

Prospect: Informații pentru utilizator**Hidrocortizon Zentiva 19,6 mg/5 ml soluție injectabilă**
hidrogensuccinat de hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hidrocortizon Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Zentiva
3. Cum să utilizați Hidrocortizon Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidrocortizon Zentiva și pentru ce se utilizează

Hidrocortizon Zentiva face parte din grupul glucocorticoizilor de uz sistemic. Este indicat în stări de șoc, edem laringian, insuficiență respiratorie acută, stare de rău astmatic, edem pulmonar toxic, edem Quincke, comă, encefalită acută, meningită acută, insuficiență corticosuprarenaliană acută.

Acest medicament este destinat pacienților din toate categoriile de vârstă; totuși, administrarea la copii, adolescenți și vârstnici se face cu prudență.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Zentiva**Nu utilizați Hidrocortizon Zentiva**

- dacă sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți micoze sistemice, cu excepția cazurilor în care tratamentul antiinfecțios a fost instituit.
- dacă vi s-au administrat vaccinuri. Administrarea de vaccinuri vii sau inactivate este contraindicată la pacienții tratați cu doze imunosupresoare de corticosteroizi.

Totuși, nu există contraindicații absolute ale glucocorticoizilor, atunci când administrarea acestora este de importanță vitală.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Hidrocortizon Zentiva, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă vă aflați într-o situație de stres, precum în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții.
- Dacă aveți sau ați avut ulcer.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere, inclusiv pierderea vederii, deoarece tratamentul cu glucocorticoizi poate provoca corioretinopatie (o afecțiune la nivelul ochilor). Utilizarea prelungită a tratamentului sistemic cu glucocorticoid, chiar și la doze mici, poate provoca corioretinopatie.
- Dacă aveți feocromocitom (tumoră a glandelor suprarenale) sau există suspiciunea că ați avea feocromocitom, administrarea de corticosteroizi se va efectua numai după evaluarea corespunzătoare a raportului risc/beneficiu, deoarece după administrarea de corticosteroizi s-au raportat crize de feocromocitom, care pot duce la deces.
- Dacă aveți infecții bacteriene, tuberculoză, micoză (infecție cu ciuperci), infecții cu viruși. Ca urmare a efectului asupra imunității, infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza se poate reactiva, infecțiile locale cu ciuperci se pot răspândi în organism, virozele (în special herpes ocular, zona zoster și varicelă), unele infecții cu paraziți se pot agrava. Semnele evolutive de infecție pot fi mascate. Dacă apare o infecție în timpul tratamentului cu glucocorticoizi, este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific. Glucocorticoizii pot fi utili în cazuri selecționate de infecții (acționând prin creșterea capacității organismului de a face față situației de criză și/sau prin efectul antiinflamator). Pot beneficia de glucocorticoizi infecțiile grave însoțite de șoc, formele grave de tuberculoză, encefalitele virale acute. Medicul dumneavoastră va asocia la tratamentul cu hidrocortizon medicamentele adecvate împotriva infecțiilor respective.
- Dacă aveți osteoporoză. Pentru profilaxia osteoporozei datorată tratamentului cu glucocorticoizi se recomandă folosirea de doze cât mai mici, o dietă bogată în proteine și tratament specific. La copii și adolescenți, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot întârzia creșterea. Acest efect poate fi minimizat prin evitarea tratamentului îndelungat cu doze mari.
- Dacă ați avut antecedente psihotice.
- Dacă aveți diabet zaharat, deoarece glucocorticoizii au efect de creștere a glicemiei
- Dacă aveți o boală precum insuficiență cardiacă, tensiune arterială mare, epilepsie. În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului excesiv de sare. Dozele mari și tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi pot provoca scăderea valorii potasiului din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, aveți colită ulceroasă (risc de perforație), anastomoze intestinale recente, insuficiență renală, insuficiență hepatică, miastenia gravis.

Copii și adolescenți

După administrarea de hidrocortizon la sugari prematuri, s-a raportat cardiomiopatie hipertrofică (mărirea inimii). La sugarii tratați cu hidrocortizon, trebuie efectuate ecocardiograme pentru a monitoriza structura și funcția mușchiului inimii.

Sportivi

Acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Hidrocortizon Zentiva împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Hidrocortizon Zentiva și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent:

- medicamente care pot provoca torsada vârfurilor (o tulburare gravă la nivelul inimii) (cum sunt astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele medicamente pentru tulburările ritmului inimii (amiodaronă, bretilium, disopiramidă, chinidină, sotalol).
- medicamente care scad valorile potasiului din sânge (diuretice, purgative (laxative), amfotericină B intravenos).
- glicozide tonocardice, cum este digoxina.
- insulină, metformină, sulfamide antidiabetice, medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante).
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

- acid acetilsalicilic.
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inhibitoare enzimatic.
- izoniazidă, medicament utilizat în tratamentul tuberculozei.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În general, glucocorticoizii trebuie folosiți în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului, după evaluarea atentă a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. Deoarece glucocorticoizii se excretă în lapte, alăptarea trebuie evitată în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hidrocortizon Zentiva nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Hidrocortizon Zentiva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Hidrocortizon Zentiva

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Hidrocortizon Zentiva trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Hidrocortizon Zentiva intravenos lent (în 1-10 minute), în funcție de indicații.

