SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Hydrocortison Galepharm, 10 mg, tablete
INN: hidrokortizon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 10 mg hidrokortizona.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

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.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Endokrini poremećaji:
- primarna ili sekundarna adrenokortikalna insuficijencija (hidrokortizon ili kortizon je lek prvog izbora)
- kongenitalna adrenalna hiperplazija
- nepurulentni tiroiditis
- hiperkalcemija udružena sa karcinomom.

Reumatske bolesti:
Kao dodatna terapija za kratkotrajnu primenu u akutnoj epizodi ili egzacerbacija kod sledećih stanja:
- psorijatična artropatija
- reumatoidni artritis, uključujući juvenilni reumatoidni artritis gde je u nekim slučajevima potrebno primeniti male doze kao terapiju održavanja
- ankilozirajući spondilitis
- akutni i subakutni burzitis
- akutni nespecifični tenosinovitis
- akutni napad artritisa kod gihta
- post-traumatski osteoartritis
- sinovitis udružen sa osteoartritisom
- epikondilitis.

Kolagenoze:
U slučaju egzacerbracije bolesti ili kao terapija održavanja u određenim slučajevima:
- sistemskog *lupus eritematosusa*
- sistemski dermatomiozitis (polimiozitis)
- akutnog reumatskog karditisa.

Dermatološke bolesti:

- pemfigus
- bulozni herpetiformni dermatitis
- teški eritem (*Stevens-Johnsonov* sindrom)
- eksfolijativni dermatitis
- mikoze
- teški oblici psorijaze
- teški seboroični dermatitis.

Alergijska stanja:

U svrhu kontrole teških ili produženih alergijskih stanja sa neodgovarajućim povoljnim odgovorom na uobičajenu terapiju kod:

- sezonskog ili perzistentnog alergijskog rinitisa
- serumske bolesti
- bronhijalne astme
- kontaktnog dermatitisa
- atopijskog dermatitisa
- reakcije preosetljivosti na lekove.

Oftalmološke bolesti:

Alergijski, inflamatorni procesi oka i okolnih tkiva kao što su:

- alergijski konjunktivitis
- keratitis
- alergijski marginalni ulkusi kornee
- *herpes zoster ophtalmicus*
- iritis i iridociklitis
- korioretinitis
- posteriorni difuzni uveitis i koroiditis
- optički neuritis.

Respiratorne bolesti:

- simptomatska sarkoidoza
- *Loeffler*-ov sindrom koji nije moguće lečiti drugom terapijom
- berilioza
- fulminantna ili diseminovana tuberkuloza pluća, uz istovremenu primenu odgovarajuće antituberkulozne hemoterapije
- aspiraciona pneumonija.

Hematološke bolesti:

- idiopatska trombocitopenična purpura kod odraslih
- sekundarna trombocitopenija kod odraslih, stečena (autoimuna) hemolitička anemija
- eritroblastopenija
- kongenitalna (eritroidna) hipoplastična anemija.

Tumorske bolesti:

- palijativna terapija leukemije i limfoma kod odraslih i akutna leukemija kod dece.

Edematozna stanja:

- remisija diureze ili proteinurije kod pacijenata sa nefrotskim sindromom bez uremije, idiopatske ili izazvane *lupus eritematosusom.*

Gastrointestinalne bolesti:

- pomoć pacijentima tokom kritičnog perioda ulcerativnog kolitisa i regionalnog enteritisa.

Bolesti različitog porekla:

- tuberkulozni meningitis sa subarahnoidalnim blokom ili pretećim rizikom od bloka u kombinaciji sa istovremenom primenom odgovarajuće antituberkulozne hemioterapije

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Početna doza hidrokortizona varira od 20 mg do 240 mg na dan, zavisno od pojedinca, bolesti koja se leči i njenoj težini.

Važno je naglasiti da potrebne doze variraju i moraju biti individualizovane na osnovu bolesti koja se leči, njene težine i odgovora pacijenta tokom celog trajanja lečenja. Procena koristi i rizika mora se uvek iznova donositi za svaki individualni slučaj.

U manje teškim slučajevima dovoljne će biti manje doze leka tokom minimalnog vremenskog perioda, dok će kod određenih pacijenata biti potrebne veće početne doze.

