

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

EDICOT®

Δισκία 20 mg

Υδροκορτιζόνη

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με την υδροκορτιζόνη

- **Η υδροκορτιζόνη είναι ένα στεροειδές φάρμακο** που συνταγογραφείται για πολλές διαφορετικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας υποκατάστασης, της θεραπείας άμεσης ανάγκης για το άσθμα, της θεραπείας των αντιδράσεων σε φάρμακα, της ορονοσίας και των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε ενήλικες και παιδιά.
- **Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί**, για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος.
- **Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο** χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας - ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσετε σταδιακά τη δόση.
- **Η υδροκορτιζόνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους** (διαβάστε την ενότητα 4 παρακάτω). Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν αμέσως. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αδιαθεσία, **επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**
- **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται μόνο μετά από εβδομάδες ή μήνες.** (Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες).
- **Εάν πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 3 εβδομάδες, θα λάβετε μια μπλε «κάρτα θεραπείας με στεροειδή»:** πάντα να την έχετε μαζί σας και να την δείχνετε σε οποιονδήποτε γιατρό ή νοσοκόμο σας χορηγήσει θεραπεία.
- **Να παραμένετε μακριά από άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα**, εάν δεν έχετε περάσει ποτέ αυτές τις ασθένειες. Μπορεί να σας επηρεάσουν σοβαρά. Εάν έρθετε σε επαφή με άτομο που πάσχει από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα, **συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.**

Διαβάστε τώρα το υπόλοιπο φύλλο οδηγιών. Περιλαμβάνει άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του φαρμάκου που ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντικές για εσάς.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EDICOT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EDICOT
3. Πώς να πάρετε το EDICOT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EDICOT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EDICOT και ποια είναι η χρήση του

Το EDICOT περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται υδροκορτιζόνη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «στεροειδή». Το πλήρες όνομά τους είναι κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή αυτά υπάρχουν φυσιολογικά στον οργανισμό και βοηθούν στη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας.

Η ενίσχυση του οργανισμού σας με επιπλέον κορτικοστεροειδή (όπως το EDICOT) είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών που συμπεριλαμβάνουν φλεγμονή στο σώμα σας. Το EDICOT μειώνει αυτήν τη φλεγμονή, η οποία θα μπορούσε διαφορετικά να χειροτερεύσει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο όπως σας συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας, για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από αυτό.

Η υδροκορτιζόνη είναι ένα στεροειδές φάρμακο που συνταγογραφείται για τη θεραπεία της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων στα παιδιά, τη θεραπεία άμεσης ανάγκης για το άσθμα, τη θεραπεία των αντιδράσεων σε φάρμακα, της ορονοσίας και σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EDICOT

Μην πάρετε το EDICOT:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροκορτιζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε άφθες, λοίμωξη από τον μικροοργανισμό *Candida* ή οποιαδήποτε άλλη μυκητιασική λοίμωξη.

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το EDICOT εάν:

- είχατε ποτέ σοβαρή κατάθλιψη ή μανιακή κατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει να είχατε μανιακή κατάθλιψη στο παρελθόν ή ενώ παίρνατε στεροειδή φάρμακα, όπως το EDICOT.
- οποιοδήποτε στενό οικογενειακό σας μέλος έχει παρουσιάσει αυτές τις ασθένειες.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Επίσης ρωτήστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε μια καρδιακή πάθηση που ονομάζεται συμφορητική καρδιοπάθεια
- έχετε σηψαιμία, φυματίωση (TB) ή την είχατε κατά το παρελθόν
- έχετε μια μυκητιασική λοίμωξη
- έχετε έλκος στομάχου ή άλλο πεπτικό πρόβλημα
- έχετε ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα, ή είναι πιθανό να έρθετε σε επαφή με κάποιον που πάσχει από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα, ιδίως εάν δεν έχετε περάσει αυτές τις ασθένειες ή δεν είστε σίγουροι εάν τις έχετε περάσει
- είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- έχετε μια λοίμωξη από έρπητα στο μάτι που ονομάζεται απλός οφθαλμικός έρπητας
- είχατε μυϊκή αδυναμία μετά τη λήψη στεροειδών κατά το παρελθόν
- έχετε ελονοσία ή έχετε επισκεφθεί πρόσφατα μια τροπική χώρα
- έχετε εντερικά προβλήματα, όπως ελκώδη κολίτιδα
- έχετε επιληψία
- έχετε θρομβοφλεβίτιδα (οίδημα και κοκκίνισμα κατά μήκος μιας φλέβας που είναι εξαιρετικά ευαίσθητη κατά την αφή)
- έχετε εξανθηματική νόσο (νόσος που προκαλεί ευρύ δερματικό εξάνθημα)
- έχετε μεταστατικό καρκίνωμα (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί από ένα μέρος του σώματος σε άλλο)
- έχετε αμοιβαδοειδή δυσεντερία ή μια λοίμωξη από σκουλήκια εντέρου (στρογγυλοειδίαση)

Επίσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα είναι κληρονομικό στην οικογένειά σας ή εάν εσείς έχετε οποιοδήποτε από αυτά:

- διαβήτη
- καρδιακά προβλήματα
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- μια πάθηση των ματιών που λέγεται «γλαύκωμα»
- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- έναν τύπο μυϊκής αδυναμίας που ονομάζεται «βαριά μυασθένεια»
- λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση)
- χαμηλά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης (υποθυρεοειδισμός).

Εάν δεν είσαστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω είναι κληρονομικό στην οικογένειά σας ή εάν εσείς το έχετε, απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το δισκίο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να μειώσετε το αλάτι που καταναλώνετε και να λάβετε συμπληρώματα καλίου. Μπορείτε να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν αυτό ισχύει για την περίπτωσή σας.

Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη διάρκεια λήψης του EDICOT

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορεί να εμφανιστούν ή να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια λήψης στεροειδών, όπως το EDICOT (βλέπε επίσης παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

- Οι ασθένειες αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως, εμφανίζονται εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων από την έναρξη του φαρμάκου.
- Είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από τα προβλήματα αυτά υποχωρούν εάν μειωθεί η δόση ή διακοπεί το φάρμακο.
- Ωστόσο, εάν όντως εμφανιστούν προβλήματα ενδέχεται να χρειαστούν θεραπεία.

Απευθυνθείτε σε ένα γιατρό εάν εσείς (ή κάποιος που λαμβάνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιοσδήποτε ενδείξεις προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε πάθει κατάθλιψη ή εάν έχετε αυτοκτονικές σκέψεις. Σε μερικές περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας εμφανίστηκαν κατά τη μείωση της δοσολογίας ή τη διακοπή του φαρμάκου.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης.

Άλλα φάρμακα και EDICOT

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών χωρίς ιατρική συνταγή. Συμπεριλαμβάνονται τα φυτικά σκευάσματα. Αυτό συμβαίνει επειδή το EDICOT μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του EDICOT.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του EDICOT και ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να σας παρακολουθήσει στενά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων κάποιων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Ειδικότερα, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- ασπιρίνη
- φάρμακα για παροξυσμούς (επιληψία), όπως φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη και πριμιδόνη

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη φυματίωση, τα οποία ονομάζονται ριφαμπουτίνη ή ριφαμπικίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως βαρφαρίνη
- δισκία νερού (διουρητικά)
- φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως αμφοτερικίνη και κετοконаζόλη
- ένα φάρμακο για τον καρκίνο που ονομάζεται αμινογλουτεθιμίδη
- ορισμένα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, όπως διγοξίνη, φουροσεμίδη ή βουμετανίδη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένες λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη
- από του στόματος αντισυλληπτικά χάπια και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (ΘΟΥ)
- έναν τύπο αυξητικής ορμόνης που ονομάζεται σωματοτροπίνη
- φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένης της διλτιαζέμης, της βεραπαμίλης, της μινοξιδικής και της υδραλαζίνης και πολλών άλλων
- ορισμένα φάρμακα για καρδιοπάθεια, όπως η γουανεθιδίνη, το μονονιτρικό ισοσορβίδιο, το δινιτρικό ισοσορβίδιο
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται ορισμένες φορές για το άσθμα, τη χαμηλή αρτηριακή πίεση ή σε αγωγές για τον βήχα και το κρυολόγημα, τα οποία ονομάζονται συμπαθομιμητικά, όπως η εφεδρίνη, η ψευδοεφεδρίνη και άλλα
- συμπληρώματα ασβεστίου
- φάρμακα για τον πόνο και τη φλεγμονή που ονομάζονται ΜΣΑΦ, όπως η ιβουπροφαίνη, η δικλοφενάκη ή η ναπροξένη
- ένα φάρμακο για τη διαταραχή του κύκλου της ουρίας που ονομάζεται φαινυλοβουτυρικό νάτριο (η έναρξη του οποίου συνήθως πραγματοποιείται από ειδικό γιατρό ή σύμβουλο γιατρό)
- φάρμακα για τον διαβήτη
- ριτοναβίρη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μόλυνσης από τον ιό HIV)
- μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και άλλων παθήσεων)
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ψωρίαση ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου)
- θεοφυλλίνη, ένα φάρμακο για αναπνευστικές διαταραχές
- μιφεπριστόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόκληση έκτρωσης

Εάν δεν είσατε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το EDICOT.