Adulți: dozele recomandate în stările de șoc sunt de 10 - 20 mg hidrogensuccinat de hidrocortizon/kg, echivalent cu 7,8 – 15,7 mg hidrocortizon/kg (500 mg – 1000 mg hidrogensuccinat de hidrocortizon/doză, echivalent cu 392 – 784 mg hidrocortizon/doză), în injecție intravenoasă lentă, repetat la nevoie. Pentru alte indicații pot fi suficiente doze de 100 - 200 mg hidrogensuccinat de hidrocortizon (echivalent cu 78,4 – 156,8 hidrocortizon).

Vârstnici: Hidrocortizonul este utilizat în principal în condiții acute pe termen scurt. Nu există nicio informație care să sugereze că o schimbare a dozei este justificată de vârstă. Cu toate acestea, tratamentul pacienților în vârstă ar trebui să fie planificat ținând cont de consecințele grave ale reacțiilor adverse ale corticosteroidelor la pacienții vârstnici și este necesară supravegherea clinică atentă (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

Copii și adolescenți: în insuficiența corticosuprarenală acută doza recomandată este de 0,25-0,5 mg hidrogensuccinat de hidrocortizon/kg și zi (echivalent cu 0,2 – 0,4 mg hidrocortizon/kg și zi), administrată intravenos lent, fracționat la intervale de 8 ore; pentru alte indicații doza recomandată este de 5 mg hidrogensuccinat de hidrocortizon/kg (echivalent cu 3,9 mg hidrocortizon/kg), repetat la nevoie. Tratamentul la copii și adolescenți ar trebui să fie planificat ținând cont de consecințele grave ale reacțiilor adverse ale corticosteroidelor la copii și este necesară supravegherea clinică atentă (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

Durata administrării

În general, tratamentul este de scurtă durată; la nevoie, se continuă cu administrarea orală. Deoarece efectul apare în 2-6 ore, în anumite situații este necesară asocierea altor medicamente cu acțiune rapidă, de exemplu adrenalina în șocul anafilactic.

Dacă utilizați mai mult Hidrocortizon Zentiva decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, utilizați din greșeală mai mult Hidrocortizon Zentiva decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Hidrocortizon Zentiva

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hidrocortizon Zentiva

Nu se recomandă oprirea bruscă a tratamentului cu hidrocortizon. Oprirea bruscă a administrării poate determina exacerbarea simptomelor bolii tratate, chiar fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru evitarea fenomenelor de hipocorticism endogen, oprirea tratamentului se va face prin diminuarea progresivă a dozelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibilă apariția reacțiilor adverse specifice glucocorticoizilor. Apariția reacțiilor adverse depinde de doză, durată și frecvența administrării.

Administrarea de hidrocortizon pe perioade scurte, de obicei, este bine tolerată, rezultând puține reacții adverse de intensitate ușoară.

Administrare pe termen lung, doze mari de hidrocortizon vor produce, de obicei, reacții adverse previzibile, și eventual, grave.

Ori de câte ori este posibil, cele mai mici doze eficiente de hidrocortizon trebuie utilizate pentru cea mai scurtă durată de timp, pentru a reduce la minimum apariția și intensitatea reacțiilor adverse.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- insomnie,
- durere de cap,
- amețeli,
- convulsii,
- creșterea presiunii în interiorul capului la copii, de obicei la întreruperea tratamentului,
- greață,
- vărsături,
- euforie,
- excitabilitate psihomotorie,
- stări confuzionale,
- manie,
- depresie,
- acnee.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- ulcerații la nivelul stomacului și duodenului/ulcer,
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului), în special la copii,
- retenție de sodiu cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare,
- concentrație scăzută a potasiului în sânge, cu risc crescut de tulburare a ritmului inimii.