S obzirom na to da komplikacije glukokortikoidne terapije zavise od doze i trajanja terapije, dozu treba odrediti individualno, procenjujući odnos koristi i rizika i da li primena treba da bude svakodnevna ili povremena.

Primenu početnih doza treba nastaviti ili modifikovati dok se ne postigne odgovarajući rezultat. Ukoliko se ne postigne adekvatan klinički odgovor u određenom vremenskom periodu, terapiju lekom Hydrocortison Galepharm treba prekinuti, a pacijenta prebaciti na drugu odgovarajuću terapiju.

Ako je odgovor na terapiju povoljan, početnu dozu treba postepeno smanjivati kako bi se odabrala doza održavanja dok klinička slika ne bude zadovoljavajuća sa najnižom mogućom dozom.

Prilagođavanja doza su potrebna u slučaju:

- promene kliničkog stanja pacijenta
- sekundarne remisije ili egzacerbacije tokom bolesti
- odgovora pacijenta na lečenje.

Kod pacijenata koji primaju terapiju kortikosteroidima izloženih stresnim situacijama koje nisu direktno vezane za primarnu bolest, preporučuje se povećanje doze kortikosteroida ili primena brzodelujućih kortikosteroida pre, tokom i posle neočekivanog stresnog događaja (videti odeljak 4.4).

Ukoliko je neophodno obustavljanje primene leka Hydrocortison Galepharm nakon dugotrajne terapije, preporučuje se postepeno smanjenje doze, bez naglog prekida (videti odeljak 4.4).

Nagli prekid kontinuirane terapije može izazvati simptome obustave kao što su pireksija, glavobolja, anoreksija, slabost, mijalgija, artralgija i šok. Ukoliko se pojave simptomi obustave, primenu leka treba odmah prekinuti ili povećati dozu leka (videti odeljak 4.4).

Rizik od adrenokortikalne insuficijencije izazvane lekovima može se minimizirati postepenim smanjivanjem doze. Ova vrsta relativne insuficijencije može trajati mesecima nakon prekida terapije i stoga, ako se tokom ovog perioda dogodi bilo kakva stresna situacija, hormonsku terapiju treba ponovo započeti. Pošto sekrecija mineralokortikoida takođe može biti poremećena, istovremena primena soli i/ili mineralokortikoida može biti neophodna (videti odeljke 4.4 i 4.8).

Pedijatrijska populacija:
Lek može da inhibira rast kod dece, stoga je neophodno pažljivo praćenje tokom terapije (videti odeljak 4.4).

Način primene
Oralna upotreba.
Pacijenti treba da uzimaju lek uz hranu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Sistemske gljivične infekcije.

Vakcine koje sadrže žive ili atenuirane patogene ne mogu se koristiti tokom terapije imunosupresivnim dozama kortikosteroida (videti odeljak 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upozorenja u vezi sa doziranjem:
Kod pacijenata koji primaju terapiju kortikosteroidima koji su izloženi neočekivanom stresu, preporučuje se povećanje doze kortikosteroida ili davanje brzodelujućih kortikosteroida pre, tokom i posle neočekivanog stresa. Pacijenta treba upozoriti na važnost stresne situacije i da su neophodne mere, kao što je povećanje doze, u slučaju nesreće ili operacije (videti odeljak 4.2).

Tokom terapije, za lečenje datog stanja treba koristiti najmanju moguću efikasnu dozu kortikosteroida i, ukoliko je moguće smanjiti dozu leka, to treba činiti postepeno. Rizik od adrenokortikalne insuficijencije izazvane lekovima može se minimizirati postepenim smanjivanjem doze. Ova vrsta relativne insuficijencije može trajati mesecima nakon prekida terapije; stoga, ako se tokom ovog perioda dogodi bilo kakva stresna situacija, hormonsku terapiju treba ponovo započeti. Pošto sekrecija mineralokortikoida takođe može biti poremećena, istovremena primena soli i/ili mineralokortikoida može biti neophodna (videti odeljke 4.2 i 4.8).

Pojavu neželjenih dejstava tokom upotrebe leka treba redovno proveravati.

U slučaju prekida dugotrajne terapije, preporučuje se postepeno smanjenje doze, a ne naglo. Iznenadni prekid kontinuirane primene leka može ponekad izazvati simptome obustave kao što su pireksija, glavobolja, gubitak apetita, slabost, mijalgija, artralgija i simptomi šoka. Zbog toga, prekid primene leka treba uraditi sa odgovarajućim oprezom - postepenim smanjenjem doze. Ukoliko se jave simptomi obustave, primenu leka treba odmah prekinuti, odnosno može biti potrebno povećanje njegove doze (videti odeljak 4.2).