EDICOT και λοιμώξεις

Ενώ λαμβάνετε το EDICOT είναι πιο εύκολο να πάθετε μια λοίμωξη αλλά πιο δύσκολο να εντοπιστεί.

Αποφύγετε την επαφή με οποιονδήποτε γνωρίζετε ότι πάσχει από μια ιική λοίμωξη, όπως:

- ανεμοβλογιά
- έρπητα ζωστήρα
- ιλαρά

Επισκεφτείτε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε κολλήσει μια λοίμωξη.

Το EDICOT με τροφή και ποτό

Το EDICOT μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η υδροκορτιζόνη μπορεί να σας προκαλέσει ζαλάδα (ίλιγγο). Ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν αλλαγές στην όρασή σας ή μυϊκή αδυναμία. Εάν επηρεαστείτε δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Πραγματοποίηση εμβολίων ή εξετάσεων ενώ λαμβάνετε το EDICOT

Ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε το EDICOT εάν πρόκειται να λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο ή να υποβληθείτε σε οποιαδήποτε διαγνωστική ή εργαστηριακή εξέταση. Ο λόγος είναι ότι τα στεροειδή μπορούν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολίων και να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Πραγματοποίηση χειρουργικής επέμβασης ενώ λαμβάνετε το EDICOT

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση για την οποία απαιτείται η λήψη αναισθητικού, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε αυτά τα δισκία.

Πληροφορίες που πρέπει να έχετε μαζί σας ενώ λαμβάνετε το EDICOT

Εάν λαμβάνετε το EDICOT για περισσότερες από τρεις εβδομάδες, ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει μια μπλε κάρτα προειδοποίησης για τη λήψη στεροειδών. Στην κάρτα αυτή αναγράφεται ποια φαρμακευτική αγωγή λαμβάνετε και ποιος είναι ο γιατρός σας για την περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Εάν έχετε ένα ατύχημα, αρρωστήσετε ή επισκεφτείτε άλλο γιατρό ενώ λαμβάνετε το EDICOT, επιδείξτε αυτή την κάρτα στεροειδών ή ενημερώστε το άτομο που θα σας χορηγήσει θεραπεία ότι λαμβάνετε το EDICOT, επειδή ενδέχεται να πρέπει να πραγματοποιηθεί προσαρμογή της δόσης σας.

3. Πώς να πάρετε το EDICOT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό

σας. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα. Η ποσότητα που θα λαμβάνετε κάθε μέρα θα εξαρτηθεί από την ασθένειά σας.

Δοσολογία για οξεία περιστατικά έκτακτης ανάγκης

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι τρία ή τέσσερα δισκία (60-80 mg) κάθε 4 έως 6 ώρες για 24 ώρες και στη συνέχεια σταδιακή μείωση της δόσης σε διάστημα λίγων ημερών.

Χρήση σε παιδιά

Όταν χρησιμοποιείται για θεραπεία υποκατάστασης, η συνιστώμενη δόση για παιδιά είναι 10-30 mg διηρημένη σε δύο δόσεις κάθε μέρα. Η πρώτη δόση που θα λαμβάνεται το πρωί μπορεί να είναι μεγαλύτερη από τη δεύτερη δόση που θα λαμβάνεται το βράδυ.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EDICOT από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EDICOT

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, παραλείψτε αυτή τη δόση.
- Πάρτε την επόμενη δόση κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EDICOT

Είναι επικίνδυνο να μειώσετε τη δόση του EDICOT πολύ γρήγορα. Η διακοπή του EDICOT μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μείνει το σώμα σας χωρίς αρκετές στεροειδείς ορμόνες. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα όπως:

- πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις
- πυρετό
- γενική δυσφορία.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει συμβουλές σχετικά με τον τρόπο μείωσης του αριθμού των δισκίων που λαμβάνετε εάν χρειαστεί να το κάνετε αυτό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν λαμβάνετε το φάρμακο ως στεροειδές υποκατάστασης, θα είναι λιγότερο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με

άτομα που λαμβάνουν στεροειδή για άλλες ασθένειες. Ο γιατρός σας θα θέλει να σας εξετάζει για να παρακολουθεