

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

CORTEF

10 mg

tableta

hidrokortizon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 10 mg hidrokortizona.

Pomoćne supstance s poznatim djelovanjem:

231 mg laktoze monohidrat u jednoj tableti.

4,44 mg saharoze u jednoj tableti.

Potpunu listu pomoćnih supstanci pogledati u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele, okrugle bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i oznakom "Cortef 10" na drugoj strani. Mjesto preloma je bijele boje.

Razdjelna crta služi za jednostavnije lomljenje tablete a ne za njenu podjelu na dvije jednake polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Endokrini poremećaji: Primarna ili sekundarna adrenokortikalna insuficijencija (hidrokortizon ili kortizon je lijek prvog izbora), kongenitalna adrenalna hiperplazija, nesupurativni tiroiditis, hiperkalcemija povezana s karcinomom.

Reumatske bolesti: Kao dodatna terapija za kratkotrajnu primjenu (u akutnoj epizodi ili egzacerbaciji) kod sljedećih stanja: psorijatični artritis, reumatoidni artritis, uključujući juvenilni reumatoidni artritis (kada je u nekim slučajevima potrebno primijeniti niske doze kao terapiju održavanja), ankilozirajući spondilitis, akutni i subakutni burzitis, akutni nespecifični tenosinovitis, akutni napad artritisa u gihtu, post-traumatski osteoartritis, sinovitis kod osteoartritisa, epikondilitis.

Kolagenoze: Tokom egzacerbacije bolesti ili kao terapija održavanja u određenim slučajevima: sistemskog lupus eritematozusa, sistemskog dermatomiozitisa (polimiozitis), akutnog reumatskog karditisa.

Dermatološke bolesti: Pemfigus, bulozni herpetiformni dermatitis, teški multififormni eritem (Stevens-Johnson sindrom), ekfolijativni dermatitis, mycosis fungoides, teški oblici psorijaze, teški seboreični dermatitis.

Alergijska stanja: Kontrola teških ili produženih alergijskih stanja s neodgovarajućim povoljnim odgovorom na uobičajenu terapiju kod: sezonskog ili perenialnog alergijskog rinitisa, serumske bolesti, bronhijalne astme, kontaktnog dermatitisa, atopičnog dermatitisa, hipersenzitivne reakcije na lijekove.

Oftalmološke bolesti: Teški oblici akutnog ili hroničnog alergijskog i upalnog procesa koji zahvata oko i okolno tkivo, kao što su: alergijski konjunktivitis, keratitis, alergijski kornealni ulkusi, herpes zoster ophtalmicus, iritis i iridociklitis, korioretinitis, difuzni stražnji uveitis i koroiditis, neuritis očnog živca.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: simptomatska sarkoidoza, Loeffler sindrom neadekvatno kontrolisan drugom terapijom, berilioza, fulminantna ili diseminirana plućna tuberkuloza, uz istovremenu odgovarajuću antituberkuloznu hemoterapiju, aspiracijski pneumonitis.

Hematološki poremećaji: idiopatska trombocitopenična purpura kod odraslih, sekundarna trombocitopenija kod odraslih, stečena (autoimuna) hemolitička anemija, eritroblastopenija (RBC anemija), kongenitalna (eritroidna) hipoplastična anemija.

Maligne bolesti: U palijativnom liječenju leukemija i limfoma kod odraslih i akutnih leukemija u djece.

Edematozna stanja: U svrhu induciranja diureze ili remisije proteinurije kod bolesnika s nefrotskim sindromom, bez uremije, u idiopatskom obliku ili uzrokovanog lupus eritematosusom.

Gastrointestinalni poremećaji: Sistemska terapija tokom kritičnog perioda bolesti u slučaju ulceroznog kolitisa i regionalnog enteritisa.

