

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDROCORTISONUM JELFA, 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 20 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Substytucja w niewydolności kory nadnerczy różnej etiologii (choroba Addisona).
Niedoczynność przysadki z wtórną niedoczynnością kory nadnerczy (zespół Sheehana).
Zespół Nelsona po adenalektomii.
Zespół nadnerczowo-płciowy.
Choroby o podłożu autoimmunologicznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest indywidualne w zależności od wskazania, stanu pacjenta i jego reakcji na lek.
Zwykle dawki początkowe są większe, a po uzyskaniu oczekiwanego skutku terapeutycznego są zmniejszane aż do ustalenia najmniejszej dawki, która umożliwia utrzymanie korzystnego efektu terapeutycznego (lub do odstawienia leku).
Jeśli podczas długotrwałej terapii pacjent znajdzie się w sytuacji stresowej, może być konieczne zwiększenie dawki leku.
Podawanie doustne powinno odbywać się zgodnie z rytmem dobowym wydzielania nadnerczowego.
Dawkę podtrzymującą podaje się między godziną 6 a 8 rano.
Po długotrwałej terapii lek należy odstawiać stopniowo.
Schemat zmniejszania dawki zależy od wskazania, okresu leczenia, wielkości stosowanej dawki i reakcji pacjenta na lek.

Ogólne wytyczne dawkowania

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

20 mg – 30 mg w ciągu doby. W ciężkich przypadkach dawka dobową może być większa.

Dzieci do 14 lat

36 mg/m² powierzchni ciała w 3 dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu. Układowe zakażenia grzybicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane występujące po stosowaniu hydrokortyzonu można ograniczyć stosując tylko konieczną, minimalną dawkę możliwie krótko.

Podczas długotrwałego stosowania hydrokortyzonu może rozwinąć się niedoczynność kory nadnerczy, która może się utrzymywać przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

leczenia nie należy leku nagle odstawić, ponieważ mogą wystąpić objawy ostrej niedomogi kory nadnerczy. W trakcie długotrwałego leczenia, w razie współistniejącej choroby, urazu lub zabiegu chirurgicznego należy zwiększyć dawkę hydrokortyzonu.

Po długotrwałym leczeniu, odstawienie kortykosteroidów może wywołać różne objawy, w tym gorączkę, ból mięśni, bóle stawów i złe samopoczucie. Może to wystąpić u pacjentów bez objawów niewydolności nadnerczy.

Hydrokortyzon może maskować objawy zakażeń wirusowych lub bakteryjnych i nowe zakażenia mogą wystąpić podczas jego stosowania. Hamowanie reakcji zapalnych i odpornościowych sprzyja powstawaniu nowych zakażeń o nietypowym przebiegu klinicznym.

Ospa wietrzna jest poważnym zagrożeniem i może stanowić zagrożenie życia u osób z osłabioną odpornością spowodowaną stosowaniem hydrokortyzonu. W przypadku, gdy pacjent jest leczony hydrokortyzonem ogólnie lub gdy stosował kortykosteroidy 3 miesiące wcześniej, ma kontakt z osobą zarażoną ospą wietrzną lub półpaścem musi być poddany biernemu uodpornieniu. W tym celu stosuje się immunoglobulinę ospy wietrznej/półpaśca (VZIG), która powinna być podana w ciągu 10 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpaśca.

Pacjent zarażony ospą wietrzną wymaga specjalistycznej opieki i leczenia.

Stosowanie glikokortykosteroidów z leczeniem przeciwprątkowym należy ograniczyć do przypadków piorunującej gruźlicy prosówkowej. Jeśli glikokortykosteroidy muszą być stosowane u pacjentów z utajoną gruźlicą lub nadwrażliwością na tuberkulinę, należy ich wnikliwie obserwować ze względu na ryzyko uaktywnienia choroby. Podczas długotrwałej glikokortykoterapii pacjenci ci powinni otrzymywać leki przeciwgruźlicze.

Kortykosteroidy mogą zaostrzyć przebieg układowych zakażeń grzybiczych, dlatego nie należy ich stosować w razie takich zakażeń, chyba, że są konieczne w celu kontrolowania zagrażających życiu reakcji na leki wywołanych amfoterycyną. Dodatkowo, opisywano przypadki, w których jednoczesne stosowanie amfoterycyny i hydrokortyzonu prowadziło do powiększenia serca i zastoinowej niewydolności.

