

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Corhydron 25

25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji

Corhydron 100

100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji

Hydrocortisonum

Należy 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 jakiegokolwiek 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 Corhydron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corhydron
3. Jak stosować lek Corhydron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Corhydron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Corhydron zawiera syntetyczną pochodną hydrokortyzonu: bursztynian hydrokortyzonu w postaci soli sodowej.

Hydrokortyzon to glikokortykosteroid (hormon) występujący w organizmie ludzkim. Działa silnie przeciwzapalnie, przeciwreumatycznie, przeciwalergicznie, przeciwwstrząsowo i immunosupresyjnie.

Corhydron stosuje się w leczeniu pacjentów w ciężkich stanach, wymagających szybkiego podania glikokortykosteroidu, takich jak np.:

- pierwotna lub wtórna niedomoga kory nadnerczy,
- stany wstrząsowe (wstrząs pourazowy, pooperacyjny, kardiogeny, anafilaktyczny, poprzetoczeniowy, pooparzeniowy),
- sepsa i wstrząs septyczny,
- ciężkie stany spastyczne oskrzeli (stan astmatyczny),
- ostre stany alergiczne (obrzęk naczynioruchowy Quinckego),
- ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona),
- ostre postaci schorzeń z autoagresji,
- ostra reakcja nadwrażliwości na leki.

Zastosowanie profilaktyczne:

- choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z niedomogą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy; osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii).

Zastosowanie w stanach przewlekłych:

może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak:

- stany alergiczne,

- choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy,
- choroby endokrynologiczne,
- choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych),
- choroby hematologiczne,
- choroby nowotworowe,
- choroby układu oddechowego,
- choroby reumatyczne.

Niedoczynność przysadki z wtórną niedoczynnością kory nadnerczy (zespół Sheehana).

Zespół Nelsona po adrenalektomii (usunięciu nadnerczy).

Zespół nadnerczowo-płciowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Corhydron

Kiedy nie stosować leku Corhydron:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje grzybica układowa.

W ostrych, groźnych dla życia stanach nie ma żadnych przeciwwskazań, zwłaszcza jeżeli przewiduje się stosowanie leku przez krótki czas (24-36 godzin).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania glikokortykosteroidów wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia, dlatego zalety i wady zastosowanego leczenia zostaną starannie ocenione względem siebie podczas określania dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Corhydron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości:

- uczulenie na inne leki w przeszłości,
- czynny lub utajony wrzód trawienny,
- osteoporoza (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym),
- nadciśnienie tętnicze, zastoinowa niewydolność krążenia,
- cukrzyca,
- trwająca lub przebyta ciężka psychoza maniakalno-depresyjna (zwłaszcza z przebyłą psychozą steroidową),
- przebyta gruźlica,
- jaskra (również jeśli występowała u członków rodziny),
- uszkodzenie lub marskość wątroby,
- niewydolność nerek,
- padaczka,
- owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego,
- niedawno utworzone zespolenie jelitowe (zabieg chirurgiczny w obrębie jelit),
- predyspozycja do występowania zakrzepowego zapalenia żył,
- zakażenia ropne,
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego, uchyłkowatość jelit,
- miastenia,
- opryszczka oka zagrażająca perforacją rogówki,
- niedoczynność tarczycy,
- jeśli pacjent zażywa digoksynę (lek stosowany w chorobach serca),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (hipertyreoza).

Po podaniu leku Corhydron mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe, szczególnie u pacjentów, u których reakcje uczuleniowe występowały w przeszłości.

Hydrokortyzon może maskować objawy zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych. Podczas stosowania hydrokortyzonu mogą rozwinąć się nowe zakażenia.

W czasie stosowania hydrokortyzonu należy unikać narażenia na choroby wirusowe (ospa wietrzna, półpasiec), szczególnie jeśli nie przeżyto tych chorób w przeszłości. W przypadku kontaktu z osobą zarażoną, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, który wdroży odpowiednie postępowanie.

Jeśli podczas stosowania hydrokortyzonu u pacjenta wystąpią: osłabienie mięśni, bóle mięśni, skurcze i sztywność mięśni, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy zaburzenia o nazwie okresowe porażenie tyreotoksyczne, które może wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy (hipertyreozą), leczonych hydrokortyzonem. Aby złagodzić objawy tego zaburzenia, może być konieczne wdrożenie dodatkowego leczenia.

