

Informații pentru pacient

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, respectiv utilizați acest medicament. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Păstrați acest prospect deoarece s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Hydrocortison Galepharm

Ce este Hydrocortison Galepharm și când se utilizează

Hydrocortison Galepharm conține ca substanță activă hidrocortizon, un așa-numit corticosteroid. În corpul uman, hidrocortizonul este produs de cortexul suprarenal. Acesta influențează procesele vitale din organism, cum ar fi echilibrul lichidelor, metabolismul mineral și adaptarea organismului la situațiile de stres. În plus, împiedică reacțiile inflamatorii și alergice.

Comprimatele Hydrocortison Galepharm se utilizează conform prescripției medicului pentru tratarea următoarelor boli:

- Alergii sau stări alergice severe care nu reacționează la medicamentele uzuale: de exemplu, rinita alergică sezonieră sau cronică, astmul bronșic, boli alergice ale pielii, reacții de hipersensibilitate la medicamente.
- Bolile reumatice, ca terapie pe termen scurt în timpul unei faze acute sau în cazul agravării bolii: de exemplu, poliartrită cronică, artroze, bursită sau tenosinovită, epicondilită laterală.
- Afecțiuni ale pielii: de exemplu psoriazis, erupții severe la nivelul pielii sau inflamații.
- Alergii severe sau inflamații ale ochilor.
- Anumite tulburări hematologice congenitale sau dobândite: de exemplu, anumite forme cu număr scăzut de trombocite sau globule roșii ale sângelui, leucemie.
- Tulburări gastro-intestinale: în timpul etapelor critice ale colitei ulcerative sau enteritei regionale (distrugere ulcerativă a peretelui intestinal).
- Tulburări respiratorii.
- Acumularea de lichid în țesuturi (edem).
- Tulburări hormonale cauzate de boli ale cortexului suprarenal sau ale glandei tiroide.
- Tumori ale ganglionilor limfatici (limfoame).
- Anumite forme de tuberculoză pulmonară și meningită tuberculoasă.
- Reacții de hipersensibilitate în caz de infestare cu *Trichinella* (parazitoză).
- Tulburări osoase cu o creștere a calciului în sânge ca urmare a bolilor tumorale.

De regulă, Hydrocortison Galepharm nu este utilizat ca un înlocuitor, ci ca supliment la tratamentul bolii de bază.

Ce precauții trebuie să luați

Respectarea următoarelor recomandări va contribui la îmbunătățirea tolerabilității Hydrocortison Galepharm în timpul tratamentului de lungă durată:

- Limitarea aportul caloric pentru a evita creșterea în greutate.
- Consum moderat de sare și zahăr.
- O dietă cât mai bogată în potasiu (fructe și legume, în special caise și banane, suc de portocale).
- Aport suficient de calciu (lapte, produse lactate).
- Proteine suficiente în alimentație.

Când nu trebuie să luați/utilizați Hydrocortison Galepharm

În caz de hipersensibilitate la substanța activă hidrocortizon sau la oricare dintre excipienți. Tratamentul de lungă durată cu Hydrocortison Galepharm nu trebuie efectuat în cazul următoarelor tulburări sau afecțiuni: Ulcere gastrice și intestinale, infecții generale cauzate de amibe sau fungi, boli virale (herpes, herpes zoster, varicelă, poliomielită), pierdere osoasă severă (osteoporoză), creșterea presiunii intraoculare (glaucom), modificări ale ganglionilor limfatici după vaccinarea împotriva tuberculozei, boli psihiatrice.

Cu toate acestea, în situații de urgență, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie comprimatele pentru un tratament pe termen scurt (care durează cel mult câteva zile) chiar și în cazul acestor boli.

Când trebuie să fiți atent atunci când luați/utilizați Hydrocortison Galepharm?

Hydrocortison Galepharm poate fi utilizat numai cu precauție specială în următoarele afecțiuni; informați-l pe medicul dumneavoastră dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni: Tuberculoză, boli virale (herpes, zona zoster și varicela; cu toate acestea, fără tratament de lungă durată), amibiază (fără tratament de lungă durată), parazitoze, abcese sau alte inflamații purulente, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, ulcerarea peretelui intestinal (colită ulcerativă) cu ruptură iminentă, ulcere gastrice sau intestinale (fără tratament de lungă durată), inflamații ale diverticulilor intestinali (diverticulită), ciroză hepatică (modificări cronice ale ficatului), tulburări ale funcției renale, hipotiroidism, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale), epilepsie, migrenă, miastenia gravis (o formă de slăbiciune musculară), tendință la formare de cheaguri de sânge, boli psihiatrice (fără tratament de lungă durată).