Reacții adverse

rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- **vedere încetșoșată.Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- perforații gastrointestinale (formare de găuri în stomac sau intestin),
- sângerări la nivelul stomacului și intestinului,
- dispepsie,
- distensie abdominală,
- ulceratii la nivelul esofagului,
- candidoză esofagiană (infecție cu o ciupercă la nivelul esofagului),
- rețineri de apă în organism,
- alcaloză hipokaliemică (scăderea valorii PHa sângelui, cu valori mici ale potasiului în sânge),
- creștere în greutate,
- creștere a apetitului alimentar,
- dependență psihică,
- tulburări ale dispoziției, tulburări ale personalității,
- psihoză (afecțiune manifestată prin tulburări de comportament sau gânduri anormale),
- agravare a schizofreniei,
- reacții alergice (anafilaotoide), de exemplu dificultăți la respirație (bronhospasm), diminuare sau accentuare a pigmentației, abcese în care nu sunt identificați germeni (sterile), umflare la nivelul laringelui și urticarie,
- miopatie proximală,
- osteoporoză, fracturi vertebrale și ale oaselor lungi,
- rupturi ale tendoanelor,
- necroză aseptică,
- slăbiciune musculară,
- insuficiență cardiacă congestivă la pacienți susceptibili, ruptură de miocard după infarct miocardic recent,
- cardiomiopatie hipertrofică (îngroșarea mușchiului inimii) la sugari prematuri,
- tensiune arterială mare,
- tromboembolism,
- întârzierea cicatrizării,
- peteșii (aparitie de pete de culoare violacee pe piele),
- vânățai,
- subțiere a pielii și a zonei de sub piele, vergeturi, transpirație abundență, teleangiectazii (dilație a vaselor mici), creșterea părului în zone neobișnuite (hirsutism),
- supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, întârzierea creșterii la copii, sindrom cushingoid, scăderea toleranței la glucoză cu creșterea necesarului de antidiabetice, dezechilibru al valorilor azotului și calciului,
- creșterea presiunii intraoculare(glaucom), edem papilar, corioretinopatie (afecțiune la nivelul ochilor care poate conduce la tulburări de vedere, inclusiv pierderea vederii), cataractă cu posibilitatea afectării nervului optic, subțierea corneei și sclerei, agravarea bolilor oculare de etiologie fungică sau virală,
- crize de feocromocitom (vezi pct. 2, Atenționări și precauții),
- leucocitoză (creșterea numărului de globule albe din sânge),
- creșterea sau scăderea motilității și numărului de spermatozoizi, tulburări ale ciclului menstrual și absența menstruației (amenoree).

Reducerea rapidă a dozei administrate după un tratament prelungit poate duce la insuficiență corticosuprarenală acută, tensiune arterială mică și deces. Aceste fenomene apar, de obicei, în cazurile în care este indicată terapie continuă, de lungă durată. Pot apărea, de asemenea, febră, mialgii, artralgii, rinită, conjunctivită, noduli cutanați dureroși și pruriginoși, scădere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidrocortizon Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția injectabilă obținută prin amestecarea soluțiilor din cele două fiole A și B se administrează imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon Zentiva

- Substanța activă este hidrogensuccinatul de hidrocortizon. Un mililitru de soluție din fiola din sticlă incoloră (soluția A) conține hidrogensuccinat de hidrocortizon 25 mg, echivalent cu hidrocortizon 19,6 mg.
După reconstituirea cu întreaga cantitate de solvent, cei 5 ml de soluție injectabilă conțin hidrocortizon 19,6 mg, sub formă de succinat sodic de hidrocortizon 26,19 mg, obținut *ex temporae*.
- Celelalte componente sunt:
 - o soluția A - macrogol 400;
 - o soluția B - hidrogen碳酸at de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Hidrocortizon Zentiva și conținutul ambalajului

Soluția A: soluție limpede, incoloră sau colorată în limita etalonului de culoare B₉.

Soluția B: soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită prin amestecarea soluției A cu soluția B: soluție limpede, incoloră sau colorată în limita etalonului de culoare B₉.

Cutie cu o fiolă din sticlă incoloră, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere), care conține 1 ml soluție injectabilă de hidrogensuccinat de hidrocortizon 25 mg/ml în macrogol 400 (soluția A) și o fiolă din sticlă brună, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere), care conține 4 ml soluție de hidrogen碳酸at de sodiu 9 mg/4 ml (soluția B).

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere), a câte 1 ml soluție injectabilă de hidrogensuccinat de hidrocortizon 25 mg/ml în macrogol 400 (soluția A) și 5 fiole din sticlă brună, cu capacitatea de 5 ml (cu inel de rupere sau punct de rupere), a câte 4 ml soluție de hidrogen碳酸at de sodiu 9 mg/4 ml (soluția B).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de preparare a soluției

Se extrage în seringă solvenul din fiola din sticlă brună (soluția B). Se adaugă solvenul peste soluția de hidrogensuccinat de hidrocortizon (soluția A). Se omogenizează, iar soluția obținută se administrează imediat după reconstituire. Se recomandă folosirea unui alt ac pentru injectarea soluției astfel obținute.

Mod de administrare

Administrare injectabilă intravenoasă lentă (în 1-10 minute).

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă, poate fi adăugat în soluții perfuzabile de glucoză sau clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (poate fi folosită maximum 4 ore).

Nu se recomandă amestecarea cu alte medicamente.