežne žlezde ili ukoliko se sumnja da je adrenokortikalna rezerva smanjena.

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);
- usled akutne virusne infekcije;
- usled sistemske gljivične infekcije (gljivicom izazvana infekcija unutrašnjih organa i sistema);
- ukoliko dođe do infekcije parazitima poreklom iz tropskih oblasti;
- nakon vakcinacije živim ali neaktivnim virusima.

Upozorenja i mere opreza

Poseban oprez je potreban ukoliko:

- ste nedavno imali infarkt miokarda, jer upotreba leka Hydrocortison Galepharm može dovesti do ruptur (pucanja) slobodnog zida leve komore srca;
- ste na terapiji imunosupresivima (lekovima koji smanjuju aktivnost imunskog sistema) ili imate oslabljen imunitet, jer ste tada podložniji infekcijama. Ovo se posebno odnosi na virusne infekcije, i to ovčije i male boginje, jer postoji mogućnost da dođe do razvoja mnogo težih oblika ovih bolesti, pa čak i smrtnog ishoda;
- ćete imati hiruršku intervenciju, zbog povećanog rizika od infekcija.

Može se dogoditi da dođe do pojave prikrivanja upozoravajućih simptoma sepse (veoma teške infekcije koja može biti životno ugrožavajuća) i perforacija (proboja zida želuca ili creva).

Takođe, može doći do pojave teških psihijatrijskih neželjenih reakcija ili stanja kao što su depresija (stanje izrazite tuge udruženo sa poremećajem fizičkih i mentalnih karakteristika) ili pojava suicidalnih misli (ideje o samoubistvu) pri primeni visokih doza kortikosteroida. Ova stanja se obično povlače nakon smanjenja doze ili obustave terapije. Ukoliko se Vama ili Vašem detetu u bilo kom trenutku dogodi da se javi depresija ili samoubilačke misli, **odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći.**

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

- bolujete od hipertenzije (povišenog krvnog pritiska), slabosti srca (srčana insuficijencija), nedavno ste imali srčani udar (infarkt miokarda), imate oteke;
- Vam se jave smetnje sa vidom kao što je zamagljen vid koji može biti uzrokovan pojavom katarakte (zamagljenje očnog sočiva), glaukoma (visok očni pritisak) ili retke bolesti kao što je centralna teška horioretinopatija (bolest mrežnjače oka) ili Vam se kao posledica upotrebe leka jave gljivične ili virusne infekcije oka;

- već bolujete od neke sistemske gljivične infekcije, jer upotreba leka Hydrocortison Galepharm može pogoršati stanje ovakvih infekcija;
- imate problema sa visokim krvnim pritiskom, jer prilikom upotrebe ovog leka može doći do zadržavanja tečnosti i elektrolita u organizmu, povećanja krvnog pritiska i gubitka kalijuma. Može biti potrebno uvođenje dijete sa kontrolisanim unosom soli i nadoknade kalijuma;
- Vam je primenjena živa vakcina, jer imunosupresivne doze kortikosteroida (doze koje smanjuju odgovor imunskog sistema) može umanjiti efikasnost ovih vakcina;
- bolujete od tuberkuloze, osim u slučajevima kada se kortikosteroidi u kombinaciji sa drugom antituberkuloznom terapijom koriste za lečenje same bolesti;
- imate ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog creva sa pojavom ranica ili bez njih) sa mogućim rizikom od proboja zida creva (perforacija) ili imate peptički ulkus (čir želuca);
- imate poremećaj funkcije bubrega;
- bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili neko u Vašoj porodici boluje od dijabetesa;
- bolujete od cerebralne malarije (oblik bolesti izazvan infekcijom parazita *Plasmodium*);
- imate poremećenu (smanjenu) funkciju tiroidne žlezde (hipotireoidizam);
- bolujete od amebijaze (infekcija koju uzrokuje *Entamoeba histolytica*) ili strongiloidijaze (infekcija parazitom *Strongyloides stercoralis*), jer može doći do pogoršanja simptoma ili ponovne aktivacije ovih bolesti;
- imate virusnu *Herpes simplex* infekciju oka zbog mogućnosti pojave perforacije (probijanje) rožnjače;
- imate neku drugu vrstu infekcije, jer hidrokortizon može maskirati znake infekcije;
- imate oslabljen imunitet;
- bolujete od miastenije gravis (autoimunsko oboljenje koje odlikuje preterani zamor i slabost mišića);
- imate cirozu jetre (hronično oboljenje jetre sa propadanjem tkiva i funkcije ovog organa);
- već imate mišićnu slabost nastalu kao posledica razgradnje mišića (steroidnu miopatiju);
- Vam se javi usled prestanka sa hroničnom (dugotrajnom) terapijom slabost, bolovi u mišićima, zglobovima i groznica;
- Vam se desi da se javi sekundarna adrenokortikalna insuficijencija (stanje nastalo kao posledica primene leka);
- je potrebno da se podvrgnete nekoj laboratorijskoj analizi, jer ovaj lek može uticati na rezultate određenih testova (npr. test na bakterijske infekcije i pojava lažno negativnih rezultatata).

