

## 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

Kortikosteroid.

Supstitucionna terapija kod primarne, sekundarne ili akutne adrenokortikalne insuficijencije.

Primena pre hirurških intervencija, kod ozbiljnih povreda ili bolesti kod pacijenata sa adrenalnom insuficijencijom ili ukoliko se sumnja da je adrenokortikalna rezerva smanjena.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

Doziranje se mora individualno prilagoditi u odnosu na odgovor pacijenta na terapiju. Treba uvek koristiti najmanje doze kojima se postiže kontrola bolesti.

Stanje pacijenata treba pažljivo pratiti zbog znakova koji mogu ukazivati da je potrebno prilagođavanje doze. To uključuje promene u kliničkom statusu nastale usled remisije ili pogoršanja bolesti, individualne reakcije na lekove i efekte stresa.

Ako se primena leka mora prekinuti nakon više od nekoliko dana lečenja, obustavljanje terapije se mora vršiti postepeno.

*Kod hronične adrenokortikalne insuficijencije* obično se preporučuje doza od 20-30 mg dnevno, ponekad zajedno sa 4-6 g natrijum-hlorida ili 50-300 mikrograma fludrokortizona dnevno. Kada je neophodna hitna primena kortikosteroida, treba upotrebiti parenteralni rastvor (npr. deksametazon natrijum fosfat), koji može da bude efikasan u roku od nekoliko minuta i spasiti život pacijenta.

*Paedijatrijska populacija:* kod hronične adrenokortikalne insuficijencije, doza treba da bude približno 0,4 do 0,8 mg / kg / dan, podeljeno u dve ili tri doze, prilagođeno individualnim potrebama deteta.

*Upotreba kod starijih pacijenata:* lečenje starijih pacijenata, naročito ako je dugotrajno, treba planirati imajući u vidu ozbiljnije posledice neželjenih dejstava kortikosteroida kao što su osteoporoza, dijabetes, hipertenzija, osjetljivost na infekcije i stanjivanje kože.

#### 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.
- Akutni procesi infekcija kao što su: virusne infekcije i sistemske gljivične infekcije. Za bakterijske infekcije videti odeljak 4.4. *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.*
- Infekcije parazitima poreklom iz tropskih oblasti.
- Nakon vakcinacije živim atenuisanim virusima (videti odeljak 4.4. *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.*)

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Pri sistemske ili topikalne primeni kortikosteroida može doći do razvoja smetnji sa vidom. Kod pacijenata sa simptomima kao što je zamagljen vid ili pojava drugih smetnji sa vidom, treba razmotriti upućivanje na oftalmološki pregled u cilju utvrđivanja mogućih uzroka uključujući kataraktu, galukom ili retke bolesti kao što je centralna teška horioretinopatija (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR), a koji su prijavljeni tokom sistemske ili topikalne primene kortikosteroida.

Terapiju kortikosteroidima treba sprovoditi jedino u slučaju dijagnoza koje se jednostavno postavljaju u kojima nije moguće sprovesti neku drugu terapiju ili nakon terapijskog neuspeha (osim u slučajevima kada je pacijent životno ugrožen). U cilju kontrole stanja za vreme lečenja treba primeniti najnižu moguću dozu kortikosteroida i kada god je to moguće postepeno treba smanjivati dozu.

Kortikosteroidi mogu dovesti do pogoršanja sistemskih gljivičnih infekcija, pa ih stoga ne treba primenjivati u slučaju ovakvih infekcija osim u cilju kontrole životno ugrožavajućih neželjenih reakcija nakon terapije amfotericinom. Prijavljeni su slučajevi srčane dilatacije i kongestivne srčane insuficijencije nakon istovremene primene amfotericina i hidrokortizona.

Podaci iz literature ukazuju na očiglednu povezanost između primene kortikosteroida i rupture slobodnog zida leve komore nakon skorijeg infarkta miokarda. Stoga, terapiju kortikosteroidima treba primenjivati sa velikim oprezom kod ovih pacijenata.

Primena umerenih do visokih doza hidrokortizona ili kortizona može uzrokovati povećanje krvnog pritiska, retenciju soli i tečnosti, kao i povećanje ekskrecije kalijuma. Ovi simptomi se ređe javljaju pri primeni sintetskih kortikosteroida, osim kada se primenjuju u visokim dozama. Može biti potrebno uvođenje dijeta sa kontrolisanim unosom soli i nadoknade kalijuma. Ekskrecija kalcijuma je generalno povećana pri primeni svih kortikosteroida.