La femeile aflate la menopauză sau după menopauză, dar și la pacienții vârstnici de sex masculin, medicul va monitoriza cu deosebită atenție tratamentul cu Hydrocortison Galepharm, din cauza tendinței crescute la osteoporoză.

Comunicați-i medicului dumneavoastră dacă suferiți de diabet, deoarece tratamentul cu Hydrocortison Galepharm poate înrăutăți metabolismul glicemic. La pacienții diabetici și la cei cu antecedente familiale de diabet, medicul va efectua, prin urmare, controale mai frecvente ale glicemiei și poate fi necesar să ajusteze doza de medicamente pentru hiperglicemie. Hydrocortison Galepharm nu trebuie utilizat pe o perioadă mai lungă de timp la diabetici.

Deoarece utilizarea de lungă durată a corticosteroidelor poate duce la opacifierea cristalinului (cataractă) sau la creșterea presiunii intraoculare (glaucom), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la un consult oftalmologic periodic. Dacă vă confrunțați cu vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă trebuie să luați doze mari de Hydrocortison Galepharm, nu trebuie să primiți vaccinuri vii; se pot administra vaccinuri cu virusuri inactivate sau părți de virusuri, dar protecția vaccinală poate fi redusă. Dacă luați doze mai mici de Hydrocortison Galepharm, pot fi efectuate vaccinările necesare.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apare o boală infecțioasă în timpul tratamentului cu Hydrocortison Galepharm. Acest lucru este deosebit de important în cazul în care copiii contractează varicelă sau rujeolă (acest lucru este rar la adulți), deoarece varicela sau rujeola poate avea o evoluție severă în aceste circumstanțe.

Dacă efectuați un test medical, este important să informați în prealabil medicul în cauză că luați Hydrocortison Galepharm, deoarece Hydrocortison Galepharm poate conduce la rezultate false ale testului. Întrucât corticosteroidii inhibă creșterea și dezvoltarea la copii, Hydrocortison Galepharm trebuie administrat la copii numai cu cea mai mare precauție. Trebuie să urmați întocmai instrucțiunile medicului.

Dacă hidrocortisonul este utilizat la nou-născuții prematuri, poate fi necesară monitorizarea funcției și structurii cardiace. Multe alte medicamente și Hydrocortison Galepharm pot reduce sau potența efectul celuilalt atunci când sunt administrate simultan. Printre acestea se numără anumite antibiotice (claritromicină, eritromicină, rifampicină), antifungice (ketoconazol), antimalarice (clorochină, hidroxiclrochină, meflochină), antiinflamatoare/analgezice, inclusiv acid acetilsalicilic (aspirină), antispastice (atropină), medicamente pentru tratamentul miasteniei gravis (neostigmină, piridostigmină), medicamente antidiabetice și insulină (vezi mai sus), antihipertensive, anticoagulante, antiepileptice (fenobarbital, primidonă, fenitoină, carbamazepină), diuretice (furosemid), medicamente pentru insuficiență cardiacă (digoxină), medicamente care inhibă sistemul imunitar (metotrexat, ciclosporină), hormoni sexuali feminini (estrogeni), medicamente pentru tratamentul anxietății și al altor boli psihice, medicamente pentru astm (salbutamol), medicamente pentru tratamentul tumorilor (ciclofosamidă). Medicul dumneavoastră va decide cum trebuie ajustat tratamentul cu Hydrocortison Galepharm și unul dintre aceste medicamente.

Tratamentul cu Hydrocortison Galepharm poate cauza modificări ale dispoziției, motivației și concentrării, în special în doze mari. De aceea, se recomandă prudență la conducerea vehiculelor sau la utilizarea utilajelor.

Utilizarea Hydrocortison Galepharm poate duce la rezultate pozitive la testele de dopaj. Consecințele pentru sănătate ale utilizării Hydrocortison Galepharm ca agent de dopaj pot duce la un risc pentru sănătate.