Potreban je oprez prilikom upotrebe leka Hydrocortison Galepharm, jer upotreba kortikosteroida može dovesti do:

- povećanja ili smanjenja broja i pokretljivosti spermatozoida (muških polnih ćelija);
- nedovoljne sekrecije mineralokortikoida (hormona nadbubrežne žlezde koji utiču na balans soli i tečnosti) (videti odeljak 3. *Kako se uzima lek Hydrocortison Galepharm*). U tom slučaju Vaš lekar će Vam preporučiti da upotrebu leka Hydrocortison Galepharm kombinujete sa upotrebom soli i lekovima koji menjaju aktivnost ovih hormona;
- pojave masne embolije (začepljenja krvnih sudova masnim kapima) usled prekomernog lučenja hormona glukokortikoida.

Odojčad i deca

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

Drugi lekovi i 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, kao i lekove za spoljašnju primenu. Ovo je iz razloga što mnogi lekovi primenjeni istovremeno sa lekom Hydrocortison Galepharm mogu pojačati ili umanjiti njegova dejstva, i obrnuto.

Posebno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate:

- kumarinske antikoagulanse (lekove koji se koriste za sprečavanje nekontrolisanog zgrušavanja krvi) jer može doći do smanjenog odgovora organizma na ove lekove;
- ketokonazol (lek za terapiju gljivičnih infekcija);

- acetilsalicilnu kiselinu (koristi se za umanjeње bola, povišene telesne temperature ili sprečavanje nastanka tromba);
- diuretike (lekove koji se koriste za pospešivanje mokrenja u cilju kontrole krvnog pritiska ili otoka kao što su npr. furosemid ili hidrohloriazid);
- oralne antidiјabetike (npr. metformin) ili primajte insulin (lek u terapiji šećerne bolesti);
- fenitoin, barbiturate (npr. fanobarbiton) ili karbamazepin (koriste se u terapiji epilepsije);
- rifampicin i rifabutin (antibiotike koji se koriste za lečenje tuberkuloze i drugih bakterijskih infekcija);
- aminoglutetimid (koristi se u terapiji raka) ili primenjuјete efedrin (lek koji se koristi za lečenje dekonjestije nose);
- kobicistat (nalazi se u sastavu lekova koji se koriste u terapiji HIV infekcije).

Vaš lekar će doneti odluku o potrebi prilagođavanja doze leka Hydrocortison Galepharm ili drugih lekova.

Trudnoća i dojenje

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.

