

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Akortor, 10 mg, tabletki

Hydrocortisonum

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 farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Akortor i w jakim celu się go stosuje

Lek Akortor w postaci tabletek zawiera hydrokortyzon jako substancję czynną. Hydrokortyzon należy do grupy leków nazywanych steroidami. Ich pełna nazwa to kortykosteroidy. Kortykosteroidy występują w warunkach naturalnych w organizmie i pomagają w utrzymaniu zdrowia i dobrego samopoczucia. Dostarczenie organizmowi dodatkowego kortykosteroidu (takiego jak hydrokortyzon) jest skutecznym sposobem leczenia różnych chorób związanych ze stanami zapalnymi. Hydrokortyzon zmniejsza stan zapalny, który w przeciwnym razie mógłby prowadzić do pogorszenia stanu pacjenta. W celu uzyskania właściwego wyniku leczenia, lek należy przyjmować regularnie.

Tabletki leku Akortor są stosowane:

- u osób dorosłych, dzieci i młodzieży w terapii zastępczej z powodu nieprawidłowej czynności części nadnerczy, gdy hydrokortyzon nie występuje w dostatecznej ilości
- w leczeniu doraźnym ciężkiej astmy, reakcji nadwrażliwości na leki, choroby posurowiczej (reakcja nadwrażliwości na obcogatunkowe białko), miejscowego obrzęku skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) i zagrażającej życiu reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akortor

Kiedy nie stosować leku Akortor

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma gruźlicę lub jakiekolwiek inne ostre lub przewlekłe zakażenia bakteryjne, grzybicze, wirusowe lub pasożytnicze i nie stosuje odpowiedniego leczenia lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Duże dawki kortykosteroidów mogą osłabiać układ odpornościowy. W takim przypadku pacjentowi nie wolno podawać szczepionek zawierających żywe, atenuowane wirusy lub bakterie, ponieważ może to spowodować zakażenie.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akortor

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akortor należy powiedzieć lekarzowi:

- **jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała ciężka depresja**, choroba maniakalno-depresyjna (choroba dwubiegunowa). Dotyczy to także przypadków, gdy u pacjenta występowała depresja przed lub podczas stosowania steroidów, takich jak hydrokortyzon.
- jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej chorób występowała **u członków najbliższej rodziny pacjenta**

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem hydrokortyzonu.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Akortor, należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości:

- cukrzycę
- chorobę wrzodową żołądka lub jelit
- osteoporozę (przerzedzenie kości)
- jaskrę - zwiększone ciśnienie w oku
- choroby serca (niewydolność serca, niedawno przeżyty zawał serca)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- padaczkę
- choroby zapalne jelit
- pacjent niedawno przeszedł operację zespolenia (wytworzenia sztucznego połączenia między dwiema naturalnie oddzielnymi przestrzeniami)
- zaburzenia nastroju
- choroby tarczycy
- miastenię (choroba mająca wpływ na mięśnie) i pacjent przyjmuje jednocześnie antycholinoestery
- ospę wietrzną, odrę lub półpasiec. Należy unikać kontaktu z osobami zarażonymi lub chorymi na ospę wietrzną, odrę lub półpasiec. Jeśli pacjent uległ narażeniu na te choroby, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- zakażenie wywołane przez robaki jelitowe (np. ameboza lub węgoreczka). Hydrokortyzon może aktywować lub nasilać takie zakażenia.
- gruźlicę
- zakażenie wirusem opryszczki zwykłej w obrębie oka. Hydrokortyzon może aktywować lub nasilać grzybicze i wirusowe zakażenia oczu.
- osłabienie mięśni po stosowaniu steroidów w przeszłości
- podejrzenie lub rozpoznanie guza chromochłonnego nadnerczy (rzadko występujący guz nadnerczy).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas przyjmowania tabletek leku Akortor wystąpią jakiegokolwiek nowe zakażenia. Przyjmowanie hydrokortyzonu przez długi czas i w dużych dawkach może zwiększać ryzyko zakażenia, ponieważ leczenie hydrokortyzonem może maskować zwykle występujące objawy zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne podczas stosowania hydrokortyzonu

Podczas stosowania steroidów, takich jak hydrokortyzon, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Zaburzenia te mogą być poważne.
- Zwykle występują w ciągu kilku dni lub kilku tygodni od rozpoczęcia stosowania leku.
- Większe prawdopodobieństwo ich wystąpienia istnieje po zastosowaniu dużych dawek leku.
- Większość tych zaburzeń ustępuje po zmniejszeniu dawki leku lub po przerwaniu jego stosowania. Jednakże, jeśli zaburzenia utrzymują się, może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta (lub u osoby stosującej ten lek) występują jakiegokolwiek objawy zaburzeń psychicznych, szczególnie jeśli pacjent ma obniżony nastrój lub myśli samobójcze podczas zmniejszania dawki lub po odstawieniu leku. W rzadkich przypadkach w tym okresie mogą wystąpić zaburzenia psychiczne.