Doniesienia literaturowe sugerują potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kortykosteroidów i przerwaniem wolnej ściany lewej komory po świeżym zawale serca; z tego powodu, kortykosteroidy należy bardzo ostrożnie stosować u tych chorych.

Średnie i duże dawki hydrokortyzonu lub kortyzolu mogą spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego, zatrzymanie soli i wody, oraz zwiększone wydalenie potasu. Prawdopodobieństwo takich działań jest mniejsze przy stosowaniu syntetycznych pochodnych, z wyjątkiem stosowania dużych dawek. Konieczne może być ograniczenie ilości soli w diecie i suplementacja potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalenie wapnia.

Podawanie szczepionek zawierających żywe wirusy jest przeciwwskazane u osób otrzymujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów. W razie podawania inaktywowanych szczepionek wirusowych lub bakteryjnych osobom otrzymującym immunosupresyjne dawki kortykosteroidów, może nie dojść do wytworzenia spodziewanej ilości przeciwciał w surowicy. Niemniej jednak, można szczepić pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w ramach leczenia substytucyjnego, tj. w chorobie Addisona.

U chorych otrzymujących duże dawki kortykosteroidów mogą nie wystąpić objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji przewodu pokarmowego, lub mogą być one minimalne.

Opisywano zatory tłuszczowe jako potencjalne powikłanie nadmiaru kortyzonu.

W mózgowej postaci zimnicy, stosowanie kortykosteroidów związane jest z przedłużoną śpiączką i zwiększoną częstością występowania zapalenia płuc i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Ostrożność należy zachować u pacjentów otrzymujących leki działające na serce takie jak digoksyna, ponieważ hydrokortyzon wywołuje zaburzenia elektrolitowe (utrata potasu).

Szczególna ostrożność i częsta kontrola kliniczna stanu zdrowia jest wymagana u pacjentów z: zakażeniem ropnym; aktywnym lub utajonym wrzodem trawiennym, ryzykiem zagrażającej perforacji; osteoporozą (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym); nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością krążenia; cukrzycą; miopatią posteroïdową w wywiadzie; trwającą lub przebytą ciężką psychozą maniakalno-depresyjną (zwłaszcza z przebytą psychozą posteroïdową);

przebytą gruźlicą; jaskrą (również jeżeli choroba występuje w rodzinie); uszkodzeniem lub marskością wątroby; niewydolnością nerek; padaczką; owrzodzeniem błony śluzowej przewodu pokarmowego; świeżą anastomozą jelitową; predyspozycją na zakrzepowe zapalenie żył; wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego; uchyłkowatością jelit; miastenią; opryszczką oka zagrażającą perforacją rogówki; niedoczynnością tarczycy.

Kortykosteroidy mogą zwiększać lub zmniejszać ruchliwość i liczbę plemników u niektórych chorych. Kortykosteroidy mogą prowadzić do uaktywnienia się utajonej pelzakowicy lub węgorzycy, lub do zaostrzenia przebiegu czynnej choroby. Dlatego zaleca się wykluczenie utajonej lub czynnej pelzakowicy i węgorzycy przed rozpoczęciem leczenia kortykosteroidami u każdego pacjenta z grupy ryzyka tych zakażeń lub z objawami sugerującymi jedną z tych chorób.

Przedłużone stosowanie kortykosteroidów może wywołać zaćmę podtorebkową tylnej części soczewki, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego, i zwiększa ryzyko wtórnych zakażeń narządu wzroku wywołanych grzybami lub wirusami.

Stosowanie u dzieci

Hydrokortyzon powoduje opóźnienie wzrostu. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania minimalnej dawki możliwie jak najkrócej. Wzrost i rozwój dziecka należy ściśle monitorować.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku działania niepożądane mogą być nasilone, zwłaszcza w razie równoczesnego występowania osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii, cukrzycy, a także poprzez większą podatność na zakażenia oraz ściętnienie skóry. Wymagany jest ścisły nadzór kliniczny tych osób, aby uniknąć reakcji zagrażającej życiu pacjentów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Hydrokortyzon zatrzymuje sód i wodę, co może prowadzić do obrzęków.

Powoduje utratę potasu; obniżenie stężenia potasu we krwi może zwiększyć toksyczność równocześnie stosowanych glikozydów nasercowych.

Hydrokortyzon podnosi poziom glukozy we krwi i podczas stosowania tego leku u chorych na cukrzycę może być konieczne korygowanie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Hydrokortyzon hamuje czynność układu immunologicznego i zmniejsza reakcje organizmu na szczepionki i anatoksyny. Zmniejsza działanie leków hamujących aktywność esterazy cholinowej stosowanych w leczeniu miastonii. Może przyspieszać metabolizm izoniazydu.