W okresie podawania glikokortykosteroidów nie należy poddawać się szczepieniom, ze względu na osłabione działanie układu odpornościowego.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres. W trakcie długotrwałego stosowania hydrokortyzonu może dojść do niedoczynności kory nadnerczy, która utrzymywać się może przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

Po długotrwałym leczeniu nie należy nagle przerywać stosowania leku, z uwagi na możliwość wystąpienia objawów ostrej niewydolności kory nadnerczy.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

W trakcie leczenia lekarz będzie uważnie kontrolować stan pacjenta.

Działania niepożądane mogą mieć cięższy przebieg u osób w podeszłym wieku, szczególnie dotyczy to pacjentów z osteoporozą, nadciśnieniem tętniczym, hipokaliemią (niskie stężenie potasu we krwi), cukrzycą, wrażliwością na zakażenia i ścieńczeniem skóry.

Dzieci i młodzież

Hydrokortyzon powoduje opóźnienie wzrostu. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania minimalnej dawki przez możliwie jak najkrótszy okres czasu. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia, lekarz może podjąć decyzję o podawaniu leku co drugi dzień w celu zmniejszenia działań niepożądanych. Lekarz będzie uważnie monitorować wzrost i rozwój dzieci.

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

Lek Corhydron 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 nasilić działanie leku Corhydron i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków, ze względu na ich możliwy wpływ na działanie leku Corhydron lub modyfikację działania wymienionych leków przez lek Corhydron:

- cyklosporyna (lek hamujący układ odpornościowy organizmu, stosowany m.in. po przeszczepieniu narządów),
- leki stosowane w leczeniu miastonii,
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca),
- estrogeny (będące składnikami m.in. doustnych leków antykoncepcyjnych),
- fenytoina, karbamazepina, prymidon, barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki),

- ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- aminoglutetimid (lek stosowany w leczeniu przeciwnowotworowym),
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- doustne leki przeciwzakrzepowe, w tym z grupy pochodnych kumaryny
- leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne, tak jak np. furosemid, tiazydy, kwas etakrynowy
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina
- leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni, np. pankuronium,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak na przykład ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna), diklofenak,
- szczepionki, anatoksyny.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu. Hydrokortyzon przenika przez barierę łożyskową. Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały znaczne dawki hydrokortyzonu powinny być obserwowane ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy.

Karmienie piersią

Hydrokortyzon przenika do mleka kobiecego i może u dziecka karmionego piersią hamować wytwarzanie glikokortykosteroidów, hamować wzrost dziecka i powodować inne działania niepożądane. U matek karmiących piersią podczas stosowania dużych dawek hydrokortyzonu zaleca się zaprzestania karmienia piersią w okresie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Corhydron zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Corhydron

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

Lek może być podany we wstrzyknięciu dożylnym, infuzji lub wstrzyknięciu domięśniowym. W razie konieczności powtórnego podania domięśniowego należy zmienić miejsce podania.

Jeśli produkt podawany jest dożylnie, wstrzyknięcie powinno być powolne, trwające od 1 do 10 minut. Szybkie wstrzyknięcie dożylne może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Instrukcja przygotowania leku:

Aby otrzymać roztwór gotowy do podania do wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego należy, zachowując zasady postępowania aseptycznego, rozpuścić zawartość fiołki w załączonym do opakowania rozpuszczalniku (ampułka z wodą do wstrzykiwań).

W tym celu należy za pomocą strzykawki pobrać z ampułki 2 ml rozpuszczalnika i wprowadzić go do fiołki z proszkiem (substancja liofilizowana). Delikatnie rozpuścić proszek powolnymi, okrężnymi ruchami do otrzymania jednorodnego roztworu.

Nie należy mocno wstrząsać, ponieważ może to spowodować wytworzenie pęcherzyków gazu.

Tak przygotowany roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego lub może być użyty do przygotowania roztworu do infuzji. Jeśli po rozpuszczeniu roztwór jest spieniony lub zawiera widoczne cząstki nie należy go podawać.

W celu przygotowania roztworu do infuzji, należy najpierw sporządzić roztwór jak opisano powyżej, a następnie zachowując warunki aseptyczne, należy go dodać do 100-1000 ml roztworu 5% glukozy do wstrzykiwań. Jeżeli u pacjenta nie jest konieczne ograniczanie podaży sodu, lek można rozpuścić w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub w mieszaninie roztworów 5% glukozy do wstrzykiwań i 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań.