Poremećaji drugačijeg porijekla: tuberkulozni meningitits sa subarahnoidalnim blokom ili u svrhu sprečavanja nastanka tog bloka, a koristi se zajedno s propisanom antituberkuloznom hemoterapijom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza je 20 mg do 240 mg hidrokortizona na dan, ovisno o datoj osobi i specifičnosti i težini bolesti koja se liječi. Treba naglasiti da zahtjevi za doziranjem variraju i da se moraju individualno odrediti na osnovu bolesti koja se liječi, njenoj težini i reakciji pacijenata tokom cijelog trajanja liječenja. Odluka o riziku/koristi treba se kontinuirano donositi na pojedinačnoj osnovi.

Niža doza je dovoljna u manje teškim slučajevima na minimalni period, dok će kod odabranih pacijenata u početku biti potrebne veće doze.

Pošto komplikacije povezane s liječenjem glukokortikoidima ovise o jačini doze i trajanju liječenja, u obzir treba uzeti rizik i potencijalnu dobit za svakog pojedinačnog bolesnika, kako za dozu, tako i za trajanje terapije, te potrebu uzimanja lijeka svakodnevno ili povremeno.

Primjenu početne doze treba nastaviti ili modificirati dok se ne postigne željeni učinak. Ukoliko se u razumnom roku ne ostvari željeni klinički učinak, terapiju Cortefom treba prekinuti, a bolesnika prebaciti na drugu odgovarajuću terapiju.

Nakon što se postigne željeno djelovanje, potrebno je odrediti dozu održavanja postepenim smanjivanjem inicijalne doze u malim koracima kroz prikladne vremenske intervale sve dok se ne postigne najniža doza koja će održavati željeni klinički učinak.

Prilagođavanja doza su potrebna u slučaju:

- promjena kliničkog stanja bolesnika
- sekundarne remisije ili egzacerbacije u razvoju bolesti
- te kao odgovor bolesnika na liječenje.

Kod bolesnika pod terapijom kortikosteroidima izloženih stresnim situacijama koje nisu direktno vezane uz primarnu bolest indicirana je povećana doza ili kortikosteroidi brzog dejstva prije, tokom i nakon date stresne situacije (pogledajte odjeljak 4.4).

Nakon dugotrajne terapije, lijek je potrebno postepeno smanjivati umjesto naglog prekida (vidjeti odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi).

Usljed naglog prekida liječenja moguća je pojava simptoma povlačenja kao što su povišena tjelesna temperatura, glavobolja, anoreksija, slabost, mijalgija, artralgijska i šok. Ukoliko se pojave navedeni simptomi, potrebno je ponovo primijeniti lijek ili povećati dozu lijeka (pogledajte odjeljak 4.4).

Lijekom inducirana sekundarna insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde može se minimizirati postepenim smanjenjem doze. Taj tip relativne insuficijencije može potrajati mjesecima nakon prestanka liječenja. Stoga je u slučaju nastanka stresa potrebno započeti s hormonalnom terapijom. Kako sekrecija mineralokortikosteroida može biti oštećena, istovremeno je potrebno započeti supstituciju soli i/ili mineralokortikosteroida (pogledati odjeljke 4.4 i 4.8).

Pedijatrijska populacija:

Ovaj lijek može suprimirati rast kod djece, pa je potrebno redovno praćenje tokom liječenja (pogledati odjeljak 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na hidrokortizon ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka naveden u odjeljku 6.1.

Sistemska gljivična infekcija.

Primjena živih ili atenuiranih vakcina je kontraindikovana kod pacijenata koji primaju imunosupresivne doze kortikosteroida (vidi odjeljak 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Upozorenja uz primjenu lijeka:

Kod bolesnika pod terapijom kortikosteroidima izloženih stresnim situacijama koje nisu direktno vezane uz primarnu bolest indicirana je povećana doza ili kortikosteroidi brzog dejstva prije, tokom i nakon date stresne situacije. Pacijenti bi trebali biti upozoreni na stres, i u slučajevima nezgoda ili operacija potrebno je primijeniti odgovarajuće mjere kao što je povećanje doze (pogledati odjeljak 4.2).

