

Navodilo za uporabo

Zonta 0,1 mg tablete

fludrokortizonacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zonta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zonta
3. Kako jemati zdravilo Zonta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zonta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zonta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zonta je izdelek na osnovi kortizona, s posebno močnim delovanjem na ravnovesje soli in vode v telesu.

Zdravilo Zonta se uporablja v primeru posebnih bolezni nadledvičnih žlez.

Fludrokortizonacetat, ki se nahaja v zdravilu Zonta, je lahko odobren tudi za zdravljenje nekaterih drugih bolezni, ki niso navedene v tem navodilu za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem in vedno upoštevajte njihova navodila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zonta

Ne jemljite zdravila Zonta

- če ste alergični na fludrokortizonacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zonta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posledica zdravljenja s fludrokortizonacetatom je lahko več bolezenskih stanj, v nekaterih primerih pa je treba glede na bolezensko stanje odmerek prilagoditi. Zato je pomembno, da zdravnika obvestite o vseh svojih boleznih, tako pred zdravljenjem, kot med njim. To še posebej velja za okužbe, bolezni prebavil, bolezni ledvic in jeter, krvne strdke, visok krvni tlak, srčno popuščanje, sladkorno bolezen,

osteoporozo, Cushingov sindrom, duševne bolezni, epileptične napade, različne kožne izpuščaje, tumorske bolezni in miastenijo gravis (mišično oslabeledost).

Zdravnik vam lahko svetuje glede količine soli in beljakovin v prehrani ter predpiše dodatne kalijeve tablete.

Če se med uporabo zdravila Zonta nameravate cepiti, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, o tem obvestite zdravnika.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dolgotrajno zdravljenje z visokimi odmerki kortikosteroidov lahko oslabi delovanje skorje nadledvične žleze, kar povzroči zmanjšanje lastne proizvodnje kortizola v telesu. Da bi preprečili nenadno odpoved delovanja nadledvične žleze v stresnih situacijah (kot so hude poškodbe, operativni posegi ali resne bolezni), bo morda treba med zdravljenjem povečati odmerek kortikosteroidov. V stresnih situacijah boste morda potrebovali podporno zdravljenje s kortikosteroidi še do enega leta po koncu zdravljenja, ker se lastna proizvodnja kortizola v telesu morda še ni povsem obnovila.

Druga zdravila in zdravilo Zonta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih dobite brez recepta.

Če zdravilo Zonta jemljete sočasno z nekaterimi drugimi zdravili, to lahko vpliva na učinek zdravljenja. To velja za zdravila proti epilepsiji (napadi krčev), sladkorni bolezen in krvnim strdkom, antibiotike za zdravljenje tuberkuloze in glivičnih bolezni, digitalis (zdravilo za zdravljenje določenih srčnih bolezni), hormonske pripravke (npr. kontracepcijske tablete), tablete proti bolečini in vnetju, diuretike, zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, zdravila za zdravljenje miastenije gravis (mišična oslabeledost), pripravke, ki vsebujejo barbiturate (uporabljajo se na primer pri epizodah krčev in v anesteziji) in cepiva.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinke zdravila Zonta, zato vas bo zdravnik morda natančno spremljal, če jemljete takšna zdravila (npr. nekatera zdravila za HIV: ritonavir, kobicistat).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Fludrokortizonacetat nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Sami se morate odločiti ali ste sposobni voziti motorno vozilo in opravljati druge naloge, ki zahtevajo povečano pozornost. Eden od dejavnikov, ki lahko vplivajo na vaše sposobnosti na teh področjih, je uporaba zdravil zaradi njihovih učinkov in/ali neželenih učinkov. Opis učinkov in neželenih učinkov lahko najdete v drugih poglavjih. Preberite torej vse informacije v tem navodilu. Če ste glede česar koli v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zonta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Zonta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle:

Odmerek je prilagojen posamezniku, običajno 1-2 tableti na dan. Pogosto se daje skupaj z drugim kortizonskim pripravkom.

Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike, stare < 18 let:

Priporočeni odmerek je ½-1 tableta na dan.

Odmerek je treba prilagoditi glede na starost, telesno maso in bolezensko stanje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zonta, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila ali če je npr. otrok nehote zaužil zdravilo, obvestite zdravnika ali bolnišnično osebje, kjer bodo ocenili tveganje in vam svetovali.

Zaradi prevelikega odmerjanja lahko pride do zadrževanja tekočine v telesu, močnega povečanja telesne mase, zmanjšane vsebnosti kalija v krvi, visokega krvnega tlaka, srčnega infarkta, mišične oslabelosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zonta

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zonta

Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati tablete Zonta in **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov, saj so to lahko znaki alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo) ali angioedema: težave z dihanjem, otekanje obraza, jezika ali grla, težave pri požiranju, hude bolečine v želodcu ali trebuhu, kožni izpuščaj.

Ti neželeni učinki imajo pogostnost »*Neznana pogostnost*« (pojavijo se pri neznanem številu uporabnikov).

Pri fludrokortizonacetatu so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavljajo se pri neznanem številu uporabnikov):

Zmanjšana vsebnost kalija v krvi, srčno popuščanje, visok krvni tlak.

Glavobol, mišična oslabelost, kopičenje tekočine v telesu.

Izguba apetita, driska, halucinacije, krči, omedlevica, sprememba okusa, povečano srce, izguba mišic, motnje v kislinsko/bazičnem ravnovesju v telesu, zamegljen vid.

Pri uporabi večjih odmerkov od priporočenih so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zmanjšanje lastne proizvodnje kortizona v telesu, spremenjeno ravnovesje natrija, spremenjeno ravnovesje beljakovin, sladkorna bolezen, Cushingu podobni simptomi (na primer povečana količina maščobe na obrazu in trupu, brazgotine in krvavitve pod kožo, izguba mišic, visok krvni tlak in včasih sladkorna bolezen), duševne motnje, zmanjšana stopnja zaščite pred okužbami, možnost okužbe, kot je tuberkuloza, se lahko poveča, počasno celjenje ran, povečan pritisk v očesu (glavkom), siva mrena, osteoporoza, tanjšanje kože, pojav krvnih strdkov, zaviranje rasti otrok v višino, zvišan tlak v lobanji (intrakranialni tlak), nespečnost, motnje menstrualnega cikla, prebavne motnje (npr. razjede na želodcu) in očne okužbe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zonta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni temperaturni pogoji. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zonta

Učinkovina je fludrokortizonacetat. Ena tableta vsebuje 0,1 mg učinkovine.
Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, manitol, hipromeloza 6cPs, natrijev karmelozat, premreženi, brezvodni, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Zonta in vsebina pakiranja

Zdravilo Zonta so bele ali belkaste, podolgovate tablete, dolge približno 9 mm in široke približno 4 mm, z razdelilno zarezo na eni strani.
Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Zonta je na voljo v pakiranjih po 30, 50, 60, 100 tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zonta

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Hrvaška	Zonta 0,1 mg tablete
Slovenija	Zonta 0,1 mg tablete
Slovaška	Zonta 0,1 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 10. 2025.