

## Písomná informácia pre používateľa

### HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE 100 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

#### hydrokortizón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE
3. Ako používať HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE a na čo sa používa**

HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE obsahuje liečivo hydrokortizón (vo forme hydrokortizónsukcinátu sodného).

Hydrokortizón patrí do skupiny látok s názvom kortikosteroidy alebo steroidy. Kortikosteroidy sa vytvárajú prirodzene v tele a sú dôležité pre množstvo telesných funkcií.

Kortikosteroidy ako HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE sú podávané lekárom alebo zdravotnou sestrou, v prípade, ak vaše telo neprodukuje dostatok kortikosteroidov pri znížení funkcie nadobličiek (adrenokortikálnej insuficiencii).

Kortikosteroidy sa môžu použiť pri pooperačnom šoku, úrazoch, anafylaktických reakciách (z precitlivenosti) a ďalších stresových situáciách, zápalových alebo alergických stavoch ovplyvňujúcich:

##### Trávaci systém

- napr. Crohnova choroba (zápal čriev) alebo ulcerózna kolitída (zápal dolnej časti čriev).

##### Dýchací systém

- napr. bronchiálna astma alebo zápal zapríčinené vdýchnutím zvratkov alebo obsahu žalúdka.

##### Kožu

- napr. závažná forma *erythema multiforme* (kožné ochorenie, ktorého prejavy sú červené vyrážky alebo pľuzgiere na koži a slizniciach), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná porucha kože a slizníc s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože ako reakcia na liek alebo infekciu) alebo systémový *lupus erythematosus* (závažné autoimunitné ochorenie s postihnutím viacerých orgánov – kože, kĺbov, obličiek, krvných buniek a nervového systému).

HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE môže byť predpísaný aj v iných ako uvedených prípadoch, napr. pri adrenálnej insuficiencii (nedostatočnosť nadobličiek) a pri iných zdravotných stavoch spojených so šokom.

Pokiaľ si nie ste istý prečo ste dostali tento liek, necítite sa lepšie alebo sa cítite horšie, opýtajte sa vášho lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

### **Nepoužívajte HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

- ak ste alergický na hydrokortizón alebo ste mali alergickú reakciu (precitlivosť) alebo akýkoľvek iný typ reakcie na hydrokortizón, akýkoľvek iný liek obsahujúci kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo začervenanie, opuch tváre alebo pier alebo dýchavičnosť
- ak máte akékoľvek neliečené hubové infekcie (mykózy)
- ak vám boli alebo majú byť podané „živé“ alebo „živé oslabené“ vakcíny

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak máte alebo ste v minulosti mali nasledujúce ochorenia, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vás môže v priebehu liečby týmto liekom častejšie sledovať. Môže byť potrebná zmena dávkovania alebo náhrada iným liekom.

- poranenie mozgu pri úraze alebo mŕtvica
- ovčie kiahne, osýpky, pásový opar alebo herpesová očná infekcia alebo ak ste boli v kontakte s osobou s ovčimi kiahňami, osýpkami alebo pásovým oparom a neprekonali ste tieto ochorenia v minulosti, alebo ak si nie ste istý, či ste ich mali v minulosti
- závažné stavy depresie alebo mániodepresie (bipolárna porucha) a predchádzajúce psychózy aj vyvolané užívaním liekov s obsahom steroidov ako hydrokortizón, alebo ak niekto z vašej rodiny mal tieto ochorenia.
- diabetes mellitus - cukrovka (alebo výskyt cukrovky v rodinnej anamnéze)
- epilepsia
- glaukóm (zelený zákal, zvýšený tlak v oku) alebo výskyt glaukómu v rodine
- ak ste nedávno mali infarkt myokardu (odumretie časti srdcového svalu)
- srdcové zlyhanie
- hypertenzia (vysoký krvný tlak)
- hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy)
- Kaposiho sarkóm (typ rakoviny kože)
- ochorenie obličiek (nedostatočnosť obličiek) alebo pečene (vrátane zlyhania pečene a cirhózy)
- svalové problémy (svalová bolesť alebo slabosť) ak boli v minulosti zaznamenané pri užívaní steroidných liekov
- myasténia gravis (výrazná svalová slabosť, ktorá niekedy vedie až k neschopnosti pohybu)
- osteoporóza (krehké kosti - kosti, ktoré sa ľahko lámu)
- feochromocytóm (zriedkavé nádorové ochorenie nadobličiek)