Dejstva na imunski sistem:
Kortikosteroidi mogu prikriti određene znake infekcije, a mogu se javiti i nove infekcije tokom terapije. Tokom terapije kortikosteroidima, otpornost tela može biti smanjena i ono može postati nesposobno da lokalizuje infekcije. Terapija kortikosteroidima koja se koristi samostalno ili druga kombinovana imunosupresivna terapija koja utiče na ćelijski ili humoralni imunitet, odnosno funkciju neutrofilnih ćelija, može biti povezana sa infekcijom izazvanom bilo kojim patogenom - virusom, bakterijom, gljivicom, protozoom ili crvom - lokalizovanim na bilo kom delu tela. Ove infekcije mogu biti blage ali mogu biti i ozbiljne i ponekad sa smrtnim ishodom. Sa povećanjem doze kortikosteroida, povećava se stopa incidence infektivnih komplikacija.

Hidrokortizon treba primenjivati ograničeno u slučajevima aktivne, diseminovane ili fulminantne tuberkuloze, kada se primenjuje zajedno sa antituberkuloznim lekovima odgovarajućim za lečenje bolesti. U slučaju latentne tuberkuloze ili tuberkulinske pozitivnosti, potrebno je pažljivo praćenje ako je primena

kortikosteroida opravdana, jer se bolest može ponovo aktivirati. Tokom dugotrajne terapije kortikosteroidima, ovi pacijenti treba da dobiju hemioprofilaksu.

Upotreba živih ili živih atenuiranih vakcina je kontraindikovana kod pacijenata koji primaju imunosupresivne doze kortikosteroida. Moguća je upotreba mrtvih ili inaktiviranih vakcina, ali odgovor može biti smanjen. Opravdani postupak imunizacije može se sprovesti kod pacijenata koji primaju neimunosupresivne doze kortikosteroida.

Vakcinacija protiv malih boginja je zabranjena tokom terapije kortikosteroidima, posebno tokom lečenja visokim dozama, zbog rizika od mogućih neuroloških komplikacija i nedostatka adekvatnog odgovora antitela.

Pacijenti na imunosupresivnoj terapiji su podložniji infekcijama. Male boginje ili ovčije boginje mogu biti ozbiljne i potencijalno sa smrtnim ishodom kod dece ili odraslih sa oslabljenim imunitetom. Treba voditi računa o sprečavanju infekcije kod dece i odraslih bez istorije ovih bolesti ili vakcinacije protiv njih. Nije poznat način na koji doziranje, način i vreme primene kortikosteroida utiču na rizik od razvoja diseminovanih infekcija. Takođe nije poznato koliko osnovna bolest i/ili prethodna terapija kortikosteroidima doprinose riziku.

U slučaju izloženosti varičelama uprkos povećanim merama predostrožnosti, preporučuje se primena imunoglobulina varičela zoster (VZIG), a u slučaju izloženosti malim boginjama preporučuje se primena kombinovanog intramuskularnog ili intravenskog imunoglobulina (IG). (U vezi sa doziranjem i načinom i primenom VZIG-a i IG-a, videti odgovarajući Sažetak karakteristika leka.) Ukoliko se jave male boginje, treba započeti antivirusnu terapiju. Pacijente takođe treba pažljivo pratiti čak i ako su ranije preležali ovčije boginje ili male boginje ili ukoliko su vakcinisani, jer se bolesti i dalje mogu razviti uprkos tome.

Očekuje se da će istovremeno lečenje inhibitorima CIP3A, uključujući preparate koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih neželjenih dejstava. Ovu kombinaciju treba izbegavati osim ako korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida, kada pacijente treba pratiti radi pojave sistemskih dejstava kortikosteroida (videti odeljak 4.5).

Zbog retke pojave anafilaktičke reakcije (npr. bronhospazma) kod pacijenata koji primaju parenteralnu terapiju kortikosteroidima, potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti pre primene steroida, posebno ako je pacijent alergičan na bilo koji lek.

