

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Hydrocortisone Pharmis, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

*Hydrocortisonum* (w postaci sodu bursztynianu)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hydrocortisone Pharmis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisone Pharmis
3. Jak stosować lek Hydrocortisone Pharmis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisone Pharmis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydrocortisone Pharmis i w jakim celu się go stosuje**

Ten lek zawiera hydrokortyzon w postaci hydrokortyzonu sodu bursztynianu. Hydrokortyzon należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami lub steroidami. Kortykosteroidy występują naturalnie w organizmie i są ważne dla wielu funkcji organizmu.

Zażywanie dodatkowych kortykosteroidów, takich jak lek Hydrocortisone Pharmis jest skutecznym sposobem leczenia wielu chorób, w tym stanów zapalnych. Lek ten zmniejsza stan zapalny, który w przeciwnym razie mógłby powodować nasilenie się choroby. Aby lek ten przyniósł największe korzyści, należy przyjmować go regularnie.

Kortykosteroidy mogą też być pomocne w leczeniu reakcji nadwrażliwości (**anafilaksji**) lub innych uciążliwych dolegliwości. Dotyczy to stanów zapalnych lub alergii następujących narządów:

- **pluca**, np. astma oskrzelowa lub zapalenie spowodowane zassaniem (aspiracją) wymiocin lub treści żołądkowej,
- **skóra** np. zespół Stevensa-Johnsona (zaburzenie autoimmunologiczne, w którym układ odpornościowy powoduje powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry) lub toczeń rumieniowaty układowy (toczeń).

Lek ten może być przepisany w celu leczenia chorób innych niż wymienione powyżej, takich jak niewydolność nadnerczy i inne nagłe przypadki medyczne, jak leczenie wstrząsu z tym związanego.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent nie czuje się lepiej, czuje się gorzej lub nie jest pewien, dlaczego otrzymał ten lek.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisone Pharmis**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydrocortisone Pharmis**

- Jeśli pacjent uważa, że kiedykolwiek wystąpiła u niego **reakcja alergiczna** lub jakiegokolwiek inny rodzaj reakcji po zażyciu tego leku lub jakiegokolwiek innego leku zawierającego kortykosteroidy lub którykolwiek ze składników tego leku (punkt 6 zawiera listę składników). Objawem reakcji alergicznej może być wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy lub ust bądź duszność.
- Jeśli u pacjenta występuje **zakażenie** grzybicze, które nie jest leczone.
- Jeśli pacjent został ostatnio **zaszczepiony** lub ma być zaszczerpiony.

#### Tego leku nie wolno wstrzykiwać:

- Do rdzenia kręgowego (dooponowo) [z wyjątkiem stosowania wraz z określonymi schematami chemioterapii] ani podawać drogą zewnątrzoponową. Nie zaleca się podawania tego leku drogą dooponową.

#### Dzieci i młodzież

Lek ten należy ostrożnie podawać dzieciom, gdyż długotrwałe stosowanie zaburza wzrost i rozwój dziecka oraz może powodować u dzieci zaćmę.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany dziecku urodzonemu przedwcześnie, może być konieczne monitorowanie czynności i struktury serca.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie zaistnienia powyższych sytuacji.**

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania hydrokortyzonu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek z podanych poniżej chorób lub stanów. Lekarz może zdecydować o dokładniejszej obserwacji leczenia, zmianie dawki lub przepisaniu innego leku.

- **Ospa wietrzna, półpasiec lub opryszczkowe** zakażenie oczu. Jeśli pacjent podejrzewa, że miał kontakt z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpasiec, a nie przebył wcześniej tych chorób, lub jeśli nie jest pewien, czy je przebył.
- **Ciężka depresja lub depresja maniakalna** (zaburzenie dwubiegunowe). Obejmuje to depresję przed przyjmowaniem leków steroidowych, takich jak ten lek, lub podczas ich przyjmowania, a także **jeśli osoba z najbliższej rodziny** chorowała na którąś z tych chorób.
- Wahania nastroju, bezsenność i zmiany osobowości.
- Wyjątkowo **stresująca** sytuacja.
- Pojawienie się niewydolności nadnerczy.
- **Zespół Cushinga** (zaburzenie hormonalne spowodowane zbyt wysokim stężeniem kortyzolu we krwi).
- **Cukrzyca** (lub cukrzyca w wywiadzie u osoby z najbliższej rodziny pacjenta).
- Padaczka, drgawki lub napady.
- **Jaskra** (zwiększone ciśnienie w oku) lub jaskra u osoby z najbliższej rodziny w wywiadzie.
- Zaćma.
- Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niewyraźnego widzenia lub innych zaburzeń wzroku.
- **Problemy z sercem**, w tym niewydolność serca lub zakażenia serca.
- **Nadciśnienie** (wysokie ciśnienie krwi).
- Zatrzymywanie płynów w organizmie.
- **Niedoczynność tarczycy** (zbyt niska aktywność tarczycy).
- **Zapalenie trzustki** (zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha lub pleców).
- **Zapalenie otrzewnej** (zapalenie cienkiej błony otaczającej jelita i brzuch).
- Zakażenie stawów.