- hnisavý zápal (absces kože - dutina vzniknutá zápalom a vyplnená hnisom) alebo iná infekcia s tvorbou hnisu
- žalúdočný a dvanástnikový vred (defekt sliznice žalúdka alebo čriev – dvanástnika)
- tromboflebitída alebo predispozícia k tromboflebitíde - ochorenie žíl zapríčinené trombami (krvnou zrazeninou v žilách), ktoré vedie k zápalu žíl (ich začervneniu, opuchu a krehnutiu)
- tuberkulóza alebo ak ste mali tuberkulózu v minulosti
- čerstvé anastomózy (anatomické spojenie) čriev
- ulcerózna kolitída (zápalové ochorenie hrubého čreva)
- divertikulitída (zápalové ochorenie výdutínok čreva)

Kontaktujte svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Pri užívaní kortikosteroidov treba postupovať opatrne, pretože môžu spôsobiť poruchy funkcie oka (centrálne serózne chorioretinopatie), kde dochádza k nahromadeniu tekutiny pod svetlocitlivou vrstvou tkaniva v zadnej časti vo vnútri oka (sietnice), spôsobujúce poškodenie zraku a môže viesť k oddeleniu sietnice.

Dlhodobá liečba vysokými dávkami kortikosteroidov môže spôsobiť neobvyklé hromadenie tukových zásob v priestore chrbticového kanála (epidurálna lipomatóza).

Ak sa hydrokortizón podáva predčasne narodenému dieťaťu, môže byť potrebné sledovanie funkcie a štruktúry srdca.

### **Iné lieky a HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

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

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Informujte svojho lekára, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože ich účinok a účinok lieku HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE sa môžu navzájom ovplyvňovať:

- acetazolamid (na liečbu glaukómu alebo epilepsie)
- aminoglutetimid (na liečbu rakoviny)
- antikoagulanciá (liečivá na zriedenie krvi ako acenokumarol, fenindión a warfarín)
- anticholinesterázy (liečivá na liečbu myastenie gravis ako distigmín a neostigmín)
- antibiotiká (napríklad erytromycín)
- kyselina acetylsalicylová (aspirín) a nesteroidné protizápalové liečivá ako ibuprofén na liečbu miernych alebo stredných bolestí
- barbituráty, karbamazepín, fenytoín a primidon (na liečbu epilepsie)
- karbenoxolón a cimetidín (na liečbu pálenia záhy a tráviacich problémov)
- cyklosporín (na liečbu stavov ako sú závažná reumatoidná artritída, závažná psoriáza alebo stav po transplantácii orgánu alebo kostnej drene)
- digoxín (na liečbu srdcového zlyhania a/alebo na úpravu srdcového rytmu)
- diltiazem alebo mibefradil (používané pri srdcových ochoreniach alebo vysokom krvnom tlaku)
- diuretiká (tiež nazývané ako lieky na odvodnenie)

- ketokonazol alebo itrakonazol (na liečbu hubových infekcií)
- pankurónium alebo iné látky blokujúce neuromuskulárny prenos používané pri niektorých chirurgických zákrokoch
- rifampicín a rifabutín (antibiotiká používané pri liečbe tuberkulózy)
- vakcíny - informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o nedávnych alebo plánovaných očkovaníach. Nesmiete dostať „živé“ vakcíny, pokiaľ je vám podávaný tento liek, účinok ďalších vakcín môže byť oslabený.

#### **Ak dlhodobo užívate iné lieky**

V prípade liečby cukrovky, vysokého krvného tlaku alebo zadržiavania tekutín (opuchy) informujte svojho lekára, možno bude potrebné upraviť dávku lieku na liečbu týchto stavov.

#### **Pred akoukoľvek operáciou**

Informujte lekára, zubára alebo anesteziológa, že je vám podávaný tento liek.

