

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hidrokortizon Orion 10 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 10 mg hidrokortizona.

Pomožna snov z znanim učinkom: Ena tableta vsebuje 64,6 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tablete

Bele, gladke tablete z zarezo, ravne, prirezanih robov, Ø približno 7 mm, z oznako 'ORN35'.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Nadomestno zdravljenje prirojene adrenalne hiperplazije pri otrocih.
- Zdravljenje insuficience nadledvične žleze pri odraslih, otrocih in mladostnikih starih < 18 let.
- Nujno zdravljenje hude bronhialne astme, preobčutljivostnih reakcij na zdravila, serumske bolezni, angionevrotičnega edema in anafilaksije pri odraslih in otrocih.

Zdravilo Hidrokortizon Orion 10 mg tablete je indicirano pri odraslih in otrocih, starih od 1 meseca do 18 let, pri katerih sta ustrezna odmerek 10 mg in farmacevtska oblika tablete.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje mora biti prilagojeno posameznemu bolniku glede na njegov odziv. Uporabiti je treba najnižji možni odmerek.

Pri bolnikih, ki potrebujejo nadomestno zdravljenje, mora biti prvi jutranji odmerek večji od ostalih odmerkov, da se simulira normalni dnevni režim izločanja kortizola.

Bolnike je treba skrbno opazovati glede znakov, ki bi lahko zahtevali prilagoditev odmerka, vključno s spremembami v kliničnem stanju, ki izhajajo iz remisije ali poslabšanja bolezni, individualne odzivnosti na zdravilo in vpliv stresa (npr. operacija, okužba, poškodba). Med stresom bo morda treba začasno povečati odmerek.

Da bi preprečili pojav hipoadrenalizma in/ali ponovitev osnovne bolezni, bo lahko potrebno postopoma ukiniti zdravilo (glejte poglavje 4.4).

Nadomestno zdravljenje

Pediatrična populacija

Pri prirojeni nadledvični hiperplaziji 9 – 15 mg/m²/dan, razdeljeno na 3 odmerke, prilagojene glede na odziv.

Pri adrenokortikalni insuficienci 8 – 10 mg/m²/dan, razdeljeno na 3 odmerke, prilagojene glede na odziv. Morda bodo potrebni višji odmerki.

Odrasli

Nadomestni odmerek je običajno 15 – 25 mg na dan, razdeljen na 2 – 3 odmerke, prilagojene glede na odziv.

Akutna nujna stanja

60 – 80 mg vsakih 4 – 6 ur v 24 urah, nato postopoma več dni zmanjšujte odmerek.

Starejši bolniki

Zdravljenje starejših bolnikov, še posebej dolgotrajno, je treba načrtovati ob upoštevanju resnejših posledic pogostih neželenih učinkov kortikosteroidov v starosti, zlasti osteoporoze, sladkorne bolezni, hipertenzije, dovzetnosti za okužbe in tanjšanja kože.

Odmerjanje v posebnih situacijah

Nadomestno zdravljenje s hidrokortizonom

Pri bolnikih, ki prejemajo nadomestno zdravljenje s hidrokortizonom, je treba odmerek hidrokortizona v stresnih situacijah povečati za 2 do 4-krat, na primer v povezavi s poškodbami, okužbami ali kirurškimi posegi. Bolnik naj preide na parenteralno zdravljenje, če je to potrebno.

Okvara jeter

Izločanje hidrokortizona je lahko počasnejše v povezavi z jetrnimi boleznimi, zato bo pri bolnikih z okvaro jeter morda potrebna prilagoditev odmerka.

Način uporabe

peroralna uporaba

4.3 Kontraindikacije

Zdravljenje z visokimi odmerki kortikosteroidov, ki lahko povzročijo imunsko pomanjkljivost, je kontraindicirano pri tuberkulozi in drugih sistemskih akutnih in kroničnih bakterijskih, glivičnih, virusnih in parazitskih okužbah brez ustreznega protimikrobnega zdravljenja.