- Choroba nerek lub wątroby.
- **Dolegliwości mięśniowe** (ból lub słabość), które wystąpiły w przeszłości podczas przyjmowania leków zawierających steroidy.
- **Miastenia** (stan powodujący osłabienie i zmęczenie mięśni).
- **Osteoporoza** (kruchość kości – podatność kości na złamania).
- **Guz chromochłonny** (rzadki rak tkanki nadnercza. Nadnercza to gruczoły znajdujące się nad nerkami).
- Ropień skóry.
- **Wrzód żołądka, zapalenie uchyłków jelitowych** (zapalenie ściany jelit) lub inne poważne problemy żołądkowe lub jelitowe.
- **Zakrzepowe zapalenie żył** – schorzenie żył wywołane zakrzepicą (skrzepami w żyłach) (czerwone, nabrzmiące i tkliwe żyły).
- Urazowe uszkodzenie mózgu.
- **Gruźlica** lub gruźlica w wywiadzie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów, ponieważ mogą one powodować chorobę oczu (centralna chorioretinopatia surowicza), w której pod wrażliwą na światło warstwą tkanki w tylnej części wewnętrznego oka (siatkówka) gromadzi się płyn powodujący zaburzenia widzenia i może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Długotrwała terapia kortykosteroidami w dużych dawkach może powodować odkładanie się tłuszczu w obrębie worka oponowego kręgosłupa (tuszczakowatość zewnątrzoponowa).

#### Stosowanie w sporcie

Ten lek zawiera substancje, przez które wynik analityczny kontroli antydopingowej może być uznany za pozytywny.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia u pacjenta zakażenia, ponieważ wiadomo, że kortykosteroidy zwiększają podatność na zakażenia i mogą maskować ich objawy.

#### **Lek Hydrocortisone Pharmis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z podanych poniżej leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Hydrocortisone Pharmis lub innych leków:

- **Acetazolamid** – stosowany w leczeniu jaskry lub padaczki.
- **Leki przeciwzakrzepowe** – stosowane do „rozrzedzania” krwi, takie jak as acenokumarol, fenindion i warfaryna.
- **Leki antycholinergiczne** – leki zwane lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, które są stosowane w niektórych zabiegach chirurgicznych.
- **Antycholinoestery** – stosowane w leczeniu miastonii (choroby mięśni), takie jak distygmina i neostygmina.
- **Leki przeciwbakteryjne**, takie jak izoniazyd, erytromycyna, klarytromycyna, troleandomycyna.
- **Leki przeciwcukrzycowe** – leki stosowane w leczeniu zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi.
- **Leki przeciwwymiotne** – takie jak **Aprepitant** i **Fosaprepitant** stosowane do zapobiegania nudnościom i wymiotom.
- **Leki przeciwgrzybicze** – ketokonazol lub itraconazol.
- **Leki przeciwgruźlicze** – ryfampicyna i ryfabutyna – antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy.
- **Leki przeciwwirusowe** – stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV.
- **Inhibitory aromatazy** – aminoglutetymid – stosowany w leczeniu raka.