#### **V prípade akýchkoľvek laboratórnych testov u vášho lekára alebo v nemocnici**

Je dôležité informovať lekára alebo zdravotnú sestru, že je vám podávaný HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE. Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Tak ako všetky lieky, aj kortikosteroidy možno v tehotenstve a počas dojčenia predpísať iba v prípadoch, že výhody liečby pre matku a dieťa prevážia možné riziká.

Hydrokortizón prechádza cez placentu ľahko. Dlhodobé alebo opakované podávanie kortikosteroidov v priebehu tehotenstva môže zvyšovať riziko spomalenia rastu dieťaťa.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, pretože malé množstvá kortikosteroidov môžu prechádzať do materského mlieka. Ak budete pokračovať v dojčení a zároveň sa liečíte týmto liekom, je potrebné venovať dieťaťu zvýšenú lekársku starostlivosť, aby ste sa uistili, že dieťa nie je týmto liekom ovplyvnené.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V súvislosti s užívaním tohto lieku sa však vyskytli vedľajšie účinky ako sú mdloby, vertigo (pocit točenia hlavy), záchvaty. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

#### **HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, tj. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

#### **Karta „Steroidová liečba“**

Lekár vám môže poskytnúť kartu „Steroidová liečba“, ktorá obsahuje podrobné údaje o lieku, vrátane jeho dávkovania a dĺžky liečby kortikosteroidmi. Počas užívania tohto lieku sa odporúča nosiť túto kartu so sebou a informovať o tom každého, kto vám poskytuje liečbu (ako je lekár, zdravotná sestra alebo zubný lekár) a to počas 3 mesiacov po podaní poslednej injekcie lieku.

Ak ste prijatý do nemocnice, vždy povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate tento liek. Môžete tiež nosiť medicínsky výstražný náramok alebo príviesok, aby zdravotnícky personál vedel, že užívate steroid v prípade nehody alebo straty vedomia.

### **Spôsob podávania**

HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE podáva lekár alebo zdravotná sestra do žily (vnútrožilovou injekciou alebo infúziou) alebo do svalu (vnútro svalovou injekciou).

Liek sa najskôr rozpustí v sterilnej vode na injekciu. Na infúzne podávanie (s použitím infúznej pumpy alebo samospádom) sa potom roztok zmieša s ďalším vhodným roztokom. Do infúzneho roztoku sa nesmú pridávať iné liečivá.

### **Dávkovanie**

Dávkovanie a miesto podania injekcie určí váš lekár v závislosti od ochorenia a jeho závažnosti. Na efektívnu úľavu od príznakov váš lekár predpíše čo najkratšiu dobu užívania a najnižšiu možnú účinnú dávku.

### **Dospelí**

Prvá dávka sa zvyčajne, hlavne pri akútnych stavoch, podáva vo forme vnútrožilovej injekcie. Začiatková dávka predstavuje v závislosti od závažnosti stavu pacienta množstvo lieku zodpovedajúce 100 – 500 mg hydrokortizónu (ale môže byť aj vyššia). Podáva sa pomaly počas 1 – 10 minút. Ďalšia dávka môže byť podľa reakcie pacienta podaná v intervale od 2 do 6 hodín. Vysoké dávky lieku sa môžu podávať iba počas dvoch až troch dní. Liečba kortikoidmi je doplnková a nie je náhradou štandardnej liečby.

### **Starší pacienti**

Liečba prebieha obvyčajne rovnako ako u mladších dospelých. Avšak lekár môže častejšie kontrolovať váš stav.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Kortikosteroidy môžu spomaliť rast u detí a dospievajúcich, preto sa podáva najnižšia účinná dávka a čo najkratší možný čas.

### **Pacienti vystavený vysokému stresu**

Ak ste počas liečby vystavený vysokému stresu je u vás potrebné sledovať výskyt prejavov a príznakov nedostatočnosti nadobličiek.

### **Pacienti s ochorením pečene**

Ak máte ochorenie pečene, možno vám bude potrebné znížiť dávkovanie.

### **Ak použijete viac HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE, ako máte**

Ak si myslíte, že ste dostali viac dávok tohto lieku ako ste mali, kontaktuje ihneď vášho lekára.

### **Ak prestanete používať/ vám znížia dávky HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

O ukončení liečby rozhodne lekár.