Lecnicze działanie środków przeciwnadciśnieniowych i moczopędnych jest osłabione podczas równoczesnego stosowania z hydrokortyzonem.

Pod wpływem hydrokortyzonu ulega przyspieszeniu wydalanie do moczu salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Przyspieszenie metabolizmu hydrokortyzonu i osłabienie jego działania może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu: fenytoiny, fenobarbitalu, ryfampicyny, piramidonu, karbamazepiny.

Erytromycyna i ketokonazol mogą hamować metabolizm hydrokortyzonu i w razie równoczesnego stosowania tych leków może być konieczne zmniejszenie dawki hydrokortyzonu.

Podczas równoczesnego stosowania cyklosporyny i hydrokortyzonu metabolizm obu leków ulega zwolnieniu i następuje nasilenie działania obu leków. Obserwowano napady drgawek u pacjentów otrzymujących jednocześnie duże dawki glikokortykosteroidów i cyklosporynę. Należy monitorować stężenie cyklosporyny. Jeżeli konieczne, skorygować dawki obu leków.

Hydrokortyzon może zmniejszyć lub zwiększyć działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i podczas równoczesnego stosowania tych leków należy kontrolować proces krzepnięcia krwi.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy podawane w dużych dawkach mogą powodować zaburzenia rozwoju płodu. Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Hydrokortyzon przenika przez barierę łożyskową i może zachodzić niewielkie ryzyko wystąpienia rozszczepu podniebienia i hamowanie wewnątrzmacicznego wzrostu u płodu. Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały znaczne dawki hydrokortyzonu powinny być obserwowane ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy.

Hydrokortyzon jest wydzielany z mlekiem u kobiet i może u dziecka karmionego piersią zmniejszać wytwarzanie endogennych glikokortykosteroidów, hamować wzrost dziecka i powodować inne działania niepożądane. U matek karmiących piersią podczas stosowania dużych dawek hydrokortyzonu zaleca się zaprzestanie karmienia piersią w okresie przyjmowania leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu leczenia.

Mogą wystąpić:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: retencja sodu; retencja płynów; zastoinowa niewydolność krążenia; utrata potasu; alkalozja hipokaliemiczna; nadciśnienie tętnicze; hipokalcemia, pieczenie i mrowienie, które mogą wystąpić po dożylnym podaniu glikokortykosteroidów.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: jałowa martwica głowy kości udowej i ramiennej; osłabienie mięśni; miopatia posteroidea; utrata masy mięśniowej; osteoporoza; samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie masy ciała; zwiększony apetyt, który może doprowadzić do zwiększenia masy ciała; biegunka lub zaparcia, wzdęcie brzucha, podrażnienie żołądka i zapalenie przełyku z owrzodzeniami; wrzód żołądka z możliwością perforacji i krwawienia; perforacja jelita cienkiego i grubego, w szczególności w zapalnych chorobach jelit.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaburzone gojenie się ran; ścięczenie skóry, która staje się podatna na uszkodzenia i wrażliwa; wybroczyny i wylewy krwawe; rumień na twarzy; rozstępy skórne; hirsutyzm; wykwity trądzikopodobne; zmniejszenie reaktywności w testach skórnych; reakcje nadwrażliwości takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy. Leczenie glikokortykosteroidami podawanymi pozajelitowo powoduje hipo- lub hiperpigmentację, bliznowacenie, stwardnienia w obrębie skóry, zmniejszenie odczuwania bólu, zanik skóry lub tkanki podskórnej i ropnie jałowe w miejscu podania.

Zaburzenia układu nerwowego: napady drgawek; w związku z odstawieniem glikokortykosteroidu może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu); zapalenie nerwów; parestezje, bezsenność.

Zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo-nadnerczowej, zmniejszenie tolerancji węglowodanów; ujawnienie się utajonej cukrzycy, wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u chorych na cukrzycę

Zaburzenia oka: zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra wtórna; wytrzeszcz; uszkodzenie nerwu wzrokowego, zaćma podtorebkowa tylnej części soczewki.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym katabolizmem białek.

Zaburzenia psychiczne: zawroty i bóle głowy, omamy, psychozy, euforia, zmiany nastroju, objawy rzekomego guza mózgu spowodowane zwiększeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i wystąpieniem tarczy zastoinowej.