Za vrijeme liječenja potrebno je uzeti najnižu učinkovitu dozu kortikosteroida i, ukoliko je potrebno, postepeno smanjivati dozu. Lijekom inducirana sekundarna insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde može se minimizirati postepenim smanjenjem doze. Taj tip relativne insuficijencije može potrajati mjesecima nakon prestanka liječenja. Stoga je u slučaju nastanka stresa potrebno započeti s hormonalnom terapijom. Kako sekrecija mineralokortikosteroida može biti oštećena, istovremeno je potrebno započeti supstituciju soli i/ili mineralokortikosteroida (pogledati odjeljke 4.2 i 4.8).

Tokom primjene lijeka, potrebno je redovno pratiti neželjene reakcije.

Preporučljivo je da se doza lijeka postepeno smanjuje u slučaju prekida liječenja kod osoba s hroničnim oboljenjem umjesto da se liječenje naglo prekine. Usljed naglog prekida liječenja moguća je pojava simptoma povlačenja kao što su povišena tjelesna temperatura, glavobolja, anoreksija, slabost, mijalgija, artralgijska i šok. Stoga je primjenu lijeka potrebno oprezno prekinuti uz postepeno smanjivanje doze. Ukoliko se pojave navedeni simptomi, potrebno je ponovo primijeniti lijek ili povećati dozu lijeka (pogledajte odjeljak 4.2).

Uticaj na imunološki sistem:

Tokom primjene, kortikosteroidi mogu maskirati neke znakove infekcije, a mogu se pojaviti i nove infekcije. Može postojati i mogućnost smanjene rezistencije i nemogućnosti lokalizacije infekcije tokom primjene kortikosteroida. Infekcije s bilo kojim patogenom, uključujući viruse, bakterije, gljivice, protozoe ili helminte, u bilo kojem dijelu tijela, mogu biti povezane s primjenom samih kortikosteroida ili u kombinaciji s drugim imunosupresivima koji djeluju na celularnu imunost, humoralnu imunost ili funkciju neutrofila. Te infekcije mogu biti blage, ali i teške, ponekad čak i smrtonosne. S povećanjem doze kortikosteroida povećava se i učestalost komplikacija infekcija. Primjena hidrokortizona u aktivnoj tuberkulozi treba biti ograničena na slučajeve fulminantnih ili diseminiranih oblika tuberkuloze, gdje je upotreba kortikosteroida ograničena na kontrolu bolesti uz istovremenu primjenu odgovarajuće antituberkulozne terapije. Zbog mogućnosti reaktivacije tuberkuloze kod bolesnika s latentnim oblikom tuberkuloze ili pozitivnom tuberkulinskom reakcijom, potreban je stalan ljekarski nadzor tokom terapije kortikosteroidima. U slučaju produžene terapije kortikosteroidima, takvi bolesnici trebaju primati hemoprofilaksu.

Primjena živih ili živih atenuiranih vakcina je kontraindikovana kod bolesnika koji uzimaju imunosupresivne doze kortikosteroida. Umrtnjene ili inaktivirane vakcine se mogu primijeniti kod bolesnika koji uzimaju imunosupresivne doze kortikosteroida; međutim, odgovor na takve vakcine može biti smanjen. Spomenuti postupci imunizacije se mogu provesti kod bolesnika koji primaju neimunosupresivne doze kortikosteroida.

Primjena vakcina protiv vodenih kozica je kontraindikovana za vrijeme liječenja kortikosteroidima, posebno kod viših doza zbog neuroloških komplikacija i izostanka zadovoljavajuće imunološke reakcije. Osobe koje se liječe imunosupresivnim lijekovima osjetljivije su na infekcije od zdravih osoba. Tako na primjer, vodene kozice i ospice mogu imati mnogo ozbiljniji ili čak i fatalni tok bolesti kod djece i odraslih koji primaju kortikosteroide. Posebno je potrebno paziti da se izbjegne izlaganje tim virusima u slučaju djece i odraslih koji nisu preboljeli te bolesti ili nisu primali vakcine protiv njih. Nije poznato na koji način doza, način primjene i trajanje primjene kortikosteroida utiče na rizik diseminacije infekcije. Doprinos osnovne bolesti i/ili prethodnog liječenja kortikosteroidima također nije poznat.

