

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Кортинеф 0,1 mg таблетки

Cortineff 0,1 mg tablets

Флудрокортизон ацетат (Fludrocortisone acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кортинеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кортинеф
3. Как да прилагате Кортинеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кортинеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010280
Разрешение №	BG/HA/Ha-47628
Одобрение №	17-09-2019

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОРТИНЕФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кортинеф принадлежи към лекарствена група наречена стероиди (пълно наименование: минералокортикостероиди)

Представяват хормони произвеждани в организма от кората на надбъбречните жлези.

Силно влияят на метаболизма на солта и минералите в организма.

Разпределят водата (течностите) в организма.

Кортинеф съдържа синтетичен (изкуствен) хормон произвеждан от надбъбречните жлези.

Лекарственият продукт се прилага при:

- Първична надбъбречна недостатъчност (Адисонова болест);
- Вторична надбъбречна недостатъчност;
- Адреногенитален синдром със загуба на соли.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОРТИНЕФ

Не прилагайте в случай на:

- Алергия (хиперчувствителност) към активни вещества или някой от другите компоненти на продукта (вж. точка 6: Допълнителна информация);
- Настояща инфекция на няколко тъкани и/или органи за която не е приложено лечение.



Обърнете специално внимание при прилагане на Кортинеф
Приемането на Кортинеф може да предизвика следните реакции:

- атрофия на надбъбречните жлези, която може да се запази години след прекъсване на лечението;
- повишено кръвно налягане, повишено телесно тегло, потене предизвикано от задържане на натрий и течности в организма;
- засилване на симптомите на някои болести като: пневмония, хепатит и дисеминирана интравазална коагулация;
- по-остро протичане на някои инфекциозни болести като: варицела, морбили и херпес зостер;
- в случай на инфекция, е необходимо лекуващият лекар да предпише адекватно лечение;
- пациенти, които не са прекарвали някоя от посочените болести трябва да избягват излагането на риск от инфекции;
- намалява резистентията към инфекции. Лекарственият продукт може да маскира симптомите на инфекция;
- нередовна менструация.

Преди приемането на Кортинеф пациента следва да информира лекаря ако страда от:

- Пептична язва на дванадесетопръстника или дуоденома;
- чревни заболявания (напр. неодавнашна чревна анастомоза, чревна дивертикулоза);
- тромбофлебит;
- болести, при които един от симптомите е обрив (червени, сърбящи пъпчици или петна по кожата);
- хронично възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност;
- остеопороза (особено при жени в постменопаузна възраст);
- мускулна слабост и лесна уморяемост (Миастения);
- гъбични или вирусни инфекции;
- глаукома (или ако някой член от семейството страда от глаукома);
- повишен холестерол и концентрация на триглицеридите;
- намалена концентрация на белтъци в кръвта;
- повишено кръвно налягане;
- конгестивна сърдечна недостатъчност;
- епилепсия;
- нарушени бъбречни функции, цироза;
- остри психични и физически нарушения.



Лекарственият продукт може да засили симптомите на болестите
-туберкулоза;

-хипотиреоидизъм;

-диабет;

-ниски нива на съсирващ фактор – протромбин и в случай, че лекарствения продукт се приема едновременно с аспирин.

По време на приемането на Кортинеф е необходимо лекуващият лекар да препоръча кръвен тест (контрол на приемането на сол и на концентрацията на електроцити в серума).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта на Кортинеф и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

По време на приемането на лекарствения продукт е необходимо стриктно да се изпълняват лекарските предписания.

При деца:

Необходимо е да се правят периодични прегледи. Кортинеф може да предизвика нарушения в развитието и израстването на новородените и децата (особено ако лекарственият продукт се приема дълго време).

Приложение с други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Необходимо е пациентът на информира своя лекар в случай, че приема някое от посочените лекарствени продукти:

-барбитурати (лекарствен продукт срещу безсъние и епилепсия);

-фенитоин, карбамазепин примидон (лекарствен продукт за епилепсия);

-рифампицин, рифабутин (лекарствен продукт за лечение на туберкулоза);

-аминоглутетимид (лекарствен продукт за лечение на рак на гърдата);

-инсулин и лекарствени продукти за перорална употреба за лечение на диабет;

-диуретици;

-производни на кумарина, индандион, хепарин (лекарствен продукт срещу съсирване на кръвта);

-стрептокиназа, урокиназа (лекарствен продукт разреждащ тромбите);

-болкоуспокояващи наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, например ибупрофен;



- аспирин, полопирин (ацетилсалицилова киселина) – противовъзпалителни и аналгетични лекарствени продукти;
- антихистамини (лекарствени продукти за лечение на алергии, мигрени, повръщане);
- анаболни стероиди, андрогени (лекарствени продукти за лечение на хормонални нарушения);
- контрацептивни лекарствени продукти съдържащи естрогени;
- ваксини съдържащи живи вируси (Кортинеф намалява тяхното действие);
- други гликокортикостероиди.

Приложение на Кортинеф с храна, напитки и алкохол

Приемането на Кортинеф става между храненията.

Лекарственият продукт повишава натрупването на натрий в организма което може да предизвика потене и повишено кръвното налягане. Да се ограничи консумацията на сол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство!