Upozorenje pacijentima:
Pacijente koji primaju imunosupresivne doze kortikosteroida treba upozoriti da izbegavaju infekciju ovčijim boginjama ili malim boginjama. Pacijente takođe treba obavestiti da odmah kontaktiraju svog lekara ako su bili izloženi infekciji.

Oftalmološke promene:
Dugotrajna upotreba kortikosteroida može dovesti do razvoja glaukoma ili posteriorne subkapsularne katarakte sa oštećenjem optičkog nerva, kao i povećanog rizika od sekundarnih gljivičnih ili virusnih infekcija oka.
Kod pacijenata sa glaukomom, hidrokortizon treba koristiti sa odgovarajućim oprezom zbog mogućnosti povećanja intraokularnog pritiska.
U slučaju infekcije oka herpes simpleksom, lek Hydrocortison Galepharm treba davati samo sa oprezom zbog rizika od perforacije rožnjače.
Pri sistemskoj ili topikalnoj primeni kortikosteroida može doći do razvoja smetnji sa vidom. Kod pacijenata sa simptomima kao što je zamagljeni vid ili pojava drugih smetnji sa vidom, treba razmotriti upućivanje na oftalmološki pregled u cilju utvrđivanja mogućih uzroka uključujući kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što je centralna teška horioretinopatija (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR), a koji su prijavljeni tokom sistemske ili topikalne primene kortikosteroida. Centralna serozna horioretinopatija može dovesti do odvajanja mrežnjače (videti odeljak 4.8).

Vaskularna dejstva:

Tromboza, uključujući vensku tromboemboliju, prijavljena je pri upotrebi kortikosteroida. Zbog toga, kortikosteroide treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa prisutnom ili sa povećanim rizikom od tromboembolijskih bolesti.

Endokrina dejstva:
Umerene ili visoke doze hidrokortizona ili kortizona mogu izazvati povećanje krvnog pritiska, zadržavanje soli i vode i povećano izlučivanje kalijuma; stoga, treba ih koristiti sa oprezom kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili hipertenzijom, a takođe može biti neophodna odgovarajuća dijeta, redukcija soli i dodatak kalijuma. Zbog mogućeg smanjenja sekrecije mineralokortikoida, preporučuje se istovremena primena soli i/ili mineralokortikoida.
Kod hipotireoze može doći do pojačanog dejstva kortikosteroida, a takođe hidrokortizon može inhibirati lučenje tiroidnih hormona, što može izazvati pogoršanje hipotireoze; stoga, treba ga koristiti samo sa oprezom kod pacijenata koji pate od hipotireoze.

Kod pacijenata sa hipertireozom i hipokalemijom izazvanom upotrebom hidrokortizona može doći do pojave tireotoksične periodične paralize (TPP). Treba posumnjati na TPP kod pacijenta na terapiji hidrokortizonom kod kojih se jave znaci ili simptomi mišićne slabosti, naročito kod pacijenata sa hipertireozom.
Ukoliko se posumnja na TPP, potrebno je odmah započeti s praćenjem koncentracije kalijuma u krvi i na odgovarajući način reagovati kako bi se osigurao povratak na normalne koncentracije kalijuma u krvi.

Kortikosteroide treba primenjivati oprezno kod pacijenata sa dijabetes melitusom, jer mogu pogoršati dijabetes. U slučaju upotrebe glukokortikoida, može se manifestovati latentni dijabetes melitus, smanjena je tolerancija na ugljene hidrate i povećana potreba za insulinom, odnosno za oralnim antidijabeticima. Zbog toga, pacijentima sa dijabetesom treba u redovnim intervalima proveravati nivo glukoze u krvi i izlučivanje glukoze u urinu.

Hidrokortizon povećava izlučivanje kalcijuma, inhibira apsorpciju kalcijuma u crevima, što može dovesti do razvoja ili pogoršanja osteoporoze.

Rast kod dece može biti inhibiran dugotrajnom terapijom glukokortikoidima sa frakcionisanim dnevnim dozama; stoga, upotreba takvih režima treba da bude ograničena na zaista hitne indikacije. Rast i razvoj odojčadi i dece treba pažljivo pratiti tokom dugotrajne terapije glukokortikoidima (videti odeljak 4.2).

Zbog uticaja na metabolizam masti (akumulacija masti/triglicerida), hidrokortizon treba primenjivati sa povećanim oprezom kod pacijenata sa masnom embolijom zbog mogućnosti pogoršanja patologije.