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

Hidrokortizon 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Hydrocortison Galepharm, može dovesti do promena raspoloženja i mišićne slabosti. Stoga se savetuje oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju 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

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

Preporučena doza zavisi od vrste i težine bolesti kao i odgovora na lečenje, te se pojedinačno prilagođava svakom pacijentu. U toku terapije Vaš lekar može prilagoditi dozu tj. sniziti je ili povećati u zavisnosti od potrebe. Biće Vam propisana najniža doza kojom se postiže kontrola bolesti.

Hronična stanja adrenokortikalne insuficijencije

Lečenje se obično sprovodi primenom niskih doza 20-30 mg dnevno, a ponekada i u kombinaciji sa 4-6 g natrijum-hlorida ili 50-300 mikrograma fludrokortizona (lek iz grupe mineralokortikoida) dnevno.

Primena kod stariјih osoba

Ukoliko spadate u ovu grupu pacijenata, Vaš lekar će pažljivo odrediti doziranje leka Hydrocortison Galepharm, imajući u vidu moguće ozbiljne posledice neželjenih dejstava koja mogu nastati usled upotrebe kortikosteroida.

Primena kod dece

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka za Vaše dete, pre svega na osnovu težine bolesti, ali i na osnovu uzrasta i telesne mase deteta. Kod hronične adrenokortikalne insuficijencije, doza treba da bude približno 0,4 do 0,8 mg/kg dnevno, podeljeno u dve ili tri doze.

Prilagođavanje doze u stanjima stresa

Kako je odgovor tela na iznenadna teška stanja stresa (psihički stres, teške infekcije, povrede ili hirurške intervencije) smanjen usled dugotrajne terapije kortikosteroidima, Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše stanje zbog znakova koji mogu ukazivati da je potrebno prilagođavanje doze. To uključuje promene u kliničkom statusu (stanje pacijenta) nastale usled remisije (odsustva ili povlačenje znakova bolesti) ili pogoršanja bolesti, individualne reakcije na lekove i efekte stresa.

Način primene

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

Ukoliko ste uzeli više leka Hydrocortison Galepharm nego što treba, odmah se obratite svom lekaru.

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. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hydrocortison Galepharm

Nagli prekid primene leka nakon dugotrajnog lečenja može voditi pojavi simptoma obustave kakvi su povišena telesna temperatura, slabost, bol u mišićima ili zglobovima, ali i teškim ili čak životno ugrožavajućim poremećajima koji su posledica gubitka funkcije nadbubrežne žlezde. Stoga se produžena terapija nikada ne sme obustavljati naglo, već postepeno u dužem vremenskom intervalu (par nedelja ili meseci) pod strogim nadzorom Vašeg lekara.

Nikada nemojte samostalno menjati dozu. Ukoliko smatrate da je dejstvo ovog leka previše jako ili slabo, obratite se Vašem lekaru za savet.

Nakon dugotrajne terapije potrebno je da ostanete pod nadzorom lekara, kako bi eventualna ponovna pojava simptoma bila blagovremeno prepoznata i lečena u što kraćem vremenskom roku.

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.

Pojava neželjenih dejstava zavisi od primenjene doze i dužine terapije, kao i od uzrasta, pola i postojećeg zdravstvenog stanja. Primena leka Hydrocortison Galepharm se obično dobro podnosi pri kratkotrajnoj terapiji. Međutim, pri terapiji visokim dozama ili dugotrajnoj primeni može doći do neželjenih dejstava koja su opisana u tekstu koji sledi, a koja su tipična za lekove iz grupe kortikosteroida.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od narednih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

- alergijske reakcije čiji znaci mogu uključivati:
 - ✓ ospu, svrab ili koprivnjaču;
 - ✓ oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela;