U slučaju izloženosti vodenim kozicama, indicirana je profilaktička primjena varicella zoster imunoglobulina (VZIG). Kod izloženosti ospicama preporučuje se profilaktička primjena intramuskularnog imunoglobulina (IG)(za potpune informacije o primjeni VZIG i IG potrebno je pročitati njihove upute.) Ukoliko se pojave vodene kozice, potrebno je započeti liječenje odgovarajućom antivirusnom terapijom. Potrebno je pratiti bolesnike koji u istoriji bolesti imaju preboljelu infekciju vodenih kozica ili ospica kao i one koji su primili vakcinu protiv vodenih kozica ili ospica, jer se bolest može ponovo razviti.

Istovremenom primjenom CYP3A inhibitora, uključujući i lijekove koji sadrže cobicistat, očekuje se povećan rizik od pojave sistemskih neželjenih efekata. Pomenutu kombinaciju potrebno je izbjegavati osim ukoliko benefit nadmašuje povećan rizik od sistemskih neželjenih efekata kortikosteroida i tada je potreban pažljiv nadzor pacijenata u slučaju sistemskih neželjenih efekata kortikosteroida (pogledajte odjeljak 4.5)

Pošto su prijavljeni rijetki slučajevi anafilaktoidnih reakcija (npr. bronhospazama) kod pacijenata koji su primali parenteralnu kortikosteroidnu terapiju, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti prije primjene, posebno kad se zna da je pacijent od ranije alergičan na neki lijek.

Ovaj lijek sadrži laktozu proizvedenu iz kravljeg mlijeka. Potreban je oprez kod pacijenata sa poznatom preosjetljivosti ili sumnjom na preosjetljivost na kravlje mlijeko ili njegove sastojke ili druge mliječne proizvode jer mogu sadržavati sastojke mlijeka u tragovima.

Upute za bolesnike:

Bolesnike koji uzimaju imunosupresivne doze kortikosteroida treba upozoriti da izbjegavaju kontakt s osobama zaraženim vodenim kozicama ili ospicama. Pacijentima također treba savjetovati da u slučaju kontakta trebaju odmah zatražiti medicinsku pomoć.

Uticao na vid:

Produženo uzimanje kortikosteroida može izazvati nastanak glaukoma s posljedičnim oštećenjem optičkog živca ili stražnje subkapsularne katarakte. Također se može povećati učestalost sekundarnih virusnih ili gljivičnih infekcija oka.

Hidrokortizon se mora uzimati s oprezom kod bolesnika s glaukomom zbog mogućeg povećanja očnog pritiska.

Cortef tablete moraju se primjenjivati pažljivo kod bolesnika s infekcijom oka virusom herpes simplex zbog moguće perforacije kornee.

Poremećaji vida mogu se pojaviti prilikom sistemske i lokalne primjene kortikosteroida. Ukoliko se kod pacijenta pojave simptomi poput zamućenog vida ili drugih poremećaja vida, treba razmotriti mogućnost pregleda kod oftalmologa kako bi se procijenili mogući uzroci koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti poput centralne serozne horioretinopatije (CSCR) koja je prijavljena nakon sistemske i lokalne primjene kortikosteroida. Centralna serozna horioretinopatija može dovesti do odvajanja mrežnice (pogledajte odjeljak 4.8).