Sytuacje stresowe, urazy, zabiegi chirurgiczne

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio lek Akortor i zachorował, jest narażony na stres, doznał urazu lub u pacjenta planowana jest operacja, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Akortor (lub może być konieczne ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku przez krótki czas), aby zapobiec gwałtownemu zmniejszeniu ciśnienia tętniczego krwi.

Szczepienia

Jeśli pacjent ma zostać poddany szczepieniu podczas leczenia kortykosteroidami, należy mieć świadomość, że ochrona poszczepienna może nie być tak skuteczna, jak zwykle. Podczas leczenia kortykosteroidami należy unikać poddawania niektórych szczepionek, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Akortor”.

Krzepnięcie krwi

Leczenie kortykosteroidami może wpływać na krzepnięcie krwi, dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania jakichkolwiek leków wpływających na krzepnięcie krwi (patrz punkt „Lek Akortor a inne leki”).

Dzieci

Leczenie kortykosteroidami może powodować opóźnienie wzrostu i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany wcześniakom, konieczne może być kontrolowanie czynności serca i obrazu mięśnia sercowego.

Lek Akortor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Akortor i lekarz może chcieć uważnie kontrolować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

W szczególności nie należy przyjmować tego leku i powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków:

- fenytoinę, karbamazepinę i barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę i ryfabutynę (leki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- efawirens i nepinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, worykonazol, amfoterycyna B)

- erytromycynę, telitromycynę, klarytromycynę, fluorochinolony (antybiotyki)
- produkty estrogenowe i doustne leki antykoncepcyjne
- leki przeciwnadciśnieniowe
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe), np. warfaryna
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- antycholinoestery (np. pirydostygmina)
- tabletki „odwadniające” (leki moczopędne)
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca) np. digoksyna
- teofilinę i beta₂-sympatykomimetyki, np. bambuterol, fenoterol, formoterol, rytodryna, salmeterol, salbutamol, terbutalina (stosowane w leczeniu astmy lub innych zaburzeń oddychania)
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)), np. ibuprofen, diklofenak lub naproksen
- somatropinę (hormon wzrostu)
- mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży)
- szczepionki. Kortykosteroidy mogą zmniejszać skuteczność szczepionek i zwiększać ryzyko powikłań neurologicznych. Należy całkowicie unikać jednoczesnego podawania szczepionek zawierających żywe, atenuowane wirusy lub bakterie (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Akortor”).

Lek Akortor z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od nich.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia, ponieważ może on zwiększać stężenie hydrokortyzonu we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Hydrokortyzon przenika przez łożysko. Za wyjątkiem terapii zastępczej, należy zachować ostrożność podczas stosowania innych kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym podczas ciąży. Jeśli pacjentka otrzymywała dawki lecznicze hydrokortyzonu podczas ciąży, należy obserwować noworodki pod kątem niewystarczającego wytwarzania hormonów przez nadnercza.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku Akortor przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku Akortor podczas karmienia piersią może osłabiać zdolność organizmu niemowlęcia do wytwarzania odpowiedniej ilości hormonów steroidowych.

Płodność

Kortykosteroidy mogą wpływać na płodność, ponieważ mogą one powodować pogorszenie jakości nasienia i utratę miesiączki (brak miesiączki).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Akortor zwykle nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże, u niektórych pacjentów sterydy mogą powodować uczucie poruszania się, nawet podczas pozostawania w bezruchu, co może powodować zawroty głowy (zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego). Mogą również wystąpić zmiany w polu widzenia lub osłabienie mięśni. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Akortor zawiera laktozę

Jedna tabletka leku Akortor zawiera 64,4 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem

leku.

3. Jak stosować lek Akortor

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

Dawka i czas trwania leczenia będą zależały od rodzaju choroby występującej u pacjenta.

W terapii zastępczej, pierwsza dawka, podawana rano, jest zwykle większa niż pozostałe dawki, aby uporządkować prawidłowy, dobowy rytm wydzielania kortyzolu.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki należy połykać, popijając płynem, w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Akortor jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie stanów nagłych u osób dorosłych

- Należy przyjmować od 6 do 8 tabletek (60-80 mg) co 4-6 godzin w ciągu 24 godzin. Następnie, należy stopniowo zmniejszać dawkę przez okres kilku dni, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Terapia zastępcza u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 miesiąca życia do 18 lat)

Lek Akortor może być stosowany u dzieci od 1 miesiąca życia do 18 lat, gdy zastosowanie dawki 10 mg w postaci tabletek jest uznawane za odpowiednie dla pacjenta.

- *Wrodzona zwiększona liczba komórek nadnerczy (wrodzony przerost nadnerczy):*
Lekarz określi dawkę indywidualnie, w oparciu o wzrost i masę ciała danego pacjenta. Dawka dobową podzieloną jest na 3 dawki. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- *Niewystarczające wytwarzanie hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy):*
Lekarz określi dawkę indywidualnie, w oparciu o wzrost i masę ciała danego pacjenta. Dawka dobową podzieloną jest na 3 dawki. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie: może być konieczne zastosowanie większych dawek.

Terapia zastępcza u osób dorosłych

Dawka stosowana w terapii zastępczej wynosi zazwyczaj 15-25 mg na dobę i jest podzielona na 2-3 dawki. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów lub w szczególnych sytuacjach

Lekarz może chcieć zmienić dawkę lub uważnie kontrolować leczenie, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ma zaburzenia czynności wątroby lub nadnerczy, znajduje się w sytuacji stresowej, doznał urazu, ma zakażenie lub u pacjenta planowana jest operacja.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akortor

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Akortor należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku znacznego przedawkowania, w ramach pierwszej pomocy można podać węgiel aktywowany, ale oprócz tego należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia innego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Akortor

Nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Akortor

Leczenie można przerwać lub zakończyć wyłącznie po porozumieniu się z lekarzem. Zbyt szybkie zmniejszenie dawki leku Akortor może być niebezpieczne. Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku Akortor może spowodować, że w organizmie nie będzie wystarczającej ilości hormonów steroidowych. Nagłe przerwanie stosowania leku Akortor może wywołać wystąpienie objawów z odstawienia, takich jak, bóle mięśni i stawów, gorączka, osłabienie, ogólne złe samopoczucie, zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą być bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku i u dzieci.

Wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów stosujących hydrokortyzon w celu zastąpienia hormonów występujących naturalnie w organizmie jest mniej prawdopodobne niż u pacjentów stosujących ten lek w leczeniu innych chorób. Lekarz będzie regularnie kontrolował, czy u pacjenta nie występują te działania niepożądane.

Leczenie tym lekiem może czasem powodować **ciężkie działania niepożądane. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów lub pacjent przypuszcza, że istnieje u niego zwiększone ryzyko zakażenia** (np. pacjent miał kontakt z osobą zakażoną):

- potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna, która powoduje m.in. wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub świszczący oddech
- nieregularne, bardzo szybkie lub wolne tętno, omdlenia,
- u dzieci ból głowy z wymiotami, brak energii i senność. Są to objawy rzekomego guza mózgu, który powoduje zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i zazwyczaj występuje po zakończeniu leczenia.
- perforacja lub krwawienia wrzodów w przewodzie pokarmowym (objawiające się bólem brzucha, szczególnie promieniującym do pleców, krwawieniem z dolnego odcinka przewodu pokarmowego, czarnymi stolcami i wymiotami z krwią)
- ostre zapalenie trzustki (ból brzucha z możliwym towarzyszącym wstrząsem, tzn. niskim ciśnieniem tętniczym krwi ze zmniejszonym oddawaniem moczu i często z utratą przytomności),
- zakrzep krwi (zakrzepica) w żyłę nogi, objawiający się obrzękiem, zaczerwienieniem, zwiększoną ciepłotą i tkliwością mięśnia
- niewydolność serca – zaburzenia pracy serca objawiające się obrzękami wokół kostek, bólem w klatce piersiowej, trudnościami w oddychaniu, kołataniem lub nieregularną pracą serca, nieregularnym lub bardzo szybkim lub wolnym tętnem; nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi, objawiające się bólami głowy i ogólnie złym samopoczuciem).

Ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

Steroidy, w tym hydrokortyzon, mogą spowodować ciężkie zaburzenia psychiczne. Zaburzenia te są częste zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci. Mogą one wystąpić u około 5 na 100 pacjentów

przyjmujących takie leki, jak hydrokortyzon.

- obniżony nastrój, w tym myśli samobójcze,
- wzmożony nastrój (mania) lub zmienne nastroje,
- uczucie lęku, zaburzenia snu, trudności w myśleniu lub uczucie dezorientacji i utrata pamięci,
- odczuwanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją. Dziwne i przerażające myśli, zmiany zachowania i poczucie osamotnienia.

Należy **natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z tych stanów.

Inne działania niepożądane zgłaszane dla hydrokortyzonu:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysokie ciśnienie krwi
- zwiększona podatność na zakażenia, maskowanie objawów zakażenia
- niewystarczające wydzielanie hormonów przez przysadkę mózgową (hormon adrenokortykotropowy, ACTH) i nadnercza (kortyzol) podczas długotrwałego stosowania
- okrągła lub tzw. księżycowata twarz
- pogorszenie lub rozwój cukrzycy
- kurcze i skurcze spowodowane utratą potasu z organizmu. W rzadkich przypadkach utrata potasu może prowadzić do kołatania serca (uczucie nierównomiernego bicia serca)
- nagromadzenie sodu w organizmie
- cienka lub delikatna skóra, opóźnienie gojenia się skaleczeń i ran, blizny, czerwone lub fioletowe plamy, trądzik, rozstępy, siniaki
- osłabienie lub zanik mięśni, osteoporoza (kruchosć kości - podatność kości na złamania).

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększenie apetytu
- zmiany nastroju, depresja, mania (uczucie wzmożonego nastroju), psychozy (odczuwanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją, dziwne i przerażające myśli, zmiany zachowania i poczucie osamotnienia), bezsenność
- zaburzenia widzenia w wyniku zaćmy lub jaskry (zwiększonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- drgawki
- złamania kości spowodowane zmniejszonym krążeniem krwi, zerwanie ścięgna (ból i (lub) obrzęk).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększona liczba białych krwinek
- zmniejszona reakcja na stres (np. uraz, operacja lub choroba)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- utrata potasu i wapnia, utrata azotu spowodowana rozpadem ustrojowych zapasów białka, zatrzymanie płynów
- zaburzenia nastroju, zaburzenia zachowania, rozdrażnienie lub niepokój, problemy ze snem, trudności w myśleniu (w tym dezorientacja i utrata pamięci)
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy
- obrzęk tarczy nerwu wzrokowego (obrzęk brodawki nerwu wzrokowego), ścięczenie powierzchniowych warstw oka, wytrzeszcz oczu, niewyraźne widzenie
- pęknięcie mięśnia sercowego po niedawno przeżytym zawale serca
- przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków
- czkawka
- wrzodziejące zapalenie przełyku, wzdęcia, niestrawność, pleśniawki w przełyku
- małe, okrągłe plamki na skórze lub błonach śluzowych, zaczerwienienie skóry, trwałe rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych w skórze lub błonach śluzowych, nasilone pocenie się, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, nadmierne owłosienie ciała i twarzy u kobiet

- choroba mięśni spowodowana sterydami, złamania lub pęknięcia kości
- nieregularne miesiączki lub brak miesiączki u kobiet
- zwiększenie masy ciała, nudności, uczucie dyskomfortu i zmęczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można 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 Akortor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, tekturowym pudełku i etykiecie szklanego pojemnika. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek przechowywać w blistrze lub szczelnie zamkniętym pojemniku w celu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Szklany słoik zawiera środek osuszający, który chroni tabletki przed wilgocią. Nie należy wyjmować środka osuszającego ze słoika. Nie połykać środka osuszającego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akortor

- Substancją czynną leku jest hydrokortyzon. Każda tabletka zawiera 10 mg hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Akortor i co zawiera opakowanie

Białe, gładkie tabletki ze ściętymi krawędziami, z linią podziału o średnicy ok. 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „ORN35”.

Lek Akortor dostępny jest w blistrach, w opakowaniach zawierających 30 lub 100 tabletek lub w pojemniku ze szkła oranżowego o pojemności 15 mL z aluminiowym zamknięciem i ze środkiem osuszającym wilgoć, zawierającym 100 tabletek. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023