Psihijatrijska dejstva:
Psihijatrijski poremećaji u rasponu od euforije, nesanice, promena raspoloženja, poremećaja ličnosti i velike depresije do očiglednih psihotičnih manifestacija mogu se javiti pri upotrebi kortikosteroida. Tretman može pogoršati postojeću emocionalnu nestabilnost ili psihotične tendencije. Pacijente koji boluju od psihoze treba tretirati sa odgovarajućim oprezom zbog pogoršanja stanja.

Dejstva na digestivni trakt:
Kod nespecifičnog ulceroznog kolitisa potrebno je pažljivo doziranje hidrokortizona, ako postoji rizik od perforacije, formiranja apscesa i mogućnosti drugih piogenih infekcija. Slično, treba ga koristiti sa odgovarajućim oprezom kod svežih crevnih anastomoza, abdominalne hirurgije (katabolizam može inhibirati zarastanje rana), divertikulitisa, kao i kod aktivnog i latentnog ulkusnog oboljenja.

Druga medicinska stanja:
Hidrokortizon treba koristiti samo sa odgovarajućim oprezom kod pacijenata koji pate od bubrežne insuficijencije, jer smanjenje eliminacije leka može pojačati njegovo dejstvo.

Pojačano dejstvo hidrokortizona može se razviti u slučaju ciroze jetre nakon smanjenog metabolizma leka. Imajući u vidu dejstvo na metabolizam masti (u smislu akumulacije masti), hidrokortizon treba primenjivati sa odgovarajućim oprezom kod pacijenata koji boluju od bolesti masne jetre.

Kod pacijenata koji pate od akutnog infarkta miokarda, tokom upotrebe hidrokortizona prijavljena je ruptura srčanog zida; stoga, kod ovih pacijenata lek treba koristiti sa odgovarajućim oprezom.

Hidrokortizon treba koristiti sa oprezom u slučaju predispozicije za tromboemboliju ili u slučaju tromboze, jer je prijavljeno da hidrokortizon povećava zgrušavanje krvi, što može dovesti do pogoršanja trombotičke bolesti.

Hidrokortizon treba koristiti sa povećanim oprezom kod pacijenata sa mijastenijom gravis, jer inhibicija sinteze proteina na početku lečenja može pogoršati simptome.

Kod hipotrombinemije, istovremenu primenu hidrokortizona i acetilsalicilne kiseline treba koristiti sa oprezom (videti odeljak 4.5).

Može se javiti i Kapošijev sarkom, koji može ući u remisiju nakon prekida terapije kortikosteroidima.

Nakon primene sistemskih kortikosteroida, prijavljena je feohromocitomska kriza, koja može biti sa smrtnim ishodom. Kod pacijenata sa sumnjivim ili identifikovanim feohromocitomom, kortikosteroide treba koristiti tek nakon odgovarajuće procene odnosa koristi i rizika.

Sistemski kortikosteroidi nisu indikovani za lečenje traumatskih povreda mozga, stoga se ne mogu koristiti za lečenje takvih slučajeva; jedna multicentrična studija je pokazala povećan mortalitet 2 nedelje, odnosno 6 meseci nakon povrede kod pacijenata koji su primali metilprednizolon natrijum sukcinat, u poređenju sa placebom. Uzročna veza sa metilprednizolon natrijum sukcinatom nije dokazana.

Sindrom lize tumora (TLS) je prijavljen tokom postmarketinškog perioda kod pacijenata sa malignitetima, uključujući hematološke maligne bolesti i solidne tumore, nakon upotrebe sistemskih kortikosteroida samih ili u kombinaciji sa hemoterapijskim agensima. Pacijente sa visokim rizikom od TLS, kao što su onkološki pacijenti koji pate od tumora sa brzom proliferacijom i koji su izloženi visokim tumorskim opterećenjem i koji su takođe veoma osetljivi na citotoksične agense, treba pažljivo pratiti i preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti.