Uticao na vaskularni sistem:

Prijavljeni su slučajevi tromboze, uključujući i vensku tromboemboliju, prilikom primjene kortikosteroida. Stoga se kortikosteroidi trebaju koristiti s oprezom kod pacijenata koji imaju tromboembolijske poremećaje ili su predisponirani na njih.

Uticao na endokrini sistem:

Srednje ili visoke doze hidrokortizona ili kortizona mogu izazvati povišenje krvnog pritiska, retenciju soli i tečnosti, te povećano lučenje kalijuma i stoga ih je potrebno primjenjivati s oprezom kod bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca ili visokim pritiskom, uz prikladnu ishranu koja uključuje restrikciju soli u prehrani i nadoknađivanje kalija. Kako sekrecija mineralokortikosteroida može biti oštećena, preporučuje se istovremeno započeti sa supstitucijom soli i/ili mineralokortikosteroida.

Postoji pojačani učinak kortikosteroida kod bolesnika s hipotireozom i hidrokortizon može inhibirati izlučivanja hormona štitne žlijezde, što može uticati na pogoršanje hipotireoze, tako da je potreban oprez kod bolesnika s hipotireozom.

Kortikosteroidi se moraju uzimati s oprezom kod bolesnika s dijagnozom dijabetes melitus, jer mogu pogoršati dijabetes. Tokom kortikosteroidne terapije može se manifestovati latentni dijabetes melitus, te se može smanjiti tolerancija na glukozu te povećati potreba za inzulinom ili oralnim hipoglikemicima. Stoga je kod bolesnika s dijabetesom potrebno redovno kontrolisati nivo glukoze u krvi i urinu.

Hidrokortizon može povećati izlučivanje kalcija, inhibirati njegovo izlučivanje u crijevima, a to može uticati na pogoršanje osteoporoze.

Kortikosteroidna terapija kod djece odnosi se samo na hitne slučajeve zbog uticaja na rast, pri tome je potrebno dnevnu dozu lijeka podijeliti. Također je kod dugotrajne terapije glukokortikoidom potrebno pažljivo pratiti rast i razvoj (vidjeti dio 4.2).

Zbog uticaja na metabolizam lipida (nakupljanje masti/triglicerida), hidrokortizon se mora s oprezom primjenjivati kod bolesnika s lipidnom embolijom jer može doći do pogoršanja bolesti.

Uticaj na psihičke promjene:

Tokom terapije kortikosteroidima mogu se uočiti psihičke promjene u rasponu od euforije, nesanice, promjene ponašanja i raspoloženja do teške depresije i nastanka psihoze. Kortikosteroidi također mogu pogoršati postojeću emocionalnu nestabilnost ili sklonost nastanku psihoze. Bolesnike koji boluju od psihoze je potrebno liječiti s oprezom zbog pogoršanja stanja.

Uticaj na gastrointestinalni sistem:

Hidrokortizon se mora primjenjivati oprezno i kod bolesnika s nespecifičnim ulceroznim kolitisom koji prijete perforacijom crijeva, s apscesom ili drugim piogenim infekcijama. Opres je također potreban kod iznova urađenih intestinalnih anastomoza; kod nedavnih abdominalnih operacija (katabolizam može onemogućiti zaliječenje rana), aktivnog divertikulusa i latentnog peptičkog ulkusa.

Ostalo:

Hidrokortizon se mora primjenjivati s oprezom kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, budući da je vrijeme izlučivanja lijeka usporeno, pa to može imati uticaj na njegovo djelovanje.

Povećano djelovanje hidrokortizona može se pojaviti kod ciroze jetre zbog smanjenog metabolizma; stoga se hidrokortizon mora davati s oprezom kod bolesnika s masnom jetrom zbog efekata na lipidni metabolizam (akumuliranje lipida).

Ruptura srca (rupture cordis) je prijavljena kod bolesnika s akutnim srčanim infarktom za vrijeme uzimanja hidrokortizona, stoga se on treba uzimati s oprezom kod takvih bolesnika.