- ✓ bol u grudima, kratak dan, zviždanje ili poteškoće sa disanjem;
- ✓ neobjašnjivu groznicu ili osećaj nesvestice, posebno pri ustajanju;
- poremećeni srčani ritam, osećaj malaksalosti, nesvestice, pojava otoka (znaci problema sa srcem), posebno ako ste nedavno preležali srčani udar;
- otok, bol, osećaj težine u ekstremitetima, kašalj, kratak dah, bol u grudima (znaci tromboembolizma tj. krvnog ugruška koji može da putuje krvlju od mesta nastanka do drugih organa npr. iz vena nogu do pluća);
- mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, pojava krvi u ispljuvku, promenjena boja stolice (znaci čira i mogućeg proboja zida želuca ili creva);
- jaki stomahni bolovi, što može biti znak zapaljenja pankreasa (pankreatitis);
- pojačan osećaj gladi, žeđi, učestalo mokrenje (znaci šećerne bolesti);
- naglo povećanje telesne mase (više od 2-3 kg na nedelju dana) ili izraženo povećanje obima struka;
- pojava limfoma (maligne bolesti krvi koje se odlikuje uvećanjem jednog ili više limfnih čvorova);
- bol u oku (znak glaukoma).

Ostala neželjena dejstva:

- povećan rizik od pojave ili reaktivacije infekcija;
- sprečavanje reakcije imunskog sistema pri spovođenju kožne probe (alergološki testovi);
- poremećaj lučenja polnih hormona, što može voditi poremećaju menstrualnog ciklusa kod žena;
- eritricitoza i neutrofilija (povećan broj crvenih krvnih zrnaca i neutrofila) i eozinopenija (smanjenje broja eozinofila) u krvi;
- usporen rast u visinu kod dece;
- poremećaj na nivou elektrolita u organizmu (povećana koncentracija natrijuma, hlorida, smanjena koncentracija kalijuma, kalcijuma, fosfata), poremećaj u balansu tečnosti usled čega dolazi do pojave otoka (akumulacija tečnosti u tkivu) npr. ruku ili stopala, poremećaj pH vrednosti krvi;
- poremećaj metabolizma ugljenih hidrata, što dovodi do povećane koncentracije glukoze u krvi i razvoja šećerne bolesti ili potrebe za prilagođavanjem doziranja lekova kod dijabetičara;
- pojačana razgradnja proteina u organizmu (negativni balans azota);
- pojačan apetit, povećanje telesne mase;
- psihijatrijski poremećaji tj. promene raspoloženja i ponašanja u opsegu od euforije (izrazit i prenatlašen osećaj radosti i elana) do teške depresije (izrazito osećanje tuge i očajja) i psihotičnih stanja (koje odlikuje pojava halucinacija (npr. vidite ili čujete stvari koje realno ne postoje) i deluzija (uverenja protivna realnosti), poremećaj spavanja (pojava nesаницe);
- glavobolja, povećan intrakranijalni pritisak (u lobanji);
- katarakta, zamagljen vid;
- lako stvaranje modrica, povišen krvni pritisak (hipertenzija);
- promene na koži kakve su osetljivost, tanjenje, zapaljenje kože, pojava akni, crvenila, koprivnjače, pojačane ili umanjene pigmentacije, poremećenog/produženog zarastanja rana, propadanja kože i potkožnog tkiva (atrofija);
- propadanje mišićnog tkiva, slabost mišića, bol u mišićima, osteoporoza (smanjena gustina kostiju) i bol u kostima, veća sklonost ka prelomima kostiju, propadanje koštane mase glave butne i ramene kosti;
- slabost;
- usled izloženosti stresu (trauma, hirurška intervencija ili infekcija) povećan rizik od pojave adrenalne insuficijencije;
- promene u rezultatima analiza krvi:
 - ✓ snižena koncentracija kalijuma;
 - ✓ povišena koncentracija glukoze.

Po obustavi terapije lekom Hydrocortison Galepharm, većina neželjenih dejstava se vremenom povlači.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hydrocortison Galepharm

Čuvati lek van vidokruga 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 baciti 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, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač

FORMULA PHARMAZEUTISCHE UND CHEMISCHE ENTWICKLUNGS GMBH,
Goerzallee 305 b, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jul, 2020.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole
515-01-03556-18-001 od 28.07.2020.