Cepiva, ki vsebujejo žive oslABLJENE viruse ali bakterije, se ne smejo dati bolnikom, ki prejemajo zdravljenje z velikimi odmerki kortikosteroidov, med imunsko pomanjkljivostjo povzročeno z zdravljenjem.

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri višjih odmerkih lahko zdravljenje s hidrokortizonom poveča prevalenco številnih akutnih in prikritih zapletov bolezni in povzroči poslabšanje (ali razvoj) nekaterih bolezni. Zato je potrebna

previdnost pri bolnikih z ugotovljeno sladkorno boleznijo, razjedo na želodcu ali dvanajstniku, osteoporozo ali glavkomom; kot tudi v povezavi s srčnim popuščanjem, nedavnim miokardnim infarktom, hipertenzijo, ledvično insuficienco, odpovedjo jeter, prehodno kortikosteroidno miopatijo, epilepsijo, hipotiroidizmom, vnetnimi črevesnimi boleznimi in divertikulitisom ter pri bolnikih z nedavno operacijo anastomoze. Znaki peritonealnega draženja po perforaciji prebavil pri bolnikih, ki prejemajo visoke odmerke kortikosteroidov, so lahko minimalni ali pa jih sploh ni.

Pri odločanju o sistemske farmakološkem kortikosteroidnem zdravljenju je potrebna posebna previdnost pri bolnikih z obstoječo ali predhodno anamnezo hudih afektivnih motenj, vključno z depresivno ali manično-depresivno boleznijo, psihozo in predhodno steroidno psihozo. Bolnike/skrbnike, je treba spodbujati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo zaskrbljujoči psihološki simptomi, zlasti, če obstaja sum na depresivno razpoloženje ali samomorilne misli. Bolniki/skrbniki morajo biti pozorni tudi na morebitne psihiatrične motnje, ki se lahko pojavijo med ali takoj po zmanjševanju/ukinitvi odmerka sistemskih steroidov, čeprav so o takih reakcijah redko poročali.

Očistek kortikosteroidov je lahko zmanjšan pri bolnikih s hipotiroidizmom in povečan pri bolnikih s hipertiroidizmom.

Pri bolnikih s hipertiroidizmom in hipokaliemijo, ki jo povzroča hidrokortizon, se lahko pojavi tirotoksična periodična paraliza (TPP). Na TPP je treba posumiti pri bolnikih, ki se zdravijo s hidrokortizonom ter imajo znake ali simptome mišične šibkosti, predvsem pri bolnikih s hipertiroidizmom.

Če obstaja sum na TPP, je treba nemudoma spremljati ravni kalija v krvi in bolnike ustrezno zdraviti, da se ravni kalija v krvi povrnejo na normalne vrednosti.

Uporabiti je treba najnižji možni odmerek in če je možno zmanjšanje odmerka, mora biti zmanjševanje postopno. Ukinitve kortikosteroida po dolgotrajnem zdravljenju lahko povzroči odtegnitvene simptome (glejte poglavje 4.8).

Z zdravilom povzročena sekundarna adrenokortikalna insuficienca je lahko posledica prehitre odtegnitve kortikosteroidov in jo je mogoče zmanjšati s postopnim zmanjševanjem odmerka. Ta vrsta relativne insuficienca lahko vztraja več mesecev po ukinitvi zdravljenja; zato je treba ob vsakem primeru stresa, ki se pojavi v tem obdobju, ponovno uvesti zdravljenje s kortikosteroidi. Če bolnik že prejema steroide, bo morda treba povečati odmerek. Ker je lahko izločanje mineralokortikoidov zmanjšano, je treba sočasno jemati sol in/ali mineralokortikoid.

Kortikosteroidi povečajo dovzetnost za okužbe in lahko prikrijejo simptome okužbe.

Ker so lahko norice ali ošpice med imunsko pomanjkljivostjo, ki jo povzročajo kortikosteroidi, še posebej nevarne, je potrebna posebna previdnost pri okužbah z noricami, ošpicami ali z virusom *herpes zoster*.