Počas dlhodobej liečby sa môže rozvinúť atrofia (zmenšenie) kôry nadobličiek a potlačenie hypotalamickej-hypofyzárnej-adrenálnej osi. Pri náhlom vysadení dávok lieku, ktoré boli až 160 mg hydrokortizónu počas 3 týždňov, je u väčšiny pacientov nepravdepodobné, že by k týmto účinkom došlo.

Ak ste dostávali **dávky vyššie ako sú fyziologické dávky systémových** (pôsobiacich v celom tele) **kortikosteroidov** (približne 30 mg hydrokortizónu) **dlhšie ako 3 týždne**, nesmie byť ukončenie liečby náhle. Liečbu je potrebné ukončiť pomalým znižovaním dávky, aby sa predišlo príznakom z vysadenia liečby. Pri ukončovaní liečby sa môžu objaviť nasledovné príznaky: svrbenie kože, horúčka, bolesti

svalov a kĺbov, nádcha, zalepenie očí, potenie a zníženie telesnej hmotnosti. Informujte lekára, ak sa pri znižovaní dávky lieku vrátia príznaky, alebo ak sa váš stav zhorší.

**Postupné ukončenie systémovej liečby kortikosteroidmi** bude u vás možno potrebné aj ak liečba trvala 3 týždne alebo menej a to v týchto prípadoch:

- ak ste opakovane boli liečení systémovými kortikosteroidmi, najmä ak liečba trvala dlhšie ako 3 týždne.
- ak ste v poslednom roku pred začatím tejto liečby už podstúpili dlhodobú liečbu (mesiace, roky) kortikosteroidmi (v tabletkách alebo injekciách)
- ak ste pred začatím tejto liečby už mali problémy s nadobličkovými žľazami ak ste dostávali liečbu s viac ako 160 mg systémových kortikosteroidov
- ak užívate kortikosteroidy opakovane večer

#### **Psychické poruchy pri HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

Pri liečbe steroidmi ako je HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE sa môžu vyskytnúť psychické poruchy (pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky).

- Tieto ochorenia môžu byť závažné.
- Zvyčajne sa objavia do niekoľkých dní alebo týždňov po začatí liečby.
- Ich výskyt je pravdepodobnejší pri liečbe s vysokými dávkami lieku.
- Väčšina týchto problémov odznie po znížení dávky alebo ukončení liečby. Niektoré z týchto porúch si môžu vyžadovať liečbu.

Informujte lekára ak sa pri užívaní tohto lieku u vás (alebo u niekoho, kto užíva tento liek) objavia akékoľvek prejavy psychických porúch. Pozornosť treba predovšetkým venovať depresívnym stavom alebo samovražedným myšlienkam. V niekoľkých prípadoch boli zaznamenané psychické poruchy pri znižovaní dávky/ukončovaní liečby alebo po ukončení liečby.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Váš lekár vám podá tento liek na liečbu stavu, ktorý ak by nebol správne liečený, mohol by byť vážny.

Keďže hydrokortizón sa zvyčajne používa krátkodobo, je nepravdepodobné, že by sa vyskytli vedľajšie účinky. Možnosť vzniku vedľajších účinkov súvisiacich s liečbou kortikosteroidmi je však potrebné brať do úvahy.

**V určitých situáciách sa užívanie liekov ako HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE (steroidov) nesmie náhle ukončiť. Ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku starostlivosť. Váš lekár potom rozhodne, či máte pokračovať v užívaní:**

- **Alergické reakcie**, ako kožné vyrážky, opuch tváre alebo dýchavičnosť a problémy s dýchaním. Tento vedľajší účinok môže byť závažný.
- **Akútna pankreatitída**, bolesť brucha, ktorá môže vyžarovať smerom k chrbtici, môže byť sprevádzaná vracaním, šokom a stratou vedomia.
- **Vredy alebo krvácanie vredov** sa prejavuje prudkou bolesťou žalúdka, ktorá môže vystreľovať smerom k chrbtici a môže byť sprevádzaná krvácaním z konečníka, čiernou alebo krvavou stolicou a/alebo vracaním krvi.
- **Infekcie**. Tento liek môže skryť alebo zmeniť prejavy a príznaky niektorých infekcií, alebo znížiť odolnosť voči infekciám, takže ich diagnostikovanie v skoršom štádiu je obtiažne.