Zaburzenia naczyniowe: zakrzepy z zatorami; zatory tłuszczowe; hipercholesterolemia; przyspieszona miażdżyca naczyń; martwicze zapalenie naczyń; zakrzepowe zapalenie żył

Zaburzenia serca: arytmie lub zmiany EKG związane z niedoborem potasu; omdlenia; nasilenie nadciśnienia tętniczego; pęknięcie serca jako konsekwencja niedawno przebytego zawału serca; istnieją doniesienia o nagłym zatrzymaniu krążenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukocytoza, trombocytopenia, limfopenia.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne.

Zespół z odstawienia

Występuje po szybkim odstawieniu hydrokortyzonu po długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niedoczynnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia. W zespole z odstawienia może

również wystąpić: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawów, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek wymaga ostrożnego zmniejszania dawkowania w celu zapobiegania wystąpieniu ostrej niedoczynności kory nadnerczy.

Hydrokortyzon można usunąć z organizmu poprzez dializę.

Reakcje anafilaktyczne i nadwrażliwości, w zależności od ich nasilenia mogą być leczone lekami przeciwhistaminowymi, i jeżeli wskazane, równocześnie z adrenaliną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: glikokortykosteroidy

Kod ATC: H 02 AB 09

Hydrokortyzon należy do grupy glikokortykosteroidów – syntetycznych analogów hormonów wydzielanych przez korę nadnerczy. Mają one w różnym stopniu wyrażone właściwości przeciwzapalne (glikokortykoidowe) i zwiększające retencję sodu (działanie mineralokortykoidowe). Hydrokortyzon przenika przez błonę komórkową i wiąże się ze swoistymi receptorami występującymi w cytoplazmie komórki. Kompleks glikokortykosteroid-receptor przenika do jądra komórkowego, łączy się z DNA, pobudza ekspresję genów regulowanych przez te hormony oraz swoiste procesy transkrypcji i translacji, warunkuje syntezę swoistych białek i enzymów regulujących przebieg procesów metabolicznych. Hamując fosfolipazę A2 nie dopuszcza do uwolnienia kwasu arachidonowego, co zwalnia syntezę leukotrienów i prostaglandyn. Zmniejsza liczbę limfocytów, monocytów i granulocytów kwasochłonnych. Blokuje zależne od IgE wydzielanie histaminy. Hamuje syntezę i uwalnianie cytokin: interferonu γ , czynnika TNF- α i GMF-CSF, interleukin IL-1, -2, -3, -6. Blokuje wydzielanie ACTH przez przysadkę, co prowadzi do rozwoju niewydolności kory nadnerczy. Hydrokortyzon wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, przeciwwstrząsowe, immunosupresyjne. Hamując działanie hialuronidazy, zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych i zmniejsza obrzęk; zwiększa stężenie glukozy we krwi; przyspiesza rozpad i hamuje syntezę białek oraz osłabia odporność organizmu na zakażenia. Powoduje także zatrzymanie sodu i wody w organizmie i zwiększa wydalanie potasu z moczem. Nasila resorpcję wapnia z kości, powoduje rozwój osteoporozy. Zmniejsza wchłanianie jonów wapniowych z przewodu pokarmowego jednocześnie zwiększając wydalanie wapnia z moczem; hamuje wzrost u dzieci. Blokuje wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego przez przysadkę, co w następstwie może spowodować niedoczynność kory nadnerczy. Zmniejsza liczbę limfocytów, monocytów i granulocytów kwasochłonnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym hydrokortyzon jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenie w surowicy osiąga po około 1 godzinie. Okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi około 2 godziny. Jego pełne działanie występuje po kilku godzinach i utrzymuje się przez około 6 godzin. Hydrokortyzon metabolizowany jest głównie w wątrobie, do biologicznie nieaktywnych pochodnych, które jako glukuroniany i siarczany są wydalone przez nerki. Hydrokortyzon przechodzi przez łożysko i jest wydzielany z mlekiem kobiecym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania wykonane z hydrokortyzonem i prednizolonem nie wykazały ich działania mutagennego. Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy podawane w dużych dawkach mogą powodować zaburzenia rozwoju płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, powidon K-25.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi blister z folii Al/PVC oranżowej zawierający 20 tabletek lub pojemnik PP/PE zawierający 20 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne stanowi kartonik zawierający jeden blister lub pojemnik.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/2827

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.09.1984 / 28.08.1990 / 28.06.1999 / 06.10.2004 / 20.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 28

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15