Necepljenim bolnikom in bolnikom brez zanesljive anamneze noric/ošpic, ki prejemajo imunosupresivne odmerke kortikosteroidov, je treba svetovati, naj se izogibajo izpostavljenosti noricam/ošpicam. Če so izpostavljeni, morajo poiskati nujno zdravniško pomoč.

Zaradi nevarnosti prikrite reaktivacije bolezni je potrebna previdnost tudi, če je bolnik imel tuberkulozo.

Kortikosteroidi lahko aktivirajo prikrito amebiazo ali strongiloidozo ali poslabšajo aktivno bolezen. Zato je priporočljivo izključiti prikrito ali aktivno amebiazo in strongiloidozo pred uvedbo zdravljenja s kortikosteroidi pri katerem koli bolniku, pri katerem obstaja tveganje za pojav simptomov ali pa ima simptome, ki nakazujejo eno od teh bolezni.

Cepiva, ki vsebujejo žive, oslABLJENE viruse ali bakterije, se ne smejo dajati bolnikom, ki prejemajo zdravljenje z velikimi odmerki kortikosteroidov med imunsko pomanjkljivostjo povzročeno z

zdravljenjem. Na splošno se je treba dajanju teh cepiv med zdravljenjem s kortikosteroidi izogibati. Pri uporabi drugih vrst cepiv zaščita s cepivom morda ne bo tako učinkovita kot običajno, zaradi imunske pomanjkljivosti.

Feokromocitomska kriza

Pri uporabi sistemskih kortikosteroidov so poročali o krizi feokromocitoma, ki je lahko smrtna. Pri bolnikih, s sumom na feokromocitom ali ugotovljenim feokromocitomom, se kortikosteroide sme uporabljati le po ustrezni oceni razmerja med tveganjem in koristjo.

Motnje vida

Pri sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov se lahko pojavijo motnje vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je treba razmisliti o napotitvi bolnika k oftalmologu, da bo ocenil možne vzroke, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija (CSCR - *central serous chorioretinopathy*). Te vzroke so poročali po uporabi sistemskih in lokalnih kortikosteroidov.

Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči katarakto, glavkom z možno poškodbo vidnega živca in pospeši nastanek sekundarnih očesnih okužb zaradi glivic ali virusov. Pri bolnikih z očesnim herpes simpleksom je treba kortikosteroide uporabljati previdno zaradi možnega poslabšanja okužbe in perforacije roženice.

Zdravljenje s kortikosteroidi lahko vpliva na strjevanje krvi. Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravil, ki vplivajo na strjevanje krvi (kot je varfarin ali acetilsalicilna kislina).

Pediatrična in starejša populacija

Neželeni učinki zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi so lahko bolj izraženi pri starejših in otrocih.

Farmakološko zdravljenje s kortikosteroidi lahko povzroči zastoj rasti pri dojenčkih, v otroštvu in adolescenci. Zdravljenje mora biti omejeno na najmanjše učinkovito odmerjanje, da se čim bolj zmanjša supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza in zastoj rasti. Skrbno je treba spremljati rast in razvoj dojenčkov in otrok na dolgotrajnem zdravljenju s kortikosteroidi.

Po uporabi hidrokortizona pri prezgodaj rojenih dojenčkih so poročali o hipertrofični kardiomiopatiji, zato je treba opraviti ustrezno diagnostično oceno in spremljati delovanje in strukturo srca.

Pomožne snovi

Zdravilo Hidrokortizon Orion 10 mg tablete vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Farmakokinetične interakcije

Močni induktorji CYP3A4, kot so fenitoin, rifabutin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, šentjanževka, in manj močni induktorji, kot sta protiretrovirusni zdravili efavirenz in nevirapin, lahko povečajo presnovni očistek kortizola, zmanjšajo končni razpolovni čas in tako znižajo koncentracijo v krvnem obtoku. To lahko zahteva prilagoditev odmerka hidrokortizona.