Tablete leka Hydrocortison Galepharm sadrže laktozu monohidrat. U retkim slučajevima nasledne netolerancije galaktoze, netolerancije na laktozu, ili malapsorpcije glukoze-galaktoze, lek se ne može primenjivati.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Induktori enzima jetre kao što su fenitoin, fenobarbital, i rifampicin mogu pojačati metabolički klirens kortikosteroida što može voditi ka smanjenju koncentracija leka u krvi i smanjenju fiziološke aktivnosti leka, zbog čega je potrebno prilagođavanje doziranja kortikosteroida. Efikasnost barbiturata, fenitoina i rifampicina može biti smanjena usled dejstva glukokortikoida na indukciju enzima

Lekovi slični troleandomicinu i ketokonazolu mogu inhibirati metabolizam glukokortikosteroida i stoga mogu smanjiti njihovu eliminaciju. To uključuje inhibitore HIV-proteaze (npr. ritonavir) i farmakokinetičke pojačivače (npr. lekove koji sadrže kobicistat) koji se koriste za lečenje HIV-a. Stoga, dozu glukokortikosteroida treba titrirati da bi se izbegla toksičnost steroida.

Glukokortikoidi imaju različita dejstva na oralne antikoagulanse. Prijavljeno je i povećanje i smanjenje antikoagulansnog dejstva u slučaju njihove istovremene upotrebe. Redovno praćenje parametara koagulacije je neophodno da bi se održalo željeno antikoagulansno dejstvo.

Glukokortikoidi smanjuju dejstvo oralnih antidijabetika (videti odeljke 4.4 i 4.8).

Kombinovana upotreba glukokortikoida i nesteroidnih antiinflamatornih lekova, posebno salicilata, povećava rizik od gastrointestinalnog krvarenja.

Kortikosteroidi mogu povećati klirens visokih doza acetilsalicilne kiseline koje se koriste dugotrajno. Ovo može dovesti do smanjenja nivoa salicilata u serumu ili u slučaju prekida primene glukokortikoida, do povećanja rizika od intoksikacije salicilatima.
Acetilsalicilnu kiselinu treba koristiti sa odgovarajućim oprezom zajedno sa kortikosteroidima kod pacijenata sa hipoprotrombinemijom.

Gubitak kalijuma uzrokovan glukokortikoidima pojačava dejstvo srčanih glikozida.

Istovremena upotreba glukokortikoida i diuretika (osim diuretika koji štede kalijum) može izazvati hipokalemiju, stoga treba biti oprezan pri njihovom doziranju

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Na osnovu podataka iz studija na životinjama, kortikosteroidi koji se koriste u visokim dozama mogu da izazovu razvojne abnormalnosti kod ploda. Studije kod ljudi nisu sprovedene kod ljudi u vezi sa tim.
Stoga je njihova primena tokom trudnoće ili kod žena koje planiraju trudnoću moguća tek pošto se razmotri da li je to u najboljem interesu za majku i plod nakon pažljive procene odnosa koristi od terapije/rizika. S obzirom na to da postoje samo indirektni podaci o bezbednosti upotrebe tokom humane trudnoće, hidrokortizon treba davati tokom trudnoće samo ukoliko korist od terapije nadmašuje rizik kome bi bio izložen plod.

Kortikosteroidi prolaze kroz placentu. Novorođenčad čije su majke primenjivale visoke doze kortikosteroida za vreme trudnoće, treba pažljivo pratiti vezano za znake adrenokortikalne insuficijencije.

Dojenje
Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mleko.Stoga je njihova upotreba tokom trudnoće moguća tek pošto se razmotri da li je to u najboljem interesu majke i deteta i nakon pažljive procene odnosa koristi od terapije i rizika.

Polodnost
U studijama na životinjama je pokazano da kortikosteroidi smanjuju plodnost (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Uticaj kortikosteroida na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije ispitivan. Neželjena dejstva kao što su sinkopa, vrtoglavica i konvulzije mogu da se jave nakon terapije kortikosteroidima. Pacijenti kod kojih se jave ova dejstva ne treba da upravljaju vozilima i rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava korišćena je sledeća konvencija: veoma često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), povremeno (≥1/1000 do <1/100), retko (≥1/10000 do <1/1000), veoma retko (<1/10000), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
Nema dostupne novije kliničke dokumentacije o hidrokortizonu koja bi mogla da se koristi za određivanje učestalosti neželjenih reakcija.