Príznakmi môže byť zvýšená teplota alebo celkový pocit slabosti. Príznakom opätovnej aktivácie tuberkulózy môže byť vykašliavanie krvi alebo bolesť na hrudníku. Tento liek môže tiež zapríčiniť vývoj závažnejšej infekcie.

- **Pľúcna embólia** (krvná zrazenina v pľúcach), príznakom je náhla ostrá bolesť na hrudníku, dýchavičnosť a vykašliavanie krvi.
- **Zvýšený vnútrolebečný tlak** u detí (*pseudotumor cerebri*), ktorého príznakmi sú bolesti hlavy so zvracaním, vyčerpanosť a ospalosť. Tento vedľajší účinok sa zvyčajne prejavuje až po ukončení liečby.
- **Tromboflebitída** (krvná zrazenina alebo trombóza v žilách nôh), príznaky zahŕňajú bolestivé opuchnuté, červené a citlivé žily.

**Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo ak spozorujete ďalšie neobvyklé vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.**

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Zvýšená chuť do jedla, nárast hmotnosti, poruchy glukózovej tolerancie a zvýšené požiadavky na antidiabetickú liečbu (výskyt cukrovky alebo zhoršenie cukrovky)
- Retencia (zadržiavanie) sodíka a vody a súvisiace opuchy a vysoký krvný tlak
- Podráždenosť, poruchy spánku
- Katarakta (šedý očný zákal)
- Dyspepsia (porucha trávenia)
- Spomalené hojenie
- Proximálna myopatia (svalová slabosť, zmenšovanie sa svalov), osteoporóza (rednutie kostí, môže spôsobiť, že kosti sa ľahko zlomia), zlomeniny dlhých kostí a stavcov

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- duševné poruchy ako emočné prejavy (podráždené, euforické, depresívne nálady, psychická závislosť a samovražedné myšlienky), psychotické reakcie (bludy, halucinácie a zhoršenie schizofrénie), poruchy správania, strach, záchvaty a kognitívna porucha (porucha vnímania a myslenia) vrátane zmätenosti a amnézie (čiastočná alebo úplná strata pamäti).

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Anafylaktická reakcia (reakcia z precitlivenosti), bronchiálny spazmus (problémy s dýchaním)
- Hypopigmentácia alebo hyperpigmentácia (zvýšené alebo znížené množstvo pigmentu – sfarbenia kože), sterilný absces (dutina vyplnená hnisom), edém (opuch) alebo urtikária (žihľavka)

**Frekvencia vedľajších účinkov nie je známa (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)**

#### Infekcie a nákazy

- Maskovaná infekcia, oportúnna infekcia (vyvolaná mikroorganizmom, ktorý za normálnych okolností nie je pre človeka nebezpečný), infekcia (vrátane zvýšenej náchylnosti a závažnosti infekcií; znovuobjavenie latentnej tuberkulózy)

#### Nádory, cesty a polypy

- Kaposiho sarkóm (nádorové ochorenie vyvolané vírusom v dôsledku zníženej imunity organizmu)

### Krv

- Leukocytóza (zvýšený počet bielych krviniek v krvi)

### Imunita

- Potlačenie reakcií na kožné testy

### Hormóny

- Príznaky Cushingovho syndrómu (ochorenie z nadprodukcie hormónov kôry nadobličiek, prejavuje sa okrúhrou tvárou alebo mesiačikovitou tvárou), potlačenie funkcie osi hypotalamus, hypofýza a nadobličky

### Metabolizmus

- Hypokalemická alkalóza (porucha vnútorného prostredia), znížená tolerancia glukózy (cukrov), zvýšená chuť do jedla, zvýšenie hmotnosti

### Nervový systém

- Zvýšený vnútrolebečný tlak (s tvorbou papilodému), benígna intrakraniálna hypertenzia (nezhubné zvýšenie vnútrolebečného tlaku), kŕče, epidurálna lipomatóza (neobvyklé hromadenie tukových zásob v priestore chrbticového kanála) (pozri časť 2).