Unele medicamente pot crește efectele Hydrocortison Galepharm și medicul dumneavoastră vă poate monitoriza cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV, de exemplu ritonavir, cobicistat).

Hydrocortison Galepharm conține lactoză. Prin urmare, luați Hydrocortison Galepharm numai după ce l-ați consultat pe medicul dumneavoastră, dacă se știe că suferiți de o intoleranță la zahăr.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă suferiți de orice alte boli,

dacă suferiți de alergii sau dacă

luați alte medicamente (chiar și pe cele eliberate fără prescripție medicală) sau dacă le folosiți extern, respectiv dacă ați luat sau utilizat extern astfel de medicamente până de curând.

Puteți să luați/să utilizați Hydrocortison Galepharm în timpul sarcinii sau al alăptării?

Dacă sunteți gravidă, puteți lua Hydrocortison Galepharm numai la indicația expresă a medicului și numai în situații de urgență. Dacă credeți că sunteți gravidă sau aveți o sarcină confirmată, este obligatoriu să îl informați pe medicul dumneavoastră.

În cazul în care tratamentul cu Hydrocortison Galepharm este absolut necesar în timpul sarcinii, medicul va examina cu deosebită atenție nou-născutul după naștere pentru semne care ar putea fi datorate Hydrocortison Galepharm și va iniția un tratament adecvat, dacă este necesar.

Hydrocortison Galepharm trece în laptele matern și, prin urmare, poate afecta dezvoltarea copilului dumneavoastră. De aceea, în timpul tratamentului cu Hydrocortison Galepharm nu trebuie să vă alăptați copilul.

Cum să utilizați Hydrocortison Galepharm

Doza necesară pentru fiecare pacient în parte variază de la caz la caz. Medicul dumneavoastră va stabili doza în funcție de tipul și gravitatea bolii dumneavoastră și de răspunsul dumneavoastră la tratament și o va reduce sau crește treptat, în funcție de situație. Medicul va decide dacă este necesar un tratament suplimentar sau trecerea la un alt medicament de același fel ca și Hydrocortison Galepharm.

Hydrocortison Galepharm se administrează o dată sau de mai multe ori pe zi, așa cum a fost prescris de medicul dumneavoastră. Luați

comprimatele Hydrocortison Galepharm în timpul meselor, fără să le mestecați, împreună cu puțin lichid.

Pentru tratamentul copiilor, medicul va stabili doza în primul rând în funcție de gravitatea bolii și mai puțin în funcție de vârstă sau de greutatea corporală.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doză uitată și pur și simplu continuați să luați comprimatele la orele obișnuite și în cantitatea prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu luați în niciun caz o doză dublă. Dacă ați luat mult mai multe comprimate decât cele prescrise, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Deoarece tratamentul de lungă durată cu corticosteroizi perturbă răspunsul organismului la stresul brusc și sever („stres”, infecții grave, leziuni sau intervenții chirurgicale), medicul dumneavoastră poate crește temporar doza de Hydrocortison Galepharm înainte, în timpul și după astfel de situații sau poate prescrie un alt medicament suplimentar. După un tratament de lungă durată, reacția la stres poate fi încă afectată pentru o perioadă de până la un an după întreruperea tratamentului, ceea ce face necesară administrarea preventivă de corticosteroizi în situații de stres! Procedura va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

După întreruperea bruscă a tratamentului de lungă durată cu corticosteroizi, pot apărea simptome de sevraj, cum ar fi febră, stare de rău, dureri musculare sau articulare, dar și tulburări grave sau chiar amenințătoare cauzate de o insuficiență funcțională a glandelor suprarenale. Din acest motiv, tratamentul de lungă durată nu trebuie în niciun caz întrerupt brusc, ci Hydrocortison Galepharm trebuie întrerupt foarte lent și treptat (pe parcursul a mai multor săptămâni sau luni) sub supraveghere medicală. După un tratament de lungă durată, este necesar să continuați să fiți monitorizat de un medic chiar și după întreruperea tratamentului cu Hydrocortison Galepharm, astfel încât orice reparație a simptomelor să poată fi recunoscută și tratată într-un stadiu incipient.