Hidrokortizon se mora s oprezom primjenjivati kod bolesnika kada postoji sumnja na tromboemboliju ili kod bolesnika s trombozom zato što je prijavljeno da hidrokortizon povećava koagulaciju što pogoršava bolest.

Hidrokortizon se mora uzimati s oprezom kod bolesnika s mijastenijom gravis budući da inhibicija sinteze proteina može pogoršati simptome na početku liječenja.

Acetilsalicilna kiselina se mora pažljivo primjenjivati uz hidrokortizon kod bolesnika s hipotrombinemijom (pogledati odjeljak 4.5).

Kod pacijenata koji su primali kortikosteroidnu terapiju su prijavljeni slučajevi Kapošijevog sarkoma. Prekid terapije kortikosteroidima može dovesti do kliničke remisije.

Feohromocitom, moguće fatalan, je prijavljen nakon primjene sistemskih kortikosteroida. Kortikosteroidi se trebaju primjenjivati samo kod pacijenata s mogućim ili identificiranim feohromocitomom nakon odgovarajuće procjene prednosti i rizika.

Kortikosteroidi za sistemska primjenu nisu indicirani, niti se trebaju koristiti za liječenje traumatske povrede mozga; multicentrična studija je ukazala na povećanu smrtnost u periodu od 2 sedmice i 6 mjeseci nakon povrede kod pacijenata koji su primali metilprednizolon-natrijum-sukcinat u poređenju s placebom. Nije ustanovljena uzročno-posljedična veza sa tretmanom metilprednizolon-natrijum-sukcinatom.

Nakon stavljanja lijeka na tržište, sindrom lize tumora (SLT) prijavljen je kod pacijenata sa zloćudnim bolestima, uključujući hematološke zloćudne bolesti i solidne tumore, nakon upotrebe sistemskih kortikosteroida ili u kombinaciji s drugim hemoterapijskim sredstvima. Pacijenti s visokim rizikom od SLT-a, kao što su pacijenti s tumorima koji imaju visoku proliferativnu stopu, visoko tumorsko opterećenje i visoku osjetljivost na citotoksična sredstva, trebaju se pažljivo pratiti i potrebno je preduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Tablete Cortef od 10 mg sadrže 231 mg laktoze i 4,44 mg saharoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze ili fruktoze, nedostatkom enzima lapp laktaze, glukozagalaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji induciraju jetrene enzime, kao što su fenobarbital, fenitoin i rifampicin, mogu dovesti do povećanog klirensa glukokortikosteroida i može biti potrebno povećanje doze radi postizanja terapijskog učinka. Djelovanje fenobarbitala, fenitoina i rifampicina se može smanjiti enzimom induciranim glukokortikoidima.

Lijekovi kao što su troleandomicin i ketokonazol mogu inhibirati metabolizam metilprednizolona i na taj način povećati nuspojave. Ovo uključuje inhibitore HIV-proteaze (npr. ritonavir) i farmakokinetičke pojačivače (npr. lijekove koji sadrže cobicistat) koji se koriste u liječenju HIV-a. Doza metilprednizolona se u tom slučaju mora titrirati kako bi se izbjegla steroidna toksičnost.

Učinak glukokortikoida na oralne antikoagulanse je različit. Uočeni su povećani, ali i smanjeni učinci antikoagulantne terapije kada se primjenjuje istovremeno s kortikosteroidima. Stoga se moraju kontinuirano pratiti koagulacijski parametri kako bi se održao željeni antikoagulantni učinak.

Glukokortikoidi smanjuju učinak oralnih antidijabetika (pogledati odjeljke 4.4 i 4.8).

Istovremena primjena kortikosteroida i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID), a posebno salicilata, povećava rizik od gastrointestinalnog krvarenja.

Kod istovremene primjene glukokortikoida s hronično visokim dozama acetilsalicilne kiseline, klirens acetilsalicilne kiseline može se povećati. To može dovesti do manjih serumskih vrijednosti salicilata, odnosno do salicilne toksičnosti kada se glukokortikoidi prestanu koristiti.