Лекарят трябва да бъде информиран ако пациентката е бременна, ако има съмнения, че е бременна или планира да забременее тъй като Кортинеф може да навреди на плода.

Кортинеф да не се приема от бременни или кърмещи жени. Малки количества от лекарствения продукт попадат в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Обикновено не повлиява психодвигателната активност.

Важна информация за някои от съставките на Кортинеф

Кортинеф съдържа лактоза (вид захар). Ако сте информиран от лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ КОРТИНЕФ

Винаги прилагайте Кортинеф точно по начина, предписан от Вашия лекар! Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни за начина на приложение!

Дозите и продължителността на лечението се предписват от лекуващия лекар

Обичайните дози са:

1 до 3 таблетки (от 100 микрограма до 300 микрограма) на ден

2 до 3 таблетки (от 200 микрограма до 300 микрограма) всеки втори или трети ден.

Таблетките не се разделят.

Лекарственият продукт е предназначен за перорална употреба.

В случай, че сте приели по-голяма доза Кортинеф от предписаната

В случай на приемане на по голяма доза от предписаната е необходимо да се преустанови приемането на лекарствения продукт и незабавно да се обърнете към лекар.

В случай, че забравите да вземете Кортинеф

В случай на пропусната доза е необходимо продуктът да се приеме възможно най-бързо. Ако приближава времето за приемане на следващата, не вземайте пропусната доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза!



В случай, че спрете да прилагате Кортинеф

Не спирайте приема на Кортинеф освен по лекарско предписание. Спирането на лечението след дълго приемане на лекарствения продукт може да предизвика остра надбъбречна недостатъчност, хипотенсия и смърт.

Могат да се появят следните симптоми на синдрома предизвикан от спирането на гlikоcтepикocтepoидитe: треска, мускулни и ставни болки, неразположение, ринит, конюнктивит, бучки по кожата и загуба на тегло.

В случай, че имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства. Кортинеф може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всички.

Ако се прояви някой от следните странични ефекти незабавно се свържете с лекар!

-алергична реакция (обрив, изпотяване на лицето, затруднено дишане), особено при пациенти при които са установени алергични реакции към други лекарствени продукти;

-повръщане със следи от кръв, черни фекалии или фекалии със следи от прясна кръв;

-висока температура, слабост, неразположение (симптоми на инфекция);

-психични нарушения (еуфория, дълбока тъга, личностни разстройства, усилване на симптомите на психоза).

Други странични ефекти

-изпотяване на долните крайници;

-конгестивна сърдечна недостатъчност;

-повишено кръвно налягане;

-нарушен сърдечен ритъм (бърз или бавен сърдечен ритъм);

-повишено отделяне на калций.

Рискът от страничните ефекти посочени по-долу се отнася до пациенти, присмащи Кортинеф дълго време или едновременно с други кортикостероиди:

-мускулна слабост, остеопороза, повишен риск от счупвания, асептична некроза на бедрената кост и раменните стави;

-повишен апетит, повишено телесно тегло, гадене, болки в стомаха, метеоризъм, киселини в стомаха;

-язва на стомаха, кръвотечение от стомашно-чревния тракт, панкреатит, мукоза на устната кухина (бяла кожа на мембраната на слизестата част на устната кухина);

-затруднено зарастване на раните, повишен риск от кръвотечение и появява на натъртвания, повишено окосмяване, акне, широки кожни стрии, изтъняване на кожата;

-потене, зачервяване кожата на краката, като болката се засилва при ходене, повишена телесна температура (тромбофлебит);

-безсъние, виене на свят и главоболие, конвулсии;

-свръхчувствителност (бодежи, остра болка, чувство за пламтене);



- нередовена или липса на менструация;
- синдром на Кушинг – характерни белези: окръгляне на лицето, затлъстяване в областта на гърдите и корема, изтъняване на крайниците;
- спиране растежа при децата;
- повишаване концентрацията на захар в кръвта (диабет);
- наличие на симптоми за офталмологични заболявания;
- повишен риск от съсирване на кръвта;
- *Редки:* Замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОРТИНЕФ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте при температура под 25°C!

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина и влага.

Не използвайте Кортинеф след датата на срока на годност, упомената върху опаковката!

Датата на срока на годност се отнася до последния ден на месеца.

Лекарствените продукти не следва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, от които вече нямате нужда! Такива мерки спомагат за опазването на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кортинеф

- Активното вещество е: флудрокортизон ацетат
- Една таблетка съдържа 100 микрограма флудрокортизон ацетат
- Останалите съставки са: лактоза монохидрат, картофено нишесте, желатин, магнезиев стеарат.

Как изглежда Кортинеф и какво съдържа опаковката

Бели таблетки с кремави оттенъци, кръгли, двуплоскостни, за перорална употреба, гравирани от двете страни: от едната страна с буквата „F“, от другата със знака „-“

1 опаковка съдържа 20 таблетки:

- в стъклена бутилка от тъмно стъкло затворена с полиетиленова капачка,



- в блистера по PVC/Alu фолио.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

Притежател на разрешителното за употреба и производител:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02.2019