Klasa sistema organa	**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**
Infekcije i infestacije	Maskiranje infekcija; oportunističke infekcije (blage do infekcije sa smrtnim ishodom) na bilo kom delu tela izazvane različitim patogenima; infekcije (aktivacija, uključujući i reaktivaciju tuberkuloze)

Neoplazme - benigne, maligne i neodređene (uključujući ciste i polipe)	Zabeležen je Kapošijev sarkom kod pacijenata koji dobijaju kortikosteroidnu terapiju
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Leukocitoza
Poremećaji imunskog sistema	Reakcije preosetljivosti (uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije, npr. bronhijalni spazam, edem larinksa, koprivnjača); smanjen odgovor na kožne testove
Endokrini poremećaji	Inhibicija funkcije sprege hipofiza-hipotalamus-nadbubrežna žlezda (usled negativnog uticaja egzogenih steroida); sindrom prekida terapije steroidima; razvoj Kušingovog sindroma
Poremećaji metabolizma i ishrane	Retencija vode i natrijuma; gubitak kalijuma praćen hipokalemijskom alkalozom; smanjena tolerancija na glukozu
Psihijatrijski poremećaji	Psihijatrijski poremećaji/psihotične manifestacije (euforično raspoloženje, nesanica, promene raspoloženja, promene ličnosti, depresija, pogoršanje prethodno prisutne emocionalne nestabilnosti ili psihotičnog ponašanja)
Poremećaji nervnog sistema	Povećan intrakranijalni pritisak; benigna intrakranijalna hipertenzija; konvulzije, epiduralna lipomatoza
Poremećaji oka	Subkapsularna katarakta; egzoftalmus; centralna serozna horioretinopatija; zamagljen vid (videti odeljak 4.4.)
Kardiološki poremećaji	Kongestivna srčana insuficijencija kod pacijenata sa predispozicijom.
Vaskularni poremećaji	Tromboza; hipertenzija.
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Embolija pluća
Gastrointestinalni poremećaji	Ezofagitis; peptički ulkus (sa mogućom perforaciom i krvarenjem); želudačno krvarenje; pankreatitis; perforacija creva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Petehije; modrice; atrofija kože
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Miopatija; mišićna slabost; osteonekroza; osteoporoza; patološke frakture; zaostajanje u rastu
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Poremećaj menstrualnog ciklusa
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Usporeno zarastanje rana
Ispitivanja	Povišen intraokularni pritisak; smanjena tolerancija na ugljene hidrate; povećane potrebe za insulinom (potreba za oralnim antidijabeticima) kod pacijenata sa dijabetesom; smanjene koncentracije kalijuma u krvi; negativna ravnoteža azota (zbog katabolizma proteina); povećane koncentracije kalcijuma u urinu; povećane vrednosti glutamat-piruvat transaminaze, takođe poznate ako alanin aminotransferaza; povećane vrednosti glutamat oksaloacetat transaminaze, takođe poznate kao aspartat aminotransferaza; povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi.
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	Kompresivne frakture kičme; rupture tetiva (posebno Ahilove tetive)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema poznatih simptoma akutnog predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sistemsku primenu; glukokortikoidi

ATC šifra: H02AB09

Aktivna supstanca koju sadrži lek Hydrocortison Galepharm je hidrokortizon, koji pripada grupi glukokortikoida. Kortikosteroidi koji se prirodno javljaju (hidrokortizon i kortizon), koji takođe imaju svojstvo da vezuju soli, predstavljaju adekvatnu zamenu u slučaju adrenokortikalne insuficijencije u telu i takođe su efikasni antiinflamatorni lekovi. Glukokortikoidi imaju izražen uticaj na metabolizam i modifikuju imunski odgovor na širok spektar stimulansa koji deluju na telo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Poluvreme eliminacije hidrokortizona iz plazme je 1,5 sat.

Resorpcija
Hidrokortizon se lako resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i reverzibilno se vezuje za proteine u procentu koji je 90 % ili viši.

Distribucija
Vezivanje se vrši na dve proteinske frakcije, albumin i globuline.

Biotransformacija i eliminacija
Slobodni kortizol se redukuje u tetrahidrokortizol u jetri i inaktivira se konjugacijom sa glukuronskom kiselinom a 99% se izlučuje u urinu

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dokaza da su kortikosteroidi kancerogeni ili mutageni.
Pokazano je da kortikosteroidi smanjuju plodnost kada su primenjivani kod pacova

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

laktoza, monohidrat
celuloza, mikrokristalna
kroskarmeloza-natrijum
magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000888135 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 28.07.2020.
Datum poslednje obnove dozvole: 14.01.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2026.