### Oči

- Glaukóm (šedý zákal, zvýšený tlak v oku, čo spôsobuje bolesti očí a bolesti hlavy), exoftalmus (vypúlenie očných buliev), zvýšenie vnútroočného tlaku s možným poškodením zrakového nervu, stenčenie rohovky (priehľadnej steny v prednej časti oka) alebo skléry (bielej časti oka, očného bielka), zhoršenie očných vírusových alebo hubových ochorení, centrálna serózna chorioretinopatia (pozri časť 2), rozmazané videnie (pozri časť 2)

### Srdce

- Kongestívne zlyhanie srdca (pri citlivých pacientoch) - problémy so správnym pumpovaním krvi vo vašom srdci s príznakmi ako sú opuchnuté členky, problémy s dýchaním a búšenie srdca, nepravidelný alebo veľmi rýchly alebo pomalý pulz, ruptúra myokardu (trhlina v srdcovom svale) po infarkte myokardu.

Zväčšenie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia) u predčasne narodených detí.

### Cievy

- Hypertenzia (vysoký tlak krvi), tromboembólia (upchanie cievy krvnou zrazeninou)

### Dýchanie

- Čkanie

### Tráviaci systém

- Vredy žalúdka a dvanástnika aj s prederavením a krvácaním, žalúdočné krvácanie, zápal pankreasu, rozťahnutie brušnej dutiny (prejavujúce sa zväčšením brucha), vredy a v pažeráku, hubová infekcia pažeráka (afty v pažeráku), perforácia (prederavenie) čreva, nevoľnosť

### Koža

- Petéchie (drobné bodkovité krvácanie do kože a slizníc), telangiektázia (nahromadenie rozšírených žiliek na koži alebo sliznici), ekchymózy (bledé alebo tmavšie škvrny na pokožke alebo vyvýšené škvrny nezvyčajnej farby), odumretie kože alebo podkožného tkaniva, kožné strie (trhlinky v koži), nadmerné ochlpenie mužského typu u žien, akné, nadmerné potenie

### Svaly a kosti

- Svalová slabosť, osteonekróza (odumretie, rozpad kosti), spomalenie rastu



### Menštruácia

- Nepravidelná menštruácia, vynechanie menštruačného krvácania

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

- Zhoršené hojenie, nehnisavé ložisko na koži

### Laboratórne nálezy

- Znížená tolerancia cukrov, zvýšená potreba inzulínu (alebo liekov na zníženie hladiny cukru v krvi podávaných cez ústa u diabetikov), pokles hladiny draslíka v krvi, negatívna bilancia dusíka (z dôvodu rozkladu bielkovín), zvýšená hladina vápnika v moči, zvýšenie hladiny niektorých enzýmov v krvi (alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, krvnej alkalickéj fosfatázy), zvýšenie telesnej hmotnosti

### Úrazy

Tlakové zlomeniny stavcov, pretrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy)

- Príznaky z vysadenia lieku

Príliš rýchle zníženie dávky kortikosteroidov v nadväznosti na dlhodobú liečbu môže viesť k náhlejšej nadobličkovej nedostatočnosti, hypotenzii (nízkemu tlaku krvi) až úmrtiu. Toto je však pravdepodobnejšie pri nepretržitej kortikosteroidovej liečbe.

Príznaky z vysadenia lieku môžu tiež zahŕňať horúčku, bolesť svalov, bolesť kĺbov, nádchu, zápal spojiviek, bolestivé svrbivé uzlíky na koži a stratu telesnej hmotnosti.

U detí bol zvyčajne po ukončení liečby hydrokortizónom pozorovaný zvýšený vnútrolebečný tlak s opuchom mozgu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Po zriedení lieku sterilnou vodou na injekciu sa roztok musí okamžite použiť. Nepoužitý roztok bezpečne zlikvidujte. Lekár pred použitím skontroluje, či je roztok číry a neobsahuje žiadne cudzorodé častice.

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

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 HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE obsahuje**

- Liečivo je hydrokortizón.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg hydrokortizónu (ako hydrokortizónsukcinát sodný).