Močni zaviralci CYP3A4, kot so ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, eritromicin, telitromicin, klaritromicin, ritonavir in grenivkin sok, lahko zavirajo presnovo hidrokortizona in tako zvišajo koncentracijo hidrokortizona v krvi. Pri dolgotrajnem profilaktičnem zdravljenju s katerim koli od antibiotikov je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka hidrokortizona.

Pričakuje se, da sočasno zdravljenje z zaviralci CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, poveča tveganje za sistemske neželene učinke. Kombinaciji se je treba izogibati, razen če korist odtehta povečano tveganje sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov; v tem primeru je treba bolnike spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Izdelki z estrogenom in peroralni kontraceptivi lahko zvišajo koncentracijo hidrokortizona v plazmi.

Kortikosteroidi povečajo očistek salicilata. Pri znižanju odmerka kortikosteroida po dolgotrajni sočasni uporabi je potrebna previdnost.

Farmakodinamične interakcije

Hidrokortizon lahko zviša krvni tlak. To je treba upoštevati pri sočasni uporabi antihipertenzivnih zdravil.

Hidrokortizon lahko zmanjša ali v nekaterih primerih poveča učinek antikoagulantov. Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi varfarina in sistemskih kortikosteroidov.

Učinek antidiabetikov (vključno z inzulinom) lahko oslabi pri sočasni uporabi s kortikosteroidi, zato bo morda potrebno povečanje odmerka.

Pri uporabi z antiholinesterazami lahko kortikosteroidi povzročijo mišično oslabeledost pri bolnikih z *miastenijo gravis*.

Sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi poveča tveganje za hipokaliemijo pri bolnikih, ki prejemajo diuretike, amfotericin B, srčne glikozide, teofilin ali beta₂ simpatikomimetike. Če je sočasna uporaba potrebna, je treba bolnika spremljati glede znakov in simptomov hipokaliemije. Toksičnost srčnih glikozidov, npr. digoksina, se poveča, če se pojavi hipokaliemija.

Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID - *non-steroidal anti-inflammatory medicines*) ali acetilsalicilne kisline s kortikosteroidi poveča tveganje za razjede in krvavitve iz prebavil.

Kortikosteroidi lahko zavirajo učinek somatropina na spodbujanje rasti.

Učinek kortikosteroidov je lahko zmanjšan 3 – 4 dni po zdravljenju z mifepristonom.

Sočasna uporaba fluorokinolonov in kortikosteroidov lahko poveča tveganje za pretrganje tetive.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo učinkovitost cepiv in povečajo tveganje za nevrološke zaplete v povezavi s cepljenjem. Živa virusna cepiva lahko povzročijo okužbo pri bolnikih, ki prejemajo hidrokortizon. Cepiva, ki vsebujejo žive, oslabiljene viruse ali bakterije, se ne smejo dajati bolnikom, ki prejemajo zdravljenje z velikimi odmerki kortikosteroidov med imunsko pomanjkljivostjo povzročeno z zdravljenjem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Hidrokortizon prehaja skozi placento. Poleg nadomestnega zdravljenja je treba med nosečnostjo previdno jemati tudi druga zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi. Vendar se zdravljenju ne smemo izogibati, če je jasno indicirano. Če je mati med nosečnostjo prejela hidrokortizon v farmakoloških odmerkih, je treba novorojenčka spremljati glede adrenalne insuficience.

Zdravljenje s kortikosteroidi med nosečnostjo je bilo povezano z zmanjšanjem rasti ploda, zlasti pri dolgotrajni uporabi, in z nepomembno kontrakcijo *arterioznega duktusa* v posameznih primerih. Med

pozno nosečnostjo lahko hidrokortizon povzroči neželene učinke na plod, ki so podobni tistim pri dolgotrajnem zdravljenju na splošno.

Pri poskusih na živalih so kortikosteroidi povzročili heiloshizo in palatoshizo. Pri ljudeh niso opazili povečanja števila primerov palatoshize.

Dojenje

Hidrokortizon se izloča v materino mleko. Dojenčki mater, ki dlje časa jemljejo visoke odmerke sistemskih kortikosteroidov, imajo lahko določeno stopnjo supresije nadledvične žleze.