- **NLPZ – aspiryna** (duża dawka) oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, stosowane w leczeniu łagodnego i umiarkowanego bólu.
- **Leki przeciwpadaczkowe/leki przeciwdrgawkowe** – barbiturany, karbamazepina i fenytoina – stosowane w leczeniu padaczki.
- **Karbenoksolon** – stosowany w leczeniu zgagi.
- **Cyklosporyna** – stosowana w leczeniu takich chorób jak ostre reumatoidalne zapalenie stawów, ostra łuszczyca lub po przeszczepie narządu lub szpiku kostnego.
- Bloker kanału wapniowego – diltiazem.
- **Glikozydy nasercowe** – digoksyna – stosowane w przypadku niewydolności serca i (lub) nieregularnego rytmu serca.
- **Leki immunosupresyjne** – takrolimus i cyklofosfamid – stosowane po przeszczepie narządu w celu zapobiegania odrzuceniu narządu.
- Leki neuroblokujące – pankuronium, które są stosowane w niektórych zabiegach chirurgicznych.
- Doustne środki antykoncepcyjne – środki zawierające estrogen.
- Leki zwiększające farmakokinetykę – środki zawierające kobicystat.
- **Leki obniżające poziom potasu** – takie jak leki moczopędne (czasami nazywane lekami odwadniającymi), **amfoterycyna B**, ksanteniny lub agoniści beta2 (np. leki stosowane w leczeniu astmy).
- **Szczepionki** – pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli niedawno został zaszczepiony lub jeśli ma być zaszczepiony. Podczas leczenia tym lekiem pacjent **nie może** być szczepiony „żywymi” szczepionkami. Inne szczepionki mogą być mniej skuteczne.
- Sok grejpfrutowy.

#### **W razie długotrwałego przyjmowania leku(-ów)**

Jeśli pacjent jest leczony za powodu takich schorzeń jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi lub zatrzymywanie wody w organizmie (obrzęk), należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leków stosowanych w leczeniu tych schorzeń.

**Przed poddaniem się jakiegokolwiek operacji** należy poinformować lekarza, dentystę lub anestezjologa o stosowaniu tego leku.

**Jeśli wymagane jest badanie przeprowadzane przez lekarza lub w szpitalu** ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, że pacjent przyjmuje ten lek. Ten lek może wpływać na wyniki pewnych badań.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, ponieważ lek ten może spowolnić rozwój dziecka. Kortykosteroidy przedostają się do łożyska, co wiąże się z ryzykiem niskiej masy urodzeniowej dziecka. U niemowląt urodzonych przez matki długotrwale leczone kortykosteroidami w czasie ciąży obserwowano przypadki zaćmy.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ niewielkie ilości kortykosteroidów mogą znajdować się w mleku ludzkim. Jeśli pacjentka kontynuuje karmienie piersią podczas leczenia, dziecko będzie wymagało dodatkowych kontroli, aby upewnić się, że lek nie ma na nie wpływu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leków tego typu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został zbadany. Istnieją działania niepożądane obserwowane u pacjentów przyjmujących ten lek, takie jak drgawki (napady drgawkowe). Jeśli występują one u danego pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Ten lek zawiera sól**

Lek zawiera 9,36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych.

### 3. Jak stosować lek Hydrocortisone Pharmis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Informacje o dawkowaniu

Lekarz zdecyduje o miejscu wstrzyknięcia, ilości leku i liczbie wstrzyknięć, które pacjent otrzyma, w zależności od leczonego schorzenia i jego nasilenia. Lekarz wstrzyknie najmniejszą dawkę przez najkrótszy możliwy czas, aby uzyskać skuteczne złagodzenie objawów. Lekarz może również przepisać inny lek steroidowy lub suplement soli, aby zapewnić równowagę soli w organizmie.

#### Dorośli

Lek ten zostanie podany w postaci wstrzyknięcia przez lekarza lub pielęgniarkę do żyły (dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo). Zwykle pierwszą dawkę podaje się do żyły, zwłaszcza w nagłych przypadkach.

Wstrzyknięcie będzie podawane powoli w czasie od 1 do 10 minut. W zależności od stanu pacjenta kolejne dawki mogą być wstrzykiwane w odstępach od 2 do 6 godzin. Duże dawki można zwykle stosować tylko przez dwa lub trzy dni.

Ten lek najpierw rozpuszcza się w jałowej wodzie do wstrzykiwań. Jeśli lek ma być podawany w infuzji (za pomocą pompy lub kroplówki), jest on wtedy również mieszany z innym odpowiednim płynem. Nie należy dodawać domieszek żadnych innych leków.