Acetilsalicilna kiselina se mora oprezno primjenjivati u kombinaciji s kortikosteroidima kod bolesnika s hipoprotrombinemijom.

Glukokortikoidi povezani s gubitkom kalija povećavaju učinak srčanih glikozida.

Istovremena primjena glukokortikoida i diuretika (osim onih koji štede kalij) može dovesti do hipokalemije, stoga je potreban oprez pri doziranju u slučaju istovremene primjene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Neka ispitivanja na životinjama su pokazala da kortikosteroidi, kada se daju majci u visokim dozama mogu izazvati poremećaje kod fetusa. Pošto odgovarajuća ispitivanja plodnosti kod ljudi nisu izvršena s kortikosteroidima, lijek se u trudnoći može davati samo ako su moguće prednosti primjene lijeka veće od potencijalnih opasnosti za fetus.

Pošto postoje samo indirektni podaci za trudnoću kod ljudi, lijek se može davati samo ako su moguće prednosti primjene lijeka veće od potencijalnih opasnosti za fetus.

Kortikosteroidi lako prolaze kroz placentu. Savjetuje se pojačani ljekarski nadzor i praćenje znakova hipoadrenalizma kod djece čije su majke tokom trudnoće uzimale kortikosteroide.

Dojenje

Kortikosteroidi se izlučuju u majčino mlijeko, stoga se lijek dojiljama može davati samo ako su moguće prednosti primjene lijeka veće od potencijalnih opasnosti za dojenče.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama su pokazala da kortikosteroidi izazivaju poremećaje plodnosti (vidi odjeljak 5.3).

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Djelovanje kortikosteroida na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nije sistemski procijenjena. Nakon primanja kortikosteroida, moguće su nuspojave kao što su sinkopa, vertigo i konvulzije. Ukoliko se jave nuspojave, pacijenti ne smiju voziti ili upravljati mašinama.

4.8 Nuspojave

Nije dostupna novija klinička dokumentacija po osnovu koje bi se odredila učestalost neželjenih događaja za hidrokortizon

Klasa sistema organa	Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
<i>Infekcije i infestacije</i>	Maskiranje infekcija; Pogoršanje infekcije (svakim patogenom, na bilo kojem mjestu na tijelu, od blage do smrtonosne); Infekcija (razbuktavanje, uključujući ponovno aktiviranje tuberkuloze)
<i>Benigne, maligne i nespecifične neoplazme (uključujući ciste i polipe)</i>	Kapošijev sarkom (prijavljen je kod pacijenata koji primaju terapiju kortikosteroidima)
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Leukocitoza
<i>Poremećaju imunološkog sistema</i>	Preosjetljivost (uključujući anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije [npr. bronhospazam, oticanje grkljana, urtikarija]); Može smanjiti imunološku reakciju kožnih testova
<i>Endokrini poremećaji</i>	Razvoj Cushingoidnog sindroma; Supresija osi hipotalamusa, hipofize, nadbubrežne žlijezde; Sindrom odvikavanja od steroida
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	Retencija natrijuma; Retencija tečnosti; Hipokalemijska alkalozna; Poremećaj tolerancije na glukozu
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	Psihički poremećaji/psihotične manifestacije (euforija, nesanica, promjene raspoloženja, promjene ličnosti, depresija, pogoršanje ranijeg afektivnog oboljenja ili psihotičnog ponašanja)
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Povećanje intrakranijalnog pritiska; Benigna intrakranijalna hipertenzija; Konvulzije; Epiduralna lipomatoza
<i>Poremećaji oka</i>	Katarakta na stražnjem dijelu očne leće; Egzoftalmus; Centralna serozna hiororetinopatija, poremećaji vida (pogledajte dio 4.4)
<i>Srčani poremećaji</i>	Kongestivno zatajenje srca (kod pacijenata sklonih tom poremećaju)
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Hipertenzija
<i>Poremećaji disajnog sistema, prsišta i sredoprsja</i>	Plućna embolija
<i>Poremećaji probavnog sistema</i>	Peptični ulkus (s mogućom perforacijom i krvarenjem); Gastričko krvarenje; Pankreatitis; Ezofagitis; Perforacija crijeva
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Petehija; Ekhimoza; Atrofija kože
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	Miopatija; Slabost mišića; Osteonekroza; Osteoporoza; Patološka fraktura; Retardacija rasta
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i grudi</i>	Neredovna menstruacija
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Otežano zacjeljivanje