Plodnost

Kortikosteroidi lahko poslabšajo kakovost semena in povzročijo amenorejo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Hidrokortizon Orion 10 mg tablete običajno ne poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri nekaterih bolnikih lahko hidrokortizon povzroči mišično oslabelost, mišično atrofijo, vrtoglavico, izgubo vidnega polja, spremembe razpoloženja ali psihološko nestabilnost. Prizadeti bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pri nadomestnem zdravljenju v fizioloških odmerkih so neželeni učinki malo verjetni.

Neželeni učinki hidrokortizona so podobni kot pri drugih glukokortikoidih. Zdravilo ima tudi mineralokortikoidni učinek. Trajanje zdravljenja in uporabljeni odmerki vplivajo na prevalenco neželenih učinkov. Po dolgotrajnem zdravljenju z visokimi odmerki se neželeni učinki redno pojavljajo.

Po dolgotrajnem zdravljenju z visokimi odmerki, hidrokortizon povzroči adrenokortikalno insuficienco; zato lahko stres, kot je operacija ali okužba, povzroči hipotenzijo, hipoglikemijo in celo smrt, razen če se odmerek steroida poveča, da se prilagodi stresu.

Nenadna prekinitev dolgotrajnega zdravljenja s steroidi povzroči sindrom odtegnitve kortikosteroidov. Simptomi lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo, bolečine v mišicah in sklepih, astenijo, slabost, povečan intrakranialni tlak in hipotenzijo.

Glukokortikoidi lahko povzročijo alergijske in anafilaktične reakcije.

	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do < $1/100$)	Redki ($\geq 1/10\ 000$ do < $1/1000$)	Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				levkocitoza
Bolezni imunskega sistema	povečana dovzetnost za okužbe, prikriti simptomi okužbe	alergijske reakcije		angionevrotični edem, poslabšanje obstoječe okužbe, aktivacija prikritih okužbe
Bolezni	zaviranje			sekundarna

	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
endokrinega sistema	endogenega izločanja ACTH* in kortizola (pri dolgotrajni uporabi), simptomi Cushingovega sindroma, poslabšanje/razvoj sladkorne bolezni			neodzivnost skorje nadledvične žleze in hipofize (zlasti v času stresa, na primer pri poškodbi, operaciji ali bolezni), zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate
Presnovne in prehranske motnje	hipokaliemija, zastajanje natrija	povečan apetit		hipokaliemična alkaloza, povečanje izločanja kalcija, zastajanje tekočine, negativno ravnotežje dušika zaradi katabolizma beljakovin
Psihiatrične motnje		spremembe razpoloženja, depresija, manija, psihoza, nespečnost		afektivne motnje, vedenjske motnje, razdražljivost, zaskrbljenost, motnje spanja, kognitivne disfunkcije vključno z zmedenostjo in amnezijo
Bolezni živčevja			povečan intrakranialni tlak (<i>pseudotumor cerebri</i>), konvulzije	vrtočlavica, glavobol
Očesne bolezni		povečan očesni pritisk, glavkom, katarakta		edem papile, stanjšanje roženice ali beločnice, eksoftalmus, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
Srčne bolezni	poslabšanje srčne insuficience			ruptura miokarda po nedavnem miokardnem infarktu, hipertrofična kardiomiopatija pri prezgodaj rojenih

	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
				dojenčkah
Žilne bolezni	hipertenzija	tromboza		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora				kolcanje
Bolezni prebavil			pankreatitis	razjede v prebavilih z možno perforacijo in krvavitvijo, ulcerozni ezofagitis, perforacija tankega in debelega črevesa, napihjenost trebuha, dispepsija, kandidoze požiralnika
Bolezni kože in podkožja	atrofija kože (tanka, krhka koža), počasno celjenje in brazgotinjenje poškodovanega tkiva, akne, strije, nagnjenost k podplutbam, ekhimoza			petehije, eritem, teleangiektazija, povečano znojenje, alergijski dermatitis, urtikarija, hirsutizem
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišična atrofija, mišična oslabelost, osteoporoza		aseptična nekroza kosti, pretrganje tetive	steroidna miopatija, kompresijski zlomi vretenc, patološki zlom dolgih kosti
Motnje reprodukcije in dojk				menstrualna nerednost, amenoreja
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zaostanek v rasti pri otrocih, edem			slabost, nelagodje
Preiskave				povečanje telesne mase