Nu modificați doza fără să consultați medicul. Dacă vi se pare că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții adverse posibile ale Hydrocortison Galepharm

Reacțiile adverse ale Hydrocortison Galepharm depind de doza și durata tratamentului, precum și de vârstă, sex și boala de bază. Hydrocortison Galepharm este în general bine tolerat pentru utilizare pe termen scurt. Cu toate acestea, următoarele reacții adverse tipice ale corticosteroizilor pot apărea atunci când se utilizează doze mari sau în cursul unui tratament de lungă durată: Acumularea de lichid în țesuturi (edem, de exemplu, umflarea mâinilor și a picioarelor), tulburări ale echilibrului sărurilor (de exemplu, pierderea de potasiu și calciu), creșterea poftei de mâncare, creșterea în greutate, tulburări de distribuție a grăsimii (cum ar fi fața „în lună plină” și așa-numita obezitate la nivelul trunchiului), creșterea tensiunii arteriale, probleme cardiace, atrofie musculară, dureri musculare, slăbiciune musculară, creșterea fragilității osoase (osteoporoză), ruptură de tendon, greață, apariția sau reparația de ulcere gastro-intestinale, esofagită sau pancreatită, flatulență, dureri osoase, vindecare întârziată a rănilor, modificări ale pielii (piele subțire, acnee, înroșirea pielii, formarea de papule, hiperpigmentare sau hipopigmentare, vergeturi, peteșii, învinețire, transpirație excesivă), opacifierea cristalinului (cataractă), risc crescut de afectare a ochilor (cataractă), creșterea presiunii intraoculare (glaucom), vedere încețoșată, susceptibilitate la infecții, formarea de cheaguri de sânge în vasele de sânge (tromboză), modificări ale celulelor sanguine, modificări psihice (cu modificări ale dispoziției și personalității, care pot varia de la euforie la depresie și stări psihotice), crampe, amețeli, dureri de cap, tulburări în eliberarea hormonilor sexuali (care pot duce la impotență și ginecomastie la bărbați și la absența menstruației și creșterea părului corporal [hirsutism] la femei), reacții de hipersensibilitate, stare de rău.

La copii poate cauza tulburări de creștere.

Îngroșarea mușchiului cardiac (cardiomiopatie hipertrofică) la nou-născuții prematuri.

Tratamentul cu corticosteroizi poate duce la o deteriorare a metabolismului glucidic (apariția diabetului zaharat) (vezi pct. de mai sus): „Când trebuie să fiți atent atunci când luați/utilizați Hydrocortison Galepharm”).

Majoritatea reacțiilor adverse dispar treptat după întreruperea tratamentului cu Hydrocortison Galepharm.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul în special dacă apar următoarele semne ale reacțiilor adverse menționate mai sus: durere abdominală severă, creștere importată a circumferinței abdominale sau modificarea culorii scaunului (ulcer gastrointestinal care sângerează), senzație intensă de sete sau nevoia imperioasă de a urina (diabet zaharat), creștere rapidă în greutate (mai mult de 2-3 kg într-o săptămână), tendință crescută la sângerare, durere la nivelul ochilor (glaucom), dificultăți de respirație sau durere la nivelul picioarelor (formarea de cheaguri).

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

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

e-mail: adr@anm.ro .

Website: <http://www.anm.ro/> .

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

Ce mai trebuie să știți

Valabilitate

Medicamentul poate fi utilizat numai până la data cu mențiunea „EXP” de pe recipient.

Instrucțiune de depozitare

A nu se depozita la temperaturi peste 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a feri conținutul de lumină. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Alte instrucțiuni

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate oferi informații suplimentare. Aceste persoane dețin informații de specialitate complete.

Ce conține Hydrocortison Galepharm

Comprimate divizibile cu 10 mg hidrocortizon.

Substanțe active

hidrocortizon.

Excipienți

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Numărul autorizației de punere pe piață

57970 (Swissmedic).

De unde obțineți Hydrocortison Galepharm Ce ambalaje sunt disponibile pe piață

În farmacii se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Hydrocortison Galepharm 10 mg, comprimate divizibile: Ambalaje de 20 și 100 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Galepharm AG, Zürich

Acest prospect a fost verificat ultima dată în **noiembrie 2022** de către Agenția pentru Medicamente (Swissmedic).

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE: 865/14.02.2023