Roztwór należy użyć natychmiast po sporządzeniu, a nie zużytą pozostałość wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Roztworu leku Corhydron nie należy mieszać z innymi produktami, z wyjątkiem:

- wody do wstrzykiwań,
- 0,9% roztworu chlorku sodu,
- 5% roztworu glukozy.

Corhydron powinien być podawany jako osobna iniekcja lub infuzja, oddzielnie od innych leków.

Zalecana dawka:

Dawkę leku ustala się indywidualnie w zależności od wskazania, stanu chorego i jego reakcji na lek. Zwykle dawki początkowe są większe, a po uzyskaniu pożądanego działania leczniczego ustala się dawki najmniejsze umożliwiające podtrzymanie działania terapeutycznego.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Zwykle dawka jednorazowa wynosi 100-250 mg; w ciągu doby do 1500 mg.

W stanach ciężkich podaje się 100–500 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym od 1 do 10 minut. Jeżeli jest to wskazane, dawka może być powtórzona po dwóch, czterech lub sześciu godzinach.

Wstrząs septyczny u pacjentów dorosłych

200 mg na dobę dożylnie w dawce 50 mg co 6 godzin lub w postaci infuzji ciągłej.

Z danych literaturowych dotyczących leczenia niedoczynności przysadki z wtórną niedoczynnością kory nadnerczy (zespół Sheehana) wynika, że najczęściej stosowana dożylna dawka hydrokortyzonu to 300-600 mg na dobę, podane w 3-4 dawkach podzielonych lub w infuzji ciągłej.

Zwykle leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów stosuje się nie dłużej niż 48 do 72 godzin. Jeżeli leczenie dużymi dawkami musi być kontynuowane, to ze względu na możliwość retencji sodu zaleca się zastąpienie soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, która w małym stopniu lub w ogóle nie powoduje zatrzymania sodu w organizmie.

Jeżeli jest to możliwe, zaleca się zmniejszenie dawki i ograniczenie czasu stosowania glikokortykosteroidów ze względu na możliwość wystąpienia powikłań.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 14 lat

Dawkę leku dobiera się indywidualnie w zależności od stanu klinicznego, wieku i masy ciała pacjenta.

Zwykle stosuje się jednorazowo:

u dzieci w wieku do 12 miesięcy: 8-10 mg/kg mc.,

u dzieci w wieku 2-14 lat: 4-8 mg/kg mc. na dobę.

W uzasadnionych przypadkach dawki mogą być większe. Nie stosuje się u dzieci dawek mniejszych niż 25 mg na dobę.

Jeżeli to możliwe, nie należy przedłużać stosowania hydrokortyzonu lub innych glikokortykosteroidów u noworodków i dzieci, ponieważ leki te mogą opóźniać wzrost. Jeżeli kontynuowanie leczenia glikokortykosteroidami jest niezbędne, należy rozważyć podawanie leku co

drugi dzień w celu zmniejszenia działań niepożądanych. Podczas leczenia glikokortykosteroidami należy monitorować wzrost i rozwój dziecka.

Stosowanie hydrokortyzonu przez ponad 72 godziny może spowodować zwiększenie stężenia sodu we krwi, dlatego również u dzieci należy rozważyć zastąpienie soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, która nie powoduje zatrzymania sodu w organizmie.

Stosowanie leku u osób w podeszłym wieku

Stosowanie leku u osób w podeszłym wieku nie wymaga specjalnego dawkowania. Osoby w podeszłym wieku są jednak bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Uwaga!

Zaleca się, aby podział dawki dobowej uwzględniał biologiczny rytm wydzielania hormonu. Dawka poranna, podawana między godziną 6 a 8, powinna stanowić 50%; południowa 20% i wieczorna 30% dawki dobowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Corhydron

Ostre przedawkowanie rzadko jest niebezpieczne. Długotrwałe stosowanie dużych dawek wymaga ostrożnego zmniejszania dawkowania w celu zapobiegania wystąpieniu ostrej niewydolności kory nadnerczy. Hydrokortyzon jest usuwany podczas dializy.

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

Pominięcie zastosowania leku Corhydron

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Corhydron

Lek należy zawsze stosować zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza. Nie wolno przerywać stosowania leku Corhydron bez konsultacji z lekarzem.

