

## Prospect: Informații pentru utilizator

### HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile Hidrocortizon

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile
3. Cum să utilizați HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile și pentru ce se utilizează**

GLUCOCORTICOIZI - ADMINISTRARE SISTEMICĂ  
(H: hormoni sistemici non-sexuali)

Acest medicament este indicat ca tratament de substituție pentru insuficiența suprarenală (scădere sau oprire a secreției hormonilor secretați de glandele suprarenale).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți o intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

#### **Nu luați niciodată HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile :**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente conținute în HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile, enumerate la pct. 6.

#### **Atenționări și precauții**

- Acest medicament trebuie luat sub strictă supraveghere medicală.
  - Trebuie evitată administrarea acestui medicament în asociere cu sultopridă (un medicament care acționează asupra sistemului nervos central) sau vaccin viu atenuat (vezi "HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile împreună cu alte medicamente").

#### **Înainte de începerea tratamentului, spuneți-i medicului dumneavoastră :**

Dieta: Este imperativ necesar să păstrați o dietă normală în sare în caz de insuficiență suprarenală.

### **În timpul și după tratament:**

- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat acest medicament, dacă trebuie să fiți operat sau dacă vă aflați într-o situație de stres (febră, infecție, boală asociată, intervenție chirurgicală,, traumatism). În acest caz medicul dumneavoastră va putea să vă crească dozele de hidrocortizon.
- Corticosteroidii orali sau injectabili pot favoriza dezvoltarea tendinopatiei sau chiar a rupturii tendoanelor (excepționale). Spuneți medicului dumneavoastră dacă dezvoltăți dureri ale tendoanelor. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile împreună cu alte medicamente**

Acest medicament trebuie evitat a fi administrat în asociere cu sultoprida (un medicament care acționează asupra sistemului nervos central) sau cu un vaccin atenuat viu (vezi Atenționări și precauții).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie acest medicament în timpul sarcinii sau alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Sportivi**

Substanța activă a acestui medicament (hidrocortizonul) poate provoca un test pozitiv în timpul unui control antidoping

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt relevante.

### **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile conține lactoză.**

Acest medicament conține lactoză. Utilizarea acesteia este contraindicată pacienților care prezintă o intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție de glucoză sau galactoză (boli ereditare rare).

## **3. Cum să utilizați HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile**

### **Doze și mod de administrare**

Doza care trebuie utilizată va fi stabilită de către medicul dumneavoastră, în special, în funcție de greutatea dumneavoastră și de afecțiunea tratată. Doza va fi stabilită strict individual.

Respectați întotdeauna dozele prescrise, orarul de administrare și durata tratamentului indicat de către medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți niciodată tratamentul fără sfatul medicului (vezi pct. Atenționări și precauții).

### **Mod de administrare**

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.

Pentru copiii cu vârste sub 6 ani, comprimatele pot fi tăiate în funcție de doza indicată de medicul dumneavoastră. Zdrobiți comprimatul(ele) și amestecați-le cu alimentele oferite copilului. Nu dați niciodată un comprimat de înghițit unui copil mai mic de 6 ani. Se poate îneca cu el și copilul se poate sufoca.

### **Durata tratamentului**

Aceasta este determinată de medicul dumneavoastră. Este foarte important să urmați cu strictețe tratamentul și să nu îl modificați sau să îl întrerupeți fără acordul medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile decât trebuie**

Riscurile sunt minore ținând cont pentru ce este utilizat acest medicament.

Cu toate acestea, dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, consultați-vă medicul imediat.

#### **Dacă uitați să utilizați Hidrocortizon Roussel 10 mg comprimate divizabile**

Nu luați mai multe doze o dată. Dacă întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului.

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.

Semnalati-i medicului dumneavoastră apariția oricareia din aceste reacții:

- oboseală importantă,
- scăderea tensiunii arteriale (care poate fi identificată prin amețeli și / sau disconfort la trecerea din poziție șezut în poziție ridicat);
- sau o creștere a potasiului din sânge vizibilă în timpul unui test de sânge.

Reacțiile adverse sunt:

- O modificare a unor rezultate ale analizelor (scăderea potasiului sau creșterea zahărului în sânge).
- Apariția de vânătăi.
- O creștere a tensiunii arteriale, retenție de apă și sare.
- Tulburări ale stării de spirit (supraexcitare, euforie), tulburări ale somnului.
- O creștere în greutate, umflarea feței.
- Tulburări ale ciclului menstrual.
- O piele subțire, o întârziere a cicatrizării, acnee.
- În mod excepțional, o ruptură de tendon, în special dacă HYDROCORTISONE ROUSSEL este asociat cu anumite antibiotice (fluorochinolone)
- Tulburări de vedere care pot duce la pierderea vederii: vederea încețoșată, corioretinopatie (boala retiniană).
- Reacții alergice: cutanate, urticarie localizată sau generalizată, umflarea bruscă a feței și a gâtului (edem Quincke), șoc alergic.
- O malformație a inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro) .

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

#### **5. Cum se păstrează HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimate divizabile**

Nu lăsați la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, tablete divizabile după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Fără precauții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg comprimate divizabile**

- Substanța activă este:  
Hidrocortizon.....1  
0,00 mg
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc.

Pentru un comprimat divizabil

### **Cum arată HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg comprimate divizabile și conținutul ambalajului exterior**

Acest medicament se prezintă sub forma de comprimate divizabile. Fiecare cutie conține 25 sau 50 de comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricatul**

#### **SANOFI-AVENTIS FRANȚA**

Bulevardul Raspail 82,  
94250 GENTILLY

#### **Fabricantul**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

56, route de Choisy-au Bac  
60205 Compiègne  
Franța

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Fara obiect.

### **Acest prospect a fost revizuit în.**

[a se completa ulterior de către titular]

Altele

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul de Internet al ANSM (Franța)

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 390/19.10.2018, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.