#### Osoby w podeszłym wieku

Zwykle leczenie przebiega tak samo, jak w przypadku młodszych pacjentów. Jednak lekarz może zdecydować, że wymagane są regularne kontrole, aby sprawdzić jak organizm pacjenta reaguje na ten lek.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kortykosteroidy mogą wpływać na rozwój dzieci, dlatego lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę (nie mniejszą niż 25 mg na dobę).

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisone Pharmis

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt wiele wstrzyknięć tego leku, powinien natychmiast porozmawiać z lekarzem.

#### Pominięcie zastosowania dawki leku Hydrocortisone Pharmis

Ponieważ lek ten będzie podawany pacjentowi pod ścisłym nadzorem lekarza, jest mało prawdopodobne, aby pacjent nie otrzymał wymaganej dawki. Jeśli jednak pacjent uważa, że nie otrzymał dawki leku, powinien poinformować o tym lekarza.

#### Przerwanie przyjmowania leku Hydrocortisone Pharmis

Lekarz zdecyduje, kiedy należy przerwać leczenie. To leczenie musi zostać odstawione powoli, jeśli pacjent:

- przyjmował kortykosteroidy takie jak ten lek przez długi czas,
- otrzymywał duże dawki kortykosteroidów takich jak ten lek,
- w ciągu ostatniego roku przyjmował kortykosteroidy w tabletkach lub wstrzyknięciach,
- miał już problemy z nadnerczami (niedoczynność kory nadnerczy) przed rozpoczęciem tego leczenia.

To leczenie musi być odstawiane powoli, aby uniknąć **objawów odstawienia**. Objawy te mogą obejmować swędzenie skóry, gorączkę, bóle mięśni i stawów, katar, lepka wydzielinę w oczach, pocenie się i utratę wagi.

Jeśli objawy będą powracać lub nasilać w miarę zmniejszania dawki tego leku, należy natychmiast poinformować lekarza.

### **Problemy psychiczne podczas leczenia tym lekiem**

Podczas leczenia sterydami takimi jak ten lek mogą wystąpić problemy psychiczne (patrz także punkt 4: Możliwe objawy niepożądane).

- Te choroby mogą być ciężkie.
- Zwykle objawiają się po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia terapii tym lekiem.
- Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w przypadku dużych dawek.
- Większość z tych problemów ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. Jeśli jednak wystąpią, mogą wymagać leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli dany pacjent (lub inna osoba leczona tym lekiem) wykazuje jakiegokolwiek oznaki problemów psychicznych. Jest to niezwykle ważne w przypadku depresji lub ewentualnych myśli samobójczych. W kilku przypadkach problemy psychiczne wystąpiły podczas zmniejszania dawek lub odstawiania leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz przepisał ten lek w celu leczenia schorzenia, które w razie braku odpowiedniego leczenia może się zaostrzyć.

**W przypadku niektórych schorzeń leków takich jak Hydrocortisone Pharms (steroidów) nie należy odstawiać nagle. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować leczenie tym lekiem.**

- **Reakcje alergiczne**, takie jak wysypka skórna, obrzęk twarzy lub świszczący oddech i duszności. Objawy niepożądane tego rodzaju są rzadkie, ale mogą być poważne.
- **Ostre zapalenie trzustki**, ból brzucha, który może promieniować do pleców; mogą też wystąpić wymioty, szok i utrata przytomności.
- **Wrzody, w tym krwawiące**, objawiające się silnym bólem brzucha, który może promieniować do pleców i może wiązać się z krwawieniem z odbytu, czarnymi lub krwawymi stolcami i (lub) wymiotami z krwią.
- **Zakażenia**. Ten lek może maskować lub zmieniać objawy podmiotowe i przedmiotowe niektórych zakażeń lub zmniejszać odporność na zakażenia, co powoduje, że są one trudne do zdiagnozowania we wczesnym stadium. Objawy mogą obejmować podwyższoną temperaturę i złe samopoczucie. Nasilenie przebytej gruźlicy może objawiać się kaszlem z krwią i bólem w klatce piersiowej. Ten lek zwiększa też ryzyko wystąpienia ostrych zakażeń. Może również zwiększyć podatność na zakażenia, które mogą maskować lub zmienić normalne reakcje na testy skórne, takie jak test na gruźlicę.
- **Zator płucny** (zakrzep w płucu) objawy obejmują nagły ostry ból w klatce piersiowej, duszności i kaszel z krwią.
- **Podwyższone ciśnienie w czaszce** u dzieci (rzekomy guz mózgu) objawiające się bólem głowy, wymiotami, brakiem energii i sennością. Ten niepożądany objaw występuje przeważnie po zaprzestaniu leczenia.
- **Zakrzepowe zapalenie żył** (zakrzepy lub miażdżyca w żyłach nóg) objawiające się bólem i obrzękiem żył, ich zaczerwienieniem i tkliwością.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych lub jeśli zauważy on jakiegokolwiek inne nietypowe objawy niewymienione w tej ulotce, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Częstość objawów niepożądanych jest nieznana. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