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.

W przypadku długotrwałego stosowania hydrokortyzonu nie należy nagle przerywać leczenia, gdyż może to spowodować ostrą niewydolność kory nadnerczy.

W związku ze stosowaniem hydrokortyzonu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia, występowanie zakażeń oportunistycznych, zakażenie (indukcja zakażenia, reaktywacja gruźlicy).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): mięsak Kaposiego, przełom związany z guzem chromochłonnym.

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

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo-nadnerczowej, ujawnienie się

utajonej cukrzycy, wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą, zespół odstawienia steroidów.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym katabolizmem białek, zatrzymywanie sodu, alkaloza hipokaliemiczna, dyslipidemia, upośledzona tolerancja glukozy, zwiększenie apetytu.

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia psychiatryczne (w tym mania, urojenia, omamy i zaostrzenie schizofrenii), zaburzenia afektywne (w tym depresja, euforia, zmiany nastroju, uzależnienie od narkotyków, myśli samobójcze), zaburzenia psychiczne, zmiana osobowości, stan splątania, lęk, zaburzenia zachowania, bezsenność, drażliwość.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty i bóle głowy, napady drgawek, w związku z odstawieniem glikokortykosteroidu może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu), zapalenie nerwów, parestezje, tłuszczakowatość nadtwardówkowa (nadmierne nagromadzenie tłuszczu w obrębie przestrzeni zewnątrzoponowej kręgosłupa, co powoduje ucisk worka kręgowego), amnezja, zaburzenia poznawcze.

Zaburzenia oka: centralna chorioretinopatia surowicza (choroba upośledzająca widzenie centralne), jaskra wtórna, wytrzeszcz, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zaćma podtorebkowa tylnej części soczewki, nieostre widzenie.

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, przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków, zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów podatnych).

Zaburzenia naczyń: zakrzepy z zatorami, zatory tłuszczowe, hipercholesterolemia, przyspieszona miażdżycza naczyń, martwicze zapalenie naczyń, zakrzepowe zapalenie żył, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zator płucny, zespół ostrej niewydolności oddechowej, czkawka.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie 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, krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, zapalenie przełyku, ból brzucha, niestrawność.

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 naczynioruchowy, nadmierna potliwość, świąd. 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 mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: jałowa martwica głowy kości udowej i ramiennej, osłabienie mięśni, bóle mięśni, miopatia posteroidea, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich, artropatia, zerwanie ścięgna.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: nieregularne miesiączkowanie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: retencja płynów, zastoinowa niewydolność krążenia, utrata potasu, hipokalcemia, pieczenie i mrowienie, które mogą wystąpić po dożylnym podaniu glikokortykosteroidów, zaburzenia gojenia ran, obrzęk obwodowy, zmęczenie, złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwiększone stężenie wapnia w moczu, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zespół z odstawienia

Występuje po szybkim odstawieniu hydrokortyzonu po długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niewydolnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia.

W zespole odstawienia może również wystąpić: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawów, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała.

Dzieci i młodzież

Zakażenia, o ciężkim przebiegu, a nawet śmiertelne, po jednoczesnym przyjmowaniu glikokortykosteroidów w trakcie ich trwania (np. ospa wietrzna lub odra), występują częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może zahamować wzrost.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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 Corhydon

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

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 Corhydon

Corhydron 25: Substancją czynną leku jest hydrokortyzon w postaci buforowanego hydrokortyzonu sodu bursztynianu 35,10 mg.

1 fiolka zawiera 25 mg hydrokortyzonu.

Corhydron 100: Substancją czynną leku jest hydrokortyzon w postaci buforowanego hydrokortyzonu sodu bursztynianu 140,4 mg.

1 fiolka zawiera 100 mg hydrokortyzonu.

Pozostałe składniki leku to rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań, bufor fosforanowy (w przeliczeniu na disodu wodorofosforan).

Jak wygląda lek Corhydron i co zawiera opakowanie

Lek Corhydron to biała lub prawie biała masa (лиофилизат) w postaci zestalonej lub częściowo rozdrobnionej.

Corhydron 25

Fiolki ze szkła bezbarwnego, zamknięte gumowym korkiem i fioletowym aluminiowym kapslem i ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem

Corhydron 100

Fiolki ze szkła bezbarwnego, zamknięte gumowym korkiem i zielonym aluminiowym kapslem i ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: