

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

11Hydrocortisone / Ι.Φ.Ε.Τ. Υδροκορτιζόνη	Δισκία 20 mg / tab
12Σύνθεση: Δραστική ουσία: Έκδοχα:	Hydrocortisone Lactose monohydrate, starch maize, stearic acid, magnesium stearate
13Φαρμακοτεχνική μορφή:	Δισκία
14Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:	Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg υδροκορτιζόνης.
15Περιγραφή - Συσκευασία:	Λευκά, αμφίκυρτα δισκία των 20 mg με χαραγή, σε συσκευασία των 30 (3 blisters των 10 δισκίων)
16Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:	Γλυκοκορτικοστεροειδές για θεραπεία υποκατάστασης
17Υπεύθυνος κυκλοφορίας:	Ι.Φ.Ε.Τ. α.ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική
18Παρασκευαστής:	GENERHARM α.ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 15351 Παλλήνη Αττική

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Οι φλοιοεπινεφρικές ορμόνες διακρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, αλατοκορτικοειδή και επινεφριδικά ανδρογόνα. Σε φυσιολογικές συνθήκες, η σύνθεση και η έκκρισή τους - εκτός της αλδοστερόνης - ελέγχονται από τον άξονα Υποθάλαμος - Υπόφυση - Επινεφρίδια (ΥΥΕ) μέσω μηχανισμού παλινδρομής αλληλορύθμισης ή ανατροφοδότησης (feed back mechanism). Αντίθετα, η σύνθεση και έκκριση της αλδοστερόνης βρίσκεται κάτω από τον έλεγχο του συστήματος Ρενίνης - Αγγειοτασίνης.

Στη θεραπευτική χρησιμοποιούνται τα φυσικά γλυκοκορτικοστεροειδή και κυρίως η κορτιζόλη ή υδροκορτιζόνη και το συνθετικό παράγωγο κορτιζόνη καθώς και άλλα συνθετικά, όπως η πρενιζόνη, παραμεθαζόνη, βηταμεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη κ.λ.π. Όλα τα συνθετικά παράγωγα έχουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες και διαφέρουν μόνο ποσοτικώς ως προς την απόλυτη δοσολογία.

#### 2.2 Ενδείξεις

##### ΓΕΝΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΚΟΡΤΙΚΟΣΤΕΡΟΕΙΔΗ

• Ενδοκρινικές διαταραχές: Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια (η υδροκορτιζόνη και η κορτιζόνη είναι φάρμακα πρώτης

εκλογής. Τα συνθετικά ανάλογα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αλατοκορτικοειδή, όπου αυτό είναι δυνατό. Στην παιδική ηλικία η συμπληρωματική χορήγηση αλατοκορτικοειδών είναι ιδιαίτερας σημασίας), συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, μη πυογόνος θυρεοειδίτις (υποξεία θυρεοειδίτις, θυρεοειδίτις Haschimoto), υπερασβεστιαμία που σχετίζεται με καρκίνο

- Ρευματικές παθήσεις : Ως συμπληρωματική θεραπεία για βραχυχρόνια χορήγηση (για την ανακούφιση του ασθενούς στην διάρκεια οξέος επεισοδίου ή παροξυσμού) στην : ψωριασική αρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης και της νεανικής αρθρίτιδας (επιλεγμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία συντηρήσεως με χαμηλή δοσολογία), αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, οξεία και υποξεία θυλακίτιδα, οξεία μη ειδική τεντοθυλακίτιδα, οξεία ουρική αρθρίτιδα, μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα, θυλακίτιδα επί οστεοαρθρίτιδας, επικονδυλίτιδα
- Νόσοι του Κολλαγόνου : Κατά τη διάρκεια της έξαρσης ή ως θεραπεία συντήρησης σε επιλεγμένες περιπτώσεις συστηματικού ερυθρεματος λύκου, ρευματικού πυρετού, συστηματικής δερματομυοσίτιδας (πολυμυοσίτιδας)
- Δερματικές παθήσεις : Πέμφιγξ, ερπητοειδής φλυκταινώδης δερματίτιδα, βαρύ πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens-Johnson), αποφολιδωτική δερματίτιδα, σπογγοειδής μυκητίαση, βαρεία ψωρίαση, βαρεία σημηματορροϊκή δερματίτιδα αγγειοοίδημα ή κνίδωση
- Αλλεργικές καταστάσεις : Για τον έλεγχο βαριών αλλεργικών καταστάσεων ή αυτών που μειώνουν τη συνήθη δραστηριότητα των πασχόντων και δεν ανταποκρίνονται σε επανειλημμένες θεραπευτικές προσπάθειες με τα συνήθη μέσα όπως : Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, ορονοσία, βρογχικό άσθμα, φαρμακευτικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ατοπική δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής
- Οφθαλμικές Παθήσεις : Βαριές οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διεργασίες, οι οποίες αφορούν τους οφθαλμούς και τα εξαρτήματά τους όπως : Αλλεργικά παρυφώδη έλκη του κερατοειδούς, οφθαλμικός έρπητς ζωστήρ, συμπαθητική οφθαλμία, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα, φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου, διάχυτη οπισθία ραγοειδίτιδα και χοριοειδίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, ιρίτιδα και ιριδοκυκλίτιδα
- Αναπνευστικές Παθήσεις : Συστηματική σαρκοειδωση, σύνδρομο Loeffler μη ανταποκρινόμενο σε άλλα θεραπευτικά μέτρα, βηρυλλίωση, κεραυνοβόλος ή κεχροειδής πνευμονική φυματίωση σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιφυματικά, πνευμονίτιδα από εισρόφηση
- Αιματολογικές διαταραχές : Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα στους ενήλικες, δευτεροπαθής θρομβοκυτταροπενία στους ενήλικες, επίκτητη (αυτοάνοσος) αιμολυτική αναιμία, απλαστική αναιμία, συγγενής (ερυθροειδής) υποπλαστική αναιμία
- Νεοπλασματικές Παθήσεις : Για παρηγορητική θεραπεία της λευχαιμίας και λεμφωμάτων στους ενήλικες και στην οξεία λευχαιμία στα παιδιά
- Οιδηματικές Καταστάσεις : Για πρόκληση διούρησης ή μείωση της πρωτεϊνουρίας στο ιδιοπαθές νεφρωσικό σύνδρομο χωρίς ουραιμία ή το οφειλόμενο σε διάχυτο ερυθρεματος λύκο
- Νευρικό σύστημα : Οξείες εξάρσεις πολλαπλής σκλήρυνσης
- Γαστρεντερικές Παθήσεις : Για ανακούφιση του ασθενούς κατά τη διάρκεια των κρίσεων της νόσου στην : ελκώδη κολίτιδα, τοπική εντερίτιδα (νόσος του Crohn)
- Διάφορα : Φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό υπό ταυτόχρονη και κατάλληλη αντιφυματική

χημειοθεραπεία, τριχίνωση μετά προσβολής του νευρικού συστήματος ή του μυοκαρδίου. Η δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για διαγνωστική δοκιμασία της υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

- Ειδικές υποδείξεις : Η πρεδνιζολόνη προτιμάται ιδιαίτερα στην αντιμετώπιση κακοήθων νεοπλασμάτων (οξεία λευχαιμία, λεμφώματα, μυελώματα).

#### **ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΔΡΟΚΟΡΤΙΖΟΝΗ**

Σε καταστάσεις έλλειψης φλοιοεπινεφριδικών ορμονών η αποκατάσταση στο φυσιολογικό επιτυγχάνεται με τη χορήγηση ενός γλυκοκορτικοειδούς (της υδροκορτιζόνης) και ενός αλάτοκορτικοειδούς (της φθοριοκορτιζόνης). Η χορήγηση μόνης της υδροκορτιζόνης δεν καλύπτει συνήθως και τις ανάγκες σε αλατοκορτικοειδή. Μεταξύ των συνηθέστερων περιπτώσεων χορήγησης της υδροκορτιζόνης συμπεριλαμβάνεται η νόσος του Addison, η αμφίπλευρη επινεφριδεκτομή, η πρωτοπαθής και δευτεροπαθής οξεία και χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, η υπολειτουργία της υπόφυσης, η υποφυσεκτομή, η συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, ο ανατάξιμος με κορτικοστεροειδή αλδοστερονισμός, η ορονοσία, το αγγειονευρωτικό οίδημα, το αναφυλακτικό και σηπτικό shock.

Επίσης στις ενδείξεις της υδροκορτιζόνης μπορούν να περιληφθούν η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που δεν ανατάσσεται και η κίρρωση του ήπατος με επιμένοντα ασκίτη, όπου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διουρητικά για πρόκληση διούρησης.

Χρησιμοποιείται αντί της οξείκης κορτιζόνης.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Για τα γλυκοκορτικοστεροειδή οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Οι σημαντικότερες αντενδείξεις είναι: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος (ιδιαίτερα αν συνδυάζονται με ΜΣΑΦ), οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, σοβαρή νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά:** Να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες αποτελεσματικές δόσεις για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια. Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας.

Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι, η κατασταλτική δράση των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη, όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης, όταν χορηγείται τη νύχτα, αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες.

Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης τους ενδέχεται να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης», που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς,

ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες ή να αποκαλύψει υποκείμενες παθήσεις που συνοδεύονται από ηωσινοφιλία σε ασθενείς με άσθμα (σύνδρομο Churg-Strauss). Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την κλινική εικόνα υποτροπής της νόσου, για την οποία ο ασθενής θεραπευόταν. Γι' αυτό συνιστάται, μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική. Επίσης, θα πρέπει να εξατομικεύεται η δόση ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την ανταπόκριση του ασθενή και την έκθεση του σε συγκινησιακά ή φυσικά stress (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί κ.λ.π.). Σε περίπτωση διακοπής μετά από μακρόχρονη θεραπεία και για ένα χρόνο περίπου μετά τη διακοπή της, ο ασθενής βρίσκεται σε δυνητικό κίνδυνο φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις stress και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση κορτικοειδών. Ιατρική - εργαστηριακή παρακολούθηση, ακτινοσκόπηση θώρακος απαιτούνται κατά την διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Η ανεμευλογία και η ιλαρά μπορεί να έχουν βαρύτερη ή ακόμα και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κορτικοστεροειδή. Παιδιά ή ενήλικες που δεν έχουν προσβληθεί από αυτά τα νοσήματα και λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών πρέπει να αποφεύγουν να εκτίθενται σε ανεμευλογία και ιλαρά, και αν τυχόν εκτεθούν να συμβουλευούνται άμεσα ιατρό. Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή, χρήσιμες είναι οι παρακάτω οδηγίες:

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μείωση της δόσης μόλις επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος και εφόσον είναι δυνατό, έναρξη διαλείπουσας θεραπείας (κάθε 2 μέρες). Για τη διαλείπουσα θεραπεία έχουν ένδειξη κυρίως τα μέσης διάρκειας δράσης γλυκοκορτικοστεροειδή.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του σωματικού βάρους
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Περιοδικός έλεγχος σακχάρου αίματος και ηλεκτρολυτών
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Υψηλή πρωτεϊνούχος διαίτα με επαρκή πρόσληψη ασβεστίου
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Χορήγηση χλωριούχου καλίου σε μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων και όταν υπάρχουν εργαστηριακές ενδείξεις υποκαλιαιμίας
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Προοδευτική μείωση της δοσολογίας προ της διακοπής για την αποφυγή κρίσης επινεφριδικής ανεπάρκειας ή του «συνδρόμου στέρησης» των κορτικοστεροειδών (βλ. παραπάνω)
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η διαλείπουσα θεραπεία, η αποφυγή χορήγησης των κορτικοστεροειδών τις νυκτερινές ώρες και η αφαίρεση της βραδινής δόσης πριν από τη διακοπή της θεραπείας, μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο αναστολής της παραγωγής της ενδογενούς φλοιοεπινεφριδιοτύπου ορμόνης της υπόφυσης (ACTH).
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε μακροχρόνια χορήγηση, είναι σκόπιμο να δίνεται στον ασθενή «ταυτότητα στεροειδών», όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία του ασθενή, το όνομα του ιατρού του και η δοσολογία του φαρμάκου.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Ενέσιμα κορτικοστεροειδή παρατεταμένης δράσης, κυρίως υπό μορφή εναιωρημάτων, που προορίζονται για τοπικές εφαρμογές δεν χορηγούνται ενδοφλεβίως.

**2.42 Ηλικιωμένοι:** Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

**2.43 Κύηση:** Καίτοι, δεν έχουν αναφερθεί δυσάρεστα συμβάματα, θα πρέπει να σταθμίζεται ξεχωριστά η κάθε περίπτωση.

**2.4.4 Γαλουχία:** Υπάρχει κίνδυνος αναστολής στη σωματική ανάπτυξη του βρέφους, όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις γλυκοκορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια του θηλασμού..

**2.45 Παιδιά:** Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

**2.46 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές είναι σπάνιες παρενέργειες, συνιστάται προσοχή στην οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

## 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Με φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών ενώ με οιστρογόνα ενισχύεται. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά αυξάνεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα αυξάνεται ο κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Σε διαβητικούς ασθενείς απαιτείται αύξηση της δόσης της ινσουλίνης ή και των αντιδιαβητικών από το στόμα διότι τα κορτικοειδή προκαλούν υπεργλυκαιμία και απορρυθμίζουν τον σακχαρώδη διαβήτη. Μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη ανταπόκριση σε εμβολιασμούς εξαιτίας της επίδρασης τους στο ανοσοποιητικό σύστημα. Τα αντιχολινεστερασικά να διακόπτονται τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη χορήγησης γλυκοκορτικοστεροειδών.

## 2.6 **Δοσολογία**

**Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.**

Κάθε δισκίο Hydrocortisone / ΙΦ.Ε.Τ. περιέχει 20 mg υδροκορτιζόνης. Θεραπευτικά η υδροκορτιζόνη χορηγείται συνήθως συμπληρωματικά και δεν υποκαθιστά την ενδεικνυόμενη κατά περίπτωση κύρια αγωγή. Για τη συνιστώμενη εξατομίκευση της θεραπείας, τη σταδιακή διακοπή της αγωγής με υδροκορτιζόνη και την παρακολούθηση του ασθενή μετά τη διακοπή, βλέπε προηγούμενο κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση».

Συνιστάται, κατά το δυνατόν, κατανομή του θεραπευτικού σχήματος σε 3-4 ημερήσιες δόσεις.

- Στη νόσο Addison ή στην αμφίπλευρη επινεφριδεκτομή χορηγούνται 20-30 mg υδροκορτιζόνης από το στόμα, συνήθως σε δύο δόσεις (η μεγαλύτερη το πρωί). Η ιδανική δόση καθορίζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση και συμπληρώνεται με τη χορήγηση 0,1-0,2 mg φθοριοκορτιζόνης.

- Σε υπολειπόμενη της υπόφυσης χορηγείται ίδια δόση υδροκορτιζόνης με τη νόσο Addison, σε συνδυασμό με τις άλλες ορμόνες που επίσης λείπουν (θυρεοειδούς, γεννητικές κλπ.). Η κάλυψη σε κορτικοειδή σε περιπτώσεις επινεφριδεκτομής ή υποφυσεκτομής ή σε επικείμενη χειρουργική επέμβαση γίνεται με βάση τη γνώση ότι σε ένα φυσιολογικό άτομο το μέγιστο stress προκαλεί έκκριση 300 mg περίπου υδροκορτιζόνης το 24ωρο. Μετά την πάροδο του stress η έκκριση υδροκορτιζόνης ομαλοποιείται στα 20 mg/24ωρο.

- Σε χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια 25-50 mg/24ωρο (ή 20-30 mg/m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος/24ωρο). Τα 2/3 της δόσης χορηγούνται το πρωί και το 1/3 το απόγευμα. 4-6 g χλωριούχου νατρίου ημερησίως, δυνατόν να αποτελούν χρήσιμο συμπλήρωμα της αγωγής.

- Σε οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια απαιτείται παρεντερική χορήγηση του φαρμάκου.

- Σε συγγενή υπερπλασία των επινεφριδίων επίσης 25-50 mg/24ωρο με κατανομή το 1/3 της δόσης να χορηγούνται το πρωί και τα 2/3 το απόγευμα. Εναλλακτικά η ημερήσια δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί σε 3 διαιρεμένες δόσεις.

- Σε χρόνια νοσήματα (π.χ. ενδοκρινικές, χρόνιες ρευματικές παθήσεις,

αναπνευστικές και γαστρεντερικές νόσους, οιδηματικές καταστάσεις) προτείνεται έναρξη με 20 έως 40 mg ημερήσια, και βαθμιαία αύξηση μέχρι της ελάχιστης δόσης που δίνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμιστεί στην ελάχιστη εξασφαλίζουσα συντήρηση.

•Οξείες παθήσεις, όπως αλλεργικές καταστάσεις, οφθαλμικές, οξείες ρευματικές παθήσεις συνιστάται να αντιμετωπίζονται αρχικά με 60 έως 120 mg ημερησίως, χωρίς να αποκλείεται υψηλότερη δοσολογία για μερικούς ασθενείς.

•Για χρόνιες, απειλητικές νόσους, όπως ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος, η πέμφιγα, η συμπτωματική σαρκοείδωση, συνιστάται επίσης έναρξη αγωγής με 60 έως 120 mg ημερήσια. Η αρχική δοσολογία, που δυνατό να είναι και υψηλότερη, πρέπει να ελαττωθεί βαθμιαία, μετά την επίτευξη αποτελεσμάτων, μέχρι την ελάχιστη θεραπευτική.

•Σε οξείες, απειλητικές της ζωής καταστάσεις (π.χ. οξεία ρευματική καρδίτιδα, κρίση συστηματικού ερυθματώδους λύκου, βαριές αλλεργικές αντιδράσεις, πέμφιγα, νεοπλασματικές νόσους), η αρχική δοσολογία κυμαίνεται μεταξύ 100 έως 240 mg ημερησίως, κατανεμημένη σε τουλάχιστον 4 δόσεις. Μείωση της δοσολογίας επιβάλλεται μετά την επίτευξη αποτελέσματος. Όταν είναι επιθυμητή ταχεία έναρξη δράσης, τα ενέσιμα γλυκοκορτικοστεροειδή προτιμώνται για τις 2-3 πρώτες δόσεις.

•Σαν θεραπεία σε ορισμένες καταστάσεις όπως οξεία λευχαιμία, νεφρωσικό σύνδρομο, πέμφιγα, χορηγείται σε δόσεις 90 mg και άνω ημερησίως.

•Σε οδοντικές φλεγμονές, μετεγχειρητικές καταστάσεις, συνιστώνται 20 έως 40 mg, τρεις φορές την ημέρα για όχι περισσότερο από 3 ημέρες.

## **2.7 Υπερδοσολογία-αντιμετώπιση**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την υπερδοσολογία της υδροκορτιζόνης σε ανθρώπους, διότι δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης.

Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και με υποστήριξη.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα, σε ισοδύναμες δόσεις, έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες, μετά από μακροχρόνια κυρίως χορήγηση, είναι: ιατρογενές σύνδρομο Cushing, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά (παρακολούθηση του ύψους σε περίπτωση παρατεταμένης αγωγής), καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης), καθυστέρηση επούλωσης τραυμάτων. Μπορεί να συγκαλύψουν κλινικά σημεία λοιμώξεων, να επιδεινώσουν συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις ή να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση**

Εάν το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

#### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάγεται σε ξηρό μέρος με θερμοκρασία κάτω από 25° C, προφυλαγμένο από το φως.

Όπως όλα τα φάρμακα φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 70562/11-12-2007  
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777**

**ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ α.ε.  
18ο ΧΛΜ. ΛΕΩΦΟΡΟΥ ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ. 210 6603400, 210 6603522**