### **Krew, serce i krążenie**

- Problemy z pompowaniem krwi przez serce (niewydolność serca) objawiające się opuchnięciem kostek, dusznością.
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) objawiające się bólem głowy lub złym samopoczuciem.
- Podwyższenie liczby białych krwinek (leukocytoza).
- Niskie ciśnienie krwi.
- Zgrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u zbyt wcześnie urodzonych niemowląt.

### **Woda i sól w organizmie**

- Obrzęki i wysokie ciśnienie krwi, spowodowane zwiększonym poziomem wody i zawartości soli.
- Obrzęk kończyn, np. kostek.
- Skurcze i drgawki z powodu utraty potasu. W rzadkich przypadkach może to prowadzić do zastoinowej niewydolności serca (serce nie może prawidłowo pompować krwi).

### **Układ trawienny**

- Nudności lub wymioty.
- Wrzody lub pęśniaki w przełyku (trudności z przełykaniem).
- Niestrawność.
- Wzdęcie brzucha.
- Ból brzucha.
- Biegunka.

### **Uszy**

- Zawroty głowy lub uczucie wirowania.

### **Oczy**

- Jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka, powodujące ból oczu i bóle głowy).
- Obrzęk nerwu wzrokowego (powodujący stan zwany obrzękiem brodawkowatym, który może powodować zaburzenia widzenia).
- Uszkodzenie nerwu wzrokowego lub zaćma (objawiające się pogorszeniem wzroku).
- Ścieńczenie przezroczystej przedniej części oka (rogówki) lub białej części oka (twardówki)
- Nasilenie się wirusowych lub grzybiczych zakażeń oczu.
- Wytrzeszcz gałek ocznych.
- Zaburzenia widzenia, takie jak ślepa plamka, niewyraźne widzenie i zniekształcenie kształtów, spowodowane zbieraniem się płynu pod tkanką wyściełającą tylną część oka (siatkówką).
- Niewyraźne widzenie.

### **Zaburzenia ogólne**

- Zmęczenie lub złe samopoczucie.
- Reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia.

### **Układ hormonalny i przemiana materii**

- Spowolnienie prawidłowego wzrostu niemowląt, dzieci lub młodzieży, które może być trwałe.
- Nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.
- Okrągły lub księżycowaty kształt twarzy (twarz Cushinga).
- Zwiększenie apetytu i masy ciała.
- Cukrzyca lub zaostrzenie się obecnej już cukrzycy.
- Długotrwała terapia może prowadzić do obniżenia poziomu niektórych hormonów, co z kolei może powodować niskie ciśnienie krwi i zawroty głowy. Ten objaw może utrzymywać się przez kilka miesięcy.
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

- Po leczeniu kortykosteroidami może dojść do podwyższenia stężenia pewnych związków chemicznych (enzymów) zwanych transaminazą alaninową, transaminazą asparaginianową i fosfatazą alkaliczną, które pomagają organizmowi trawić leki i inne substancje. Zmiana jest zazwyczaj niewielka, a poziom enzymów wraca do normy po naturalnym usunięciu leku z organizmu. Jeśli do tego dojdzie, pacjent nie odczuje żadnych objawów, ale wykażą to ewentualne badania krwi.
- Zespół odstawienia leków obejmuje takie objawy jak katar, gorączka, ból głowy, utrata apetytu, zmęczenie, ból stawów, łuszczenie się skóry, utrata masy ciała i niskie ciśnienie krwi.
- Nieprawidłowy poziom tłuszczów np. cholesterolu we krwi.
- Nietypowe odkładanie się tłuszczu w ciele.