*ACTH - adrenokortikotropni hormon

Zdravljenje s kortikosteroidi lahko povzroči tudi povečano nagnjenost za strjevanje krvi, hiperlipidemijo in nefrolite. Lahko zmanjša kakovost semena in povzroči amenorejo.

Pediatrična populacija in starejši

Neželeni učinki sistemskega kortikosteroidnega zdravljenja so lahko močnejši pri starejših bolnikih in otrocih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Akutno, masivno preveliko odmerjanje hidrokortizona ni verjetno. Precej visoki enkratni odmerki se prenašajo brez resnih neželenih učinkov. Zdravljenje peroralnega prevelikega odmerjanja je podporno; če je potrebno, se lahko uporabi aktivno oglje in izpere želodec.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi, oznaka ATC: H02AB09

Hidrokortizon, tj. kortizol, je naravni hormon skorje nadledvične žleze. Kot pri vseh glukokortikoidih so njegovi učinki posredovani z vezavo na steroidne receptorje v citoplazmi. To vodi do tvorbe kompleksa steroid-receptor, ki prehaja v jedro, kjer se veže na DNK in tako uravnava prepis številnih genov ter sintezo beljakovin. Njegove učinke posredujejo dejavniki, kot je povečana sinteza lipokortina.

Učinek glukokortikoidov je kataboličen, zlasti v mišičnem tkivu. Zmanjšajo nastajanje limfokinov in eikozanoidov ter količino limfnega tkiva, oslabijo imunski odziv in delujejo protivnetno ne glede na vzrok vnetja. Prav tako zmanjšajo aktivnost fibroblastov in brazgotinjenje. Glukokortikoidi zmanjšajo izločanje ACTH in zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Hidrokortizon ima nekaj mineralokortikoidnega učinka. Po enkratnem odmerku 250 mg hidrokortizona je izločanje ACTH zavrto za približno 1 do 1,5 dneva.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Hidrokortizon se hitro in popolnoma absorbira iz prebavil. Zaradi metabolizma prvega prehoda se njegova razpoložljivost giblje med 25 in 90 %. Najvišja plazemska koncentracija hidrokortizona je dosežena 1 – 2 uri po odmerku. V plazmi se veže na transkortin in albumin. V nizkih koncentracijah je 10 % hidrokortizona v prosti obliki, medtem ko je v višjih koncentracijah sposobnost vezave transkortina nasičena in delež prostega hidrokortizona lahko naraste na 40 – 50 %. Volumen porazdelitve je 0,4 – 0,7 l/kg. Povprečni farmakološki razpolovni čas hidrokortizona je 1,5 ure, razpolovni čas biološkega učinka pa je bistveno daljši, približno 10 ur. Hidrokortizon prehaja placentno pregrado in se v majhnih količinah izloča v mleko.

Izločanje hidrokortizona je lahko počasnejše pri boleznih jeter in krajše pri tirotoksikozi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V poskusih na živalih so kortikosteroidi povzročili heiloshizo in palatoshizo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
koruzni škrob
smukec
želatina
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tablete shranjujte v pretisnem omotu ali tesno zaprtem vsebniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti po 20, 30 in 100 tablet.
Pretisni omot je sestavljen iz aluminijaste folije in usmerjenega poliamidnega filma/aluminijaste folije/polivinil klorida (OPA/Al/PVC).

15 ml vsebnik iz jantarjevega stekla, z aluminijasto zaporko in s sušilnim sredstvom, vsebuje 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/24/03118/001-004

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 25.7.2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

31.07.2025