- Ďalšie zložky sú bezvodý hydrogenfosforečnan sodný a monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

**Ako vyzerá HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE a obsah balenia**

Biely alebo takmer biely prášok

Sklená injekčná liekovka, gumová zátka, hliníkový uzáver s odklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: 1, 10, 25, 50 a 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Výrobca**

Medochemie Ltd (Ampoules Facility), 48 Iapetou Street, Ayios Athanasios Industrial Area, Ayios Athanasios, Limassol 4101, Cyprus

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma SpA, Via Licinio, 11-22036 Erba (Co), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

## **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.**

### **Dávkovanie a spôsob liečby**

HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE sa podáva vnútrožilovou injekciou, vnútrožilovou infúziou alebo vnútro svalovou injekciou. Odporúčaným spôsobom podávania v akútnych stavoch je vnútrožilová injekcia. Po počiatočnom akútnom stave má byť zvážená dlhodobá pôsobiaca injekčná alebo tabletová lieková forma.

Výška dávky zvyčajne kolíše od 100 mg do 500 mg v závislosti od závažnosti ochorenia. Podáva sa formou vnútrožilovej injekcie počas 1 až 10 minút. Táto dávka sa môže opakovať v intervaloch 2, 4 alebo 6 hodín podľa odpovede pacienta alebo podľa klinického stavu.

Podávanie vysokých dávok kortikosteroidnej liečby má pokračovať, kým sa pacientov stav nestabilizuje - zvyčajne nie viac ako 48 – 72 hodín. Ak liečba hydrokortizónom musí trvať dlhšie ako 48 – 72 hodín, je možný výskyt hypernatriémie (zvýšeného obsahu sodíka v krvi), preto je potrebné zvážiť nahradenie HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE iným kortikosteroidom (napríklad metylprednizolónsukcinátom sodným), ktorý spôsobuje malé alebo žiadne nadbytočné zadržiavanie sodíka. Hoci nežiaduce účinky sú pri vysokých dávkach krátkodobej liečby kortikosteroidmi zriedkavé, môže sa vyskytnúť peptická ulcerácia. Odporúča sa súčasná profylaktická liečba antacidami.

U pacientov liečených kortikoidmi, ktorí sú vystavení vysokému stresu, sa odporúča dôsledne sledovať výskyt prejavov a príznakov adrenokortikálnej insuficiencie.

Liečba kortikoidmi je doplnkom, nie náhradou štandardnej liečby.

U pacientov s ochorením pečene môže byť zvýšený účinok, je možné vziať do úvahy zníženie dávkovania.

### Starší pacienti

HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE je indikovaný hlavne pre krátkodobé akútne prípady. Neexistujú informácie, ktoré by naznačovali, že je potrebná úprava dávkovania u starších pacientov. Liečba starších pacientov sa však má plánovať s ohľadom na to, že bežné nežiaduce účinky kortikosteroidov sú u starších pacientov častejšie a menej tolerované, a preto sa vyžaduje dôsledné klinické monitorovanie.

### Pediatrická populácia

Pri dojčatách a deťoch sa môže dávkovanie znížiť, ale je potrebné riadiť sa skôr závažnosťou stavu a reakciou pacienta ako vekom či hmotnosťou. Dávka ale nemá byť nižšia ako 25 mg denne.

### **Príprava roztoku**

Nepoužívajte iné ako dole uvedené rozpúšťadla. Pred použitím vizuálne skontrolujte parenterálny injekčný roztok, či je číry a neobsahuje žiadne cudzorodé častice.

Roztok pre intravenóznou alebo intramuskulárnu injekciu sa pripraví asepticky pridaním nie viac ako 2 ml sterilnej vody na injekciu k obsahu jednej injekčnej liekovky HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE 100 mg. Pred použitím potriasť a nasať do striekačky.

Roztok pre intravenóznou infúziou sa pripraví pridaním nie viac ako v 2 ml sterilnej vody na injekciu k obsahu injekčnej liekovky; tento roztok sa potom môže riediť na 100 ml – 1 000 ml (ale nie menej než 100 ml) 5 % vodným roztokom glukózy (alebo izotonickým roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy v izotonickom roztoku chloridu sodného, pokiaľ nemá pacient obmedzený príjem sodíka).

Hodnota pH pripraveného roztoku je v rozsahu od 6,5 do 8,0.

Nariedený roztok sa znehodnocuje skladovaním a má byť použitý okamžite po príprave.