Klasa sistema organa	Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
Pretrage	Povećani intraokularni pritisak; Smanjena tolerancija na karbohidrate; Povećana potreba za inzulinom (ili oralnim hipoglikemijskim agensima kod dijabetičara); Povećan nivo kalijuma u krvi; Negativni balans nitrogena (zbog proteinskog katabolizma); Povećan nivo kalcijuma u urinu; Povećane vrijednosti glutamat-piruvat transaminaze, tzv. alanin aminotransferaze; Povećane vrijednosti glutamat-oksaloacetat transaminaze, tzv. aspartat aminotransferaze; Povećana vrijednost enzima alkalne fosfataze u krvi
Povrede, trovanje i komplikacije u postupku	Kompresijska fraktura kičmene moždine; Prsnuće tetive (posebno Ahilove tetive)

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijaljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka koji se mogu naći na internet adresi Agencije: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nema kliničkog sindroma akutnog predoziranja hidrokortizon-natrijum-sukcinatom.

5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapeutska grupa: kortikosteroidi za sistemsku primjenu. ATC: H02AB09

Aktivna supstanca tableta Cortef od 10 mg je hidrokortizon koji predstavlja glukokortikoid. Prirodni glukokortikosteroidi (hidrokortizon i kortizon), koji također imaju svojstvo retencije soli, primjenjuju se kao nadomjesna terapija u indikaciji insuficijencije kore nadbubrežne žlijezde, a imaju i izraženo protuupalno djelovanje. Glukokortikosteroidi uzrokuju različite i dugotrajne metaboličke učinke. Dodatno, oni modificiraju imunološki odgovor organizma na različite podražaje.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Poluvrijeme eliminacije hidrokortizona iznosi oko 1,5 sati. Više od 90% hidrokortizona je reverzibilno vezano za albumine i globuline u serumu. Slobodni kortizol redukuje se na tetrahidrokortizol u jetri i deaktivira se djelovanjem sa glukuroničkom kiselinom te se izlučuje putem urina u procentu od 99 %.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dokaza da kortikosteroidi imaju kancerogeno ili mutageno djelovanje.

Dokazano je da kortikosteroidi izazivaju smanjenje plodnosti kada se primjenjuju kod štakora.

6 FARMACEUTSKE POJEDINOSTI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

sorbatna kiselina
parafin, tekući
kalcijum-stearat
saharoza
kukuruzni škrob
laktoza hidrat

6.2 Nekompatibilnosti

Nije relevantno.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja

100 tableta u žutoj staklenoj bočici zatvorenoj zaštitnom folijom sa navrtnim plastičnim ili metalnim poklopcem ili HDPE spremnik sa PP kapicom koja se pritišće i okreće prilikom otvaranja; prazni prostor do vrha može biti ispunjen prikladnim materijalom kao što je vata.
1 staklena ili HDPE bočica u kartonskoj kutiji.

6.6 Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koje potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se odložiti u skladu s lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Pfizer Inc.,
66 Hudson Boulevard East, New York,
NY10001-2129, SAD

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10, 1930 Zaventem,
Belgija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Pfizer BH d.o.o
Fra Anđela Zvizdovića 1,
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

Cortef, 100 x 10 mg, tableta: 04-07.3-2-4043/23 od 11.12.2024.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

11.12.2024.