Primenom leka izazvana, sekundarna adrenokortikalna insuficijencija može biti rezultat previše brze obustave terapije kortikosteroidima i može biti umanjena postepenim smanjenjem doze leka. Ova vrsta relativne insuficijencije može trajati mesecima nakon ukidanja terapije; zato terapiju kortikosteroidima treba ponovo započeti pri bilo kojoj pojavi stresne situacije u tom periodu. Ukoliko je pacijent već na terapiji steroidima, može biti potrebno povećanje doze. Kako sekrecija mineralokortikoida takođe može biti nedovoljna, kortikosteroide treba kombinovati sa primenom soli i/ili mineralokortikoida (videti odeljak 4.5 *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija.*)

Nakon obustave dugotrajne terapije kortikosteroidima može doći do pojave simptoma koji uključuju groznicu, mijalgiju, artralgiu i slabost. Do pojave ovih simptoma može doći čak i u odsustvu evidentne adrenalne insuficijencije.

Primena živih vakcina je kontraindikovana kod pacijenata na terapiji imunosupresivnim dozama kortikosteroida. Ukoliko se inaktivisane virusne ili bakterijske vakcine primenjuju kod pojedinaca koji istovremeno primaju imunosupresivne doze kortikosteroida, ne može se dobiti očekivani odgovor antitela u serumu. Ipak, postupak imunizacije može se sprovesti kod pacijenata koji kortikosteroide primaju kao zamensku terapiju, na primer kod Adisonove bolesti.

Primena hidrokortizon tableta kod pacijenata sa aktivnom tuberkulozom treba da bude ograničena na slučajeve fulminantne ili diseminovane tuberkuloze u kojima se kortikosteroidi koriste za lečenje bolesti u kombinaciji sa odgovarajućom antituberkuloznom terapijom.

Neophodno je pažljivo praćenje stanja pacijenata sa latentnom tuberkulozom ili koji su pozitivni na tuberkulinski test ukoliko su indikovani kortikosteroidi, jer može doći do reaktivacije bolesti. Tokom hronične terapije, ovi pacijenti bi trebalo profilaktički da primaju tuberkulostatike.

Kortikosteroide treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa: nespecifičnim ulceroznim kolitisom ukoliko postoji verovatnoća pojave perforacija, apscesa ili druge gnojne infekcije, divertikulitisom, sa skorijim intestinalnim anastomozama; aktivnim i latentnim peptičkim ulkusom; bubrežnom insuficijencijom; hipertenzijom, dijabetesom ili kod onih sa porodičnom anamnezom dijabetesa, kongestivnom srčanom insuficijencijom, prethodnom steroidnom miopatijom, glaukomom (ili kod pacijenata kod kojih je prisutna porodična anamneza glaukoma); osteoporozom i mijastenijom gravis. Znaci peritonealne iritacije nakon gastrointestinalne perforacije kod pacijenata koji primaju visoke doze kortikosteroida mogu biti minimalni ili odsutni.

Prijavljena je masna embolija kao moguća komplikacija hiperkorticizma.

Kod pacijenata sa cerebralnom malarijom upotreba kortikosteroida je povezana sa produženjem kome i povećanom učestalošću pneumonije i gastrointestinalnog krvarenja.

Zabeleženo je pojačano dejstvo kortikosteroida kod pacijenata sa hipotireoidizmom i kod onih sa cirozom jetre.

Kod nekih pacijenata kortikosteroidi mogu povećati ili smanjiti broj i motilitet spermatozoida.

Primena kortikosteroida može maskirati znake i simptome infekcija, a može doći i do pojave novih infekcija za vreme terapije. Može doći do smanjene otpornosti i nemogućnosti lokalizacije infekcije kod pacijenata koji se leče kortikosteroidima.

Kortikosteroidi mogu aktivirati latentnu amebijazu i strongiloidijazu ili pogoršati aktivnu bolest. Stoga se preporučuje isključivanje dijagnoza latentne ili aktivne amebijaze i strongiloidijaze pre započinjanja terapije kortikosteroidima kod pacijenata koji su pod rizikom ili koji imaju simptome koji ukazuju na bilo koje od ovih stanja.

Tokom dugotrajne terapije kortikosteroidima može doći do razvoja zadnje subkapsularne katarakte, glaukoma uključujući moguće oštećenje optičkog nerva i može se povećati mogućnost pojave sekundarnih gljivičnih i virusnih infekcija oka.

Kortikosteroide treba primeniti sa oprezom kod pacijenata sa *Herpes simplex* infekcijom oka zbog mogućnosti pojave ulceracije i perforacije rožnjače.

Savetuju se redovni pregledi oftalmologa.

Pacijenti koji su na terapiji lekovima koji smanjuju aktivnost imunskog sistema podložniji su infekcijama nego zdravi pojedinci. Na primer, kod dece bez imuniteta ili kod odraslih pacijenata na terapiji kortikosteroidima tok ovčijih i malih boginja može se značajno pogoršati ili može doći do smrtnog ishoda. Kod ovakve grupe dece ili odraslih koji nikada nisu imali ova oboljenja, posebno treba voditi računa kako bi se izbegla izloženost. Rizik od razvoja diseminovanih infekcija varira među pojedincima i može biti povezan sa dozom, načinom i trajanjem primene kortikosteroida, ali i sa osnovnom bolešću. Pacijente koji su izloženi treba posavetovati da odmah zatraže savet lekara. Kod izloženosti malim boginjama indikovana je profilaksa ukupnim imunoglobulinom (IG). Kod izloženosti ovčim boginjama indikovana je profilaksa *Varicella zoster* imunoglobulinom (VZIG). Ukoliko se desi da dođe do razvoja ovčijih boginja treba razmotriti primenu lekova iz grupe antivirusika.

Potreban je poseban oprez kod pacijenata sa oslabljenim imunitetom.

Lečenje steroidima može dovesti do pogoršanja prognoze za vreme hirurških intervencija zbog povećanog rizika od infekcije. Ukoliko se sumlja na infekciju treba primeniti odgovarajuću antibiotsku terapiju u dozama koje su veće nego što je to uobičajeno.

#### Laktoza

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem inteolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

#### Pedijatrijska populacija

Kortikosteroidi mogu dovesti do ireverzibilnog zastoja rasta kod odojčadi, dece i adolescenata. Lečenje treba ograničiti na minimalnu dozu u što je moguće kraćem vremenskom periodu kako bi se minimizirala supresija sprege hipofiza-hipotalamus-nadbubrežna žlezda a samim tim i zastoj rasta.

Rast i razvoj odojčadi i dece na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima treba pažljivo pratiti.

Pacijente i/ili njihove negovatelje treba upozoriti da **može** doći do pojave potencijalno teških psihijatrijskih neželjenih reakcija sa sistemskom primenom steroida (videti odeljak 4.8). Simptomi se obično javljaju u roku od nekoliko dana ili nedelja od početka primene terapije. Rizici mogu biti veći pri primeni visokih doza i sa sistemskom izloženosti (takođe videti odeljak 4.5. *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*), iako koncentracije leka ne mogu omogućiti predviđanje početka, tipa, težine ili trajanja reakcija. Većina reakcija se povlači nakon smanjenja doze ili obustave terapije, iako može biti potrebna posebna nega. Pacijente i/ili njihove negovatelje treba ohrabriti da zatraže savet lekara ukoliko dođe do razvoja zabrinjavajućih psiholoških simptoma, pogotovo ukoliko se sumnja na depresivno raspoloženje ili suicidalne ideje. Pacijente i/ili njihove negovatelje treba upozoriti na moguće psihijatrijske poremećaje koji se mogu javiti ili za vreme ili odmah nakon smanjenja doze/obustave primene sistemskih steroida, iako su ovakve reakcije retko prijavljivane.

Posebna pažnja je potrebna kada se razmatra primena sistemskih kortikosteroida kod pacijenata sa postojećom ili sa prethodnom istorijom teških afektivnih poremećaja ili kada je u pitanju postojanje ovih stanja kod prvog rodbinskog stepena. Ovo se odnosi na depresivne ili manične-depresivne bolesti i prethodnu steroidnu psihozu.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Fenitoin, efedrin, rifabutin, karbamazepin, aminoglutetimid, barbiturati 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.

Često proveravanje protrombinskog vremena je potrebno kod pacijenata koji istovremeno primenjuju kortikosteroide i kumarinske antikoagulanse, jer su prijavljeni slučajevi uticaja kortikosteroida na izmenjen odgovor na antikoagulanse. Iako je bilo oprečnih izveštaja koji nisu potkrepljeni studijama o potenciranju dejstva, u kliničkim studijama je pokazano da je uobičajeni efekat koji nastaje dodavanjem kortikosteroida inhibicija odgovora na kumarinske antikoagulanse.

Sam ketokonazol može inhibirati sintezu kortikosteroida u nadbubrežnoj žlezdi i može dovesti do adrenalne insuficijencije za vreme obustave terapije kortikosteroidima (videti odeljak 4.4. *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Kada se kortikosteroidi daju istovremeno sa diureticima koji ne štede kalijum, pacijente treba pažljivo pratiti vezano za razvoj hipokalemije. Štaviše, kortikosteroidi mogu uticati na nitroplavo tetrazolijum test na bakterijske infekcije i uzrokovati pojavu lažno negativnih rezultatata.

Kada je u pitanju hipoprotrombinemija, acetilsalicilnu kiselinu u kombinaciji sa kortikosteroidima treba primenjivati sa oprezom.

Hidrokortizon primenjen u kombinaciji sa diureticima povećava rizik od pojave hipokalemije.

Primena glukokortikoida može uticati na povećanje doza insulina ili oralnih antidijabetika.

Istovremena primena CYP3A inhibitora uključujući i lekove koji sadrže kobicistat povećava rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida. Istovremenu primenu treba izbegavati osim ukoliko očekivana korist prevazilazi povećani rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida, i u tom slučaju pacijente treba pratiti vezano za sistemsku toksičnost kortikosteroida.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

S obzirom na to da nisu sprovedene reproduktivne studije kod ljudi sa kortikosteroidima, primenu ovih lekova kod trudnica i žena u reproduktivnom periodu zahteva procenu moguće koristi leka u odnosu na potencijalni rizik po majku i plod. Hidrokortizon prolazi placentalnu barijeru. 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 i može se desiti da dođe do supresije rasta, ometanja sinteze endogenih kortikosteroida, ili da izazovu druga neželjena dejstva kod deteta. Majkama koje uzimaju farmakološke doze kortikosteroida treba savetovati da ne doje.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Određena neželjena dejstva povezana sa primenom ovog leka mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama kod pojedinih pacijenata. Treba imati u vidu mogućnost pojave mišićne slabosti, atrofije mišića i promene raspoloženja (euforija, depresija) za vreme upravljanja vozilima i rukovanja sa mašinama.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava korišćena je sledeća konvencija: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Nema mnogo neželjenih dejstava ili komplikacija, ali su neželjena dejstva svojstvena primeni terapije kortikosteroidima. Primenom odgovarajuće doze hidrokortizona, rizik od pojave sledećih neželjenih dejstava je nizak.

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo
Infekcije i infestacije	Nepoznata učestalost: oslabljen imunitet, što može dovesti do povećanog rizika od infekcija (oportunističke infekcije), nepovoljan tok infekcija (sepsa, reaktivacija latentne tuberkuloze i infekcija parazitima kao što su amebijaze i strongiloidijaze). Maskiranje upozoravajućih simptoma sepse i perforacije.
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Nepoznata učestalost: eritrocitoza i neutrofilija, limfom i eozinopenija.
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznata učestalost: reakcije preosetljivosti i anafilaktičke reakcije.
Endokrini poremećaji	Nepoznata učestalost: inhibicija funkcije sprege hipofiza-hipotalamus-nadbubrežna žlezda (usled negativnog uticaja egzogenih steroida). Usled izloženosti stresu rizik od pojave adrenalne insuficijencije (trauma, hirurška intervencija ili infekcija). Razvoj Kušingovog sindroma.
Poremećaji metabolizma i ishrane	Nepoznata učestalost: retencija vode i natrijuma, gubitak kalijuma praćen hipokalemijskom alkalozom. Centripetalna gojaznost (lice, trup) praćena pojačanim apetitom.
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznata učestalost: euforično raspoloženje, anksioznost, depresija, psihoza.
Poremećaji nervnog sistema	Nepoznata učestalost: povećan intrakranijalni pritisak sa papiloedemom ( <i>pseudotumor cerebri</i> ), obično kod dece za vreme ili odmah nakon brze obustave terapije. Insomija.
Poremećaji oka	Nepoznata učestalost: zadnja subkapsularna katarakta, glaukom, zamagljen vid (videti odeljak 4.4. <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> ).
Kardiološki poremećaji	Nepoznata učestalost: Kongestivna srčana insuficijencija kod pacijenata sa predispozicijom.
Vaskularni poremećaji	Nepoznata učestalost: hipertenzija.
Gastrointestinalni poremećaji	Nepoznata učestalost: ezofagitis, peptički ulkus sa povećanim rizikom od krvarenja i perforacija, pankreatitis.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznata učestalost: atrofija kože sa pojavom velikih modrica (modrice koje se lako stvaraju), eritem lica, pojava akni i hirzuitizma, oslabljena sposobnost zarastanja rana, smanjena osetljivost kože na kožne testove, alergijske reakcije kao što je npr. urtikarija.
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Nepoznata učestalost: mišićna slabost i atrofija mišića (steroidna miopatija), rizik od pojave osteoporoze sa kompresivnim frakturama pršljenova, aseptična nekroza kostiju naročito glave femura. Zastoj rasta kod dece.
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Nepoznata učestalost: poremećaj menstrualnog ciklusa.
Ispitivanja	Nepoznata učestalost: smanjena tolerancija na glukozu što može dovesti do latentnog dijabetesa i povećane potrebe za oralnim antidijabeticima ili insulinom kod dijabetičara. Usled degradacije proteina može doći do negativnog azotnog balansa.

