

Písomná informácia pre používateľa

Zonta 0,1 mg tablety fludrokortizón-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zonta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zontu
3. Ako užívať Zontu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zontu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zonta a na čo sa používa

Zonta je liek obsahujúci kortizón (syntetický steroidný hormón) s mimoriadne silným účinkom na rovnováhu solí a vody vo vašom tele.

Zonta sa používa pri špecifických ochoreniach nadobličiek.

Fludrokortizón-acetát, ktorý sa nachádza v lieku Zonta, môže byť schválený aj na liečbu iných ochorení, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii o lieku.

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo iným zdravotníckym pracovníkom a vždy sa riaďte ich pokynmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zontu

Neužívajte Zontu:

- ak ste alergický na fludrokortizón-acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zontu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba fludrokortizón-acetátom môže mať za následok niekoľko zdravotných ťažkostí a v niektorých prípadoch sa musí dávkovanie upraviť podľa typu ochorenia. Je preto dôležité informovať lekára o všetkých vašich ochoreniach, a to pred liečbou aj počas nej. Týka sa to najmä infekcií, ochorení tráviaceho traktu, ochorení obličiek a pečene, krvných zrazenín, vysokého krvného tlaku, srdcového zlyhávania, cukrovky, osteoporózy, Cushingovho syndrómu, duševných ochorení, záchvatov kŕčov, rôznych kožných vyrážok, nádorových ochorení a myasténie gravis (svalovej slabosti).

Váš lekár vám môže dať odporúčania týkajúce sa množstva soli a bielkovín v strave, ako aj predpísať tablety s obsahom draslíka.

Ak máte byť očkovaný počas liečby liekom Zonta, prosím, poraďte sa so svojim lekárom.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Iné lieky a Zonta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Zonta užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky. Týka sa to antiepileptík (lieky na epilepsiu, kŕče), liekov na liečbu cukrovky a krvných zrazenín, antibiotík na tuberkulózu a plesne, srdcových glykozidov (lieky na srdce), hormonálnych prípravkov (napr. antikoncepcné tabletky), tabliet proti bolesti a zápalom, diuretik (lieky na odvodnenie), liekov ovplyvňujúcich imunitný systém, liekov na myasténiu gravis (svalová slabosť), liekov obsahujúcich barbituráty (používané napríklad pri záchvatoch a pri anestézii) a vakcín.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinok Zonty a váš lekár vás môže chcieť pozornejšie sledovať, ak užívate takéto lieky (napr. niektoré lieky na HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fludrokortizón-acetát nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Musíte vedieť sami zhodnotiť, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo vykonávať prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť. Jedným z faktorov, ktoré môžu túto schopnosť ovplyvniť, sú účinky a/alebo vedľajšie účinky liekov, ktoré užívate. Popis týchto účinkov a/alebo vedľajších účinkov nájdete v jednotlivých častiach tejto písomnej informácie. Preto si, prosím, prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii pre používateľa. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Zonta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zontu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých:

Dávka je individuálna, zvyčajne 1 až 2 tablety denne. Často sa podáva spolu s iným kortizónom.

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich < 18 rokov:

Odporúčaná dávka je polovica až 1 tableta denne.

Dávka sa upravuje podľa veku, telesnej hmotnosti a závažnosti ochorenia.

Ak užijete viac Zonty, ako máte

Ak ste užili príliš veľké množstvo lieku alebo ak napr. dieťa náhodne prehltnulo váš liek, obráťte sa na lekára, pohotovosť alebo toxikologické informačné centrum, aby posúdili riziko a poradili vám.

Predávkovanie môže spôsobiť zadržiavanie tekutín v tele, výrazné zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie množstva draslíka v krvi, vysoký krvný tlak, srdcový infarkt alebo svalovú slabosť.

Ak zabudnete užiť Zontu

Ak ste vynechali dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zontu

Neprestaňte užívať Zontu, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri fludrokortizón-acetáte boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (vyskytujúce sa pri neznámom počte užívateľov):

Znížené množstvo draslíka v krvi, zlyhávanie srdca, vysoký krvný tlak.

Bolesť hlavy, svalová slabosť, hromadenie tekutín v tele.

Strata chuti do jedla, hnačka, halucinácie, záchvaty, mdloby, zmena chuti, zväčšenie srdca, ochabnutie svalov, porucha rovnováhy kyselín a zásad v tele, rozmazané videnie.

Pri užívaní vyšších dávok, ako sú odporúčané, boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Zníženie tvorby kortizónu v tele, porucha rovnováhy sodíka a bielkovín v tele, cukrovka, príznaky podobné Cushingovmu syndrómu (napr. hromadenie tuku v oblasti tváre a trupu, strie a modriny, svalová slabosť, vysoký krvný tlak a niekedy cukrovka), duševné poruchy, znížená obranyschopnosť proti infekciám, znovu objavenie infekcie ako je tuberkulóza, zhoršené hojenie rán, zvýšený tlak v oku (glaukóm), šedý zákal, osteoporóza, stenčenie kože, krvné zrazeniny, útlm rastu do výšky u detí, zvýšený tlak v mozgu, nespavosť, poruchy menštruácie, poruchy tráviaceho traktu (napr. žalúdočné vredy) a infekcie oka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zontu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zonta obsahuje

- Liečivo je fludrokortizón-acetát. Každá tableta obsahuje 0,1 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, hypromelóza 6cPs, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý (E572).

Ako vyzerá Zonta a obsah balenia

Zonta sú biele alebo takmer biele podlhovasté tablety, dlhé približne 9 mm a široké približne 4 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Zonta je dostupná v baleniach po 30, 50, 60 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MAKPHARM d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10000 Zagreb

Chorvátska republika

Výrobca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko: Zonta 0,1 mg tablete

Slovensko: Zonta 0,1 mg tablety

Slovinsko: Zonta 0,1 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.