### **Mięśnie i kości**

- Ból mięśni.
- Osłabienie lub wyniszczenie mięśni.
- Kruchota kości (podatność kości na złamania).
- Złamania lub pęknięcia kości.
- Złamanie kości lub stawu z powodu niedostatecznego krążenia krwi, powodujące ból w biodrze.
- Zerwanie ścięgna mięśni powodujące ból i (lub) obrzęk.
- Skurcze lub drganie mięśni.

### **Układ nerwowy i zmiany nastroju**

Steroidy, w tym ten lek, mogą powodować poważne problemy ze zdrowiem psychicznym.

Występują one często zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Mogą one wystąpić u około 5 na 100 osób przyjmujących leki takie jak ten lek.

- Uczucie przynębienia, a w niektórych przypadkach także myśli samobójcze.
- Uczucie euforii (mania) lub zmiany nastroju.
- Uczucie niepokoju, bezsenność, problemy z koncentracją lub dezorientacja i utrata pamięci.

Omamy dotykowe, wzrokowe i słuchowe. Dziwne i przerażające myśli, zmieniające zachowanie, poczucie osamotnienia. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

### **Inne działania niepożądane ze strony układu nerwowego mogą obejmować:**

- Konwulsje (drgawki), zawroty głowy, senność, duszność, drażliwość, uczucie zimna, gorąca lub drętwienia, szum w uszach lub utrata przytomności.
- Ból głowy.
- Ból pleców, zmniejszenie siły lub czucia w nogach lub zaburzenia równowagi, spowodowane nagromadzeniem tłuszczu w obrębie kanału kręgowego (tłuszczakowatość zewnątrzoponowa).

### **Skóra**

- Ropień, zwłaszcza w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.
- Trądzik.
- Trudno gojące się rany.
- Ścieńczenie skóry z rozstępami.
- Rozstępy skóry.
- Siniaki.
- Małe fioletowe/czerwone plamy na skórze.
- Białe lub ciemniejsze plamy na skórze, lub uniesione plamy, które mają nietypowy kolor.
- Nadmierny porost włosów na ciele i twarzy.
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka.
- Nadmierne pocenie się.

### **Zgłaszanie objawów niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Hydrocortisone Pharmis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolkach i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Nie przechowywać w lodówce.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas użytkowania przez 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

O ile metoda rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usuwać leki, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Badania oceny oddziaływania na środowisko wykazały, że deksametazon wykazywał endokrynologiczne działania niepożądane u gatunków ryb.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Hydrocortisone Pharmis**

- Aktywnym składnikiem jest hydrokortyzonu sodu bursztynian.

Każda fiołka zawiera 100 mg hydrokortyzonu (co odpowiada 133,7 mg hydrokortyzonu sodu bursztynianu).

- Pozostałe składniki to sodu diwodorofosforan jednowodny i disodu fosforan.

Każda ampułka zawiera 2 ml wody do wstrzykiwań.

Rozpuszczalnik nie zawiera substancji pomocniczych.

#### **Jak wygląda lek Hydrocortisone Pharmis i co zawiera opakowanie**

Ten lek jest dostarczany w fiolkach zawierających biały liofilizowany proszek, hydrokortyzon (w postaci sodu bursztynianu), oraz w ampułkach zawierających rozpuszczalnik, wodę do wstrzykiwań.

Liofilizowany proszek jest dostarczany w fiolkach o pojemności 4 ml z bezbarwnego szkła typu I, rozpuszczalnik w ampułkach o pojemności 2 ml z bezbarwnego szkła typu I.

Ten lek jest dostarczany w opakowaniach zawierających 50 fiolek i 50 ampulek z rozpuszczalnikiem.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, 77

2750-610 Cascais

Portugalia  
Tel.: +351 214823850  
Fax: +351 214823859  
e-mail: info@pharmis.com

**Importer**

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, S.A.  
Rua das Ferrarias Del Rei, nº6,  
Urbanização da Fábrica da Pólvora,  
2730-269 Barcarena  
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

**Francja:** Hydrocortisone Pharmis

**Polska:** Hydrocortisone Pharmis

**Portugalia:** Hydrocortisone Pharmis

**Hiszpania:** Hydrocortisone Pharmis 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

-----

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

**Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

**Dawkowanie i sposób podawania**

Ten lek może być podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego, infuzji dożylnej lub wstrzyknięcia domięśniowego, przy czym preferowanym sposobem początkowego podania w nagłych przypadkach jest wstrzyknięcie dożylne. Po początkowej interwencji w nagłym przypadku należy rozważyć zastosowanie dłuższej działającej postaci leku do wstrzyknięć lub postaci doustnej.

Dawka zwykle wynosi od 100 mg do 500 mg, w zależności od nasilenia schorzenia i jest podawana w postaci wstrzyknięcia dożylnego trwającego od 1 do 10 minut. Dawkę tę można powtarzać w odstępach od 2, 4 do 6 godzin, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz jego stanu klinicznego.

Wymagania dotyczące dawkowania są zróżnicowane i dawka musi być indywidualnie dobierana na podstawie leczonej choroby, jej nasilenia oraz odpowiedzi pacjenta przez cały czas trwania leczenia. W każdym indywidualnym przypadku należy na bieżąco dokonywać oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Odpowiednią dawkę podtrzymującą należy ustalić poprzez stopniowe zmniejszanie początkowej dawki leku o niewielką ilość i w odpowiednich odstępach czasu, aż do osiągnięcia najmniejszej dawki, która pozwoli utrzymać odpowiednią odpowiedź kliniczną.

Zasadniczo leczenie dużymi dawkami kortykosteroidu należy kontynuować jedynie do momentu ustabilizowania się stanu pacjenta – zwykle nie dłużej niż od 48 do 72 godzin. Gdy leczenie dużymi dawkami hydrokortyzonu, po upływie 48 do 72 godzin musi być kontynuowane, może wystąpić hipernatremia, dlatego lepsze może być zastąpienie tego leku kortykosteroidem takim jak sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu, po której występuje niewielkie zatrzymywanie sodu w organizmie lub nie występuje ono wcale.

Jeśli po długotrwałej terapii lek ma być odstawiony, należy go odstawiać raczej stopniowo, nie zaś gwałtownie (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Działania niepożądane można ograniczyć poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez minimalny okres (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Terapia kortykosteroidami ma charakter uzupełniający i nie zastępuje konwencjonalnej terapii.

U pacjentów z chorobami wątroby może wystąpić nasilenie działania (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego) i można rozważyć zmniejszenie dawki.

**Osoby w podeszłym wieku:** Hydrokortyzon jest stosowany głównie w ostrych, krótkotrwałych stanach. Nie istnieją dane wskazujące, że zmiana dawkowania jest uzasadniona u osób w podeszłym wieku, o ile lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Jednak leczenie pacjentów w podeszłym wieku należy planować, mając na uwadze to, że częste działania niepożądane kortykosteroidów mają poważniejsze konsekwencje u osób w podeszłym wieku i wymagana jest ścisła obserwacja kliniczna (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

**Stosowanie u dzieci:** W przypadku dzieci i niemowląt należy zmniejszyć dawkę, przy czym dawkę należy uzależnić raczej od tego jaki jest stan pacjenta niż od jego wieku czy masy ciała. Dawka w żadnym przypadku nie powinna być mniejsza niż 25 mg na dobę (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Nie zaleca się podawania tego leku drogą dooponową.

### **Sposób podawania**

#### Przygotowanie roztworu:

Do stosowania dożylnego lub domięśniowego należy aseptycznie przygotować roztwór poprzez dodanie nie więcej niż 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do zawartości jednej fiolki zawierającej liofilizowany proszek, wstrząśnięcie i pobranie do użycia. Przygotowany roztwór jest izotoniczny lub prawie izotoniczny.

Do infuzji dożylnej najpierw należy przygotować roztwór poprzez dodanie nie więcej niż 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do fiolki. Następnie roztwór ten można dodać do 100 ml – 1000 ml (ale nie mniej niż 100 ml) 5% roztworu dekstrozy w wodzie (lub w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, jeśli u pacjenta nie jest konieczne ograniczenie ilości sodu).

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Po rozpuszczeniu wartość pH roztworu mieści się w zakresie od 7,0 do 8,0.

Produkty lecznicze podawane pozajelitowo powinny być przed podaniem poddane kontroli wzrokowej pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Przygotowany roztwór powinien być przezroczysty bez widocznych cząstek.

### **Usuwanie:**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