Prijavljen je širok opseg psihijatrijskih reakcija uključujući: afektivne poremećaje (kao što su razdražljivost, euforija, depresivno i labilno raspoloženje i suicidalne misli), psihotične reakcije (kao što su manija, sumanute misli, halucinacije i pogoršanje shizofrenije), poremećaji ponašanja, razdražljivost, anksioznost, poremećaj sna i kognitivne disfunkcije (uključujući zbunjenost i amneziju). Ove reakcije su česte i mogu se javiti i kod odraslih i kod dece. Procenjena učestalost teških neželjenih reakcija kod odraslih je 5-6%.

Prijavljena su psihološka neželjena dejstva nepoznate učestalosti na obustavu primene kortikosteroida.

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

## **4.9. Predoziranje**

Anafilaktičke i reakcije preosetljivosti mogu se lečiti adrenalinom, mehaničkom ventilacijom sa pozitivnim pritiskom i aminofilinom. Pacijenta treba smestiti na toplo i tiho mesto.

Nije indikovano lečenje reakcija izazvanih hroničnim trovanjem, osim ako je pacijent takvog stanja koje ga čini neuobičajeno osetljivim na neželjena dejstva kortikosteroida. U tom slučaju po potrebi treba primeniti simptomatsko lečenje.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** kortikosteroidi za sistemsku primenu, monokomponentni; glukokortikoidi

**ATC šifra:** H02AB09

Hidrokortizon spada u grupu glukokortikoida. Glukokortikoidi su adrenokortikalni steroidni hormoni koji se lako resorbuju iz gastrointestinalnog trakta i mogu biti prirodni ili sintetski.

Smatra se da je hidrokortizon glavni kortikosteroid koji luči kora nadbubrežne žlezde. Prirodni glukokortikosteroidi (hidrokortizon i kortizon) koji imaju i svojstva zadržavanja soli koriste se kao zamenska terapija u stanjima adrenokortikalne insuficijencije. Takođe se koriste i zbog svojih snažnih antiinflamatornih dejstava kod poremećaja više organskih sistema. Glukokortikoidi dovode do jakih i raznovrsnih metaboličkih efekata. Dodatno, modifikuju imunološki odgovor tela na različite stimulanse.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### Resorpcija

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

#### Distribucija

Vezivanje se vrši na dve proteinske frakcije. Jedan globulin za koji se veže kortikosteroid je glikoprotein, a drugi je albumin.

#### Biotransformacija i eliminacija

Hidrokortizon se metaboliše u jetri i u većem delu tkiva u organizmu do hidrogenizovanih i degradacionih formi kao što su tetrahidrokortizon i tetrahidrokortizol koji se izlučuju u urin, uglavnom konjugovan kao glukuronid zajedno sa veoma malom količinom nepromenjenog hidrokortizona.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nisu dostupni podaci iz relevantnih pretkliničkih studija.

## **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, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

## **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

515-01-03556-18-001

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

28.07.2020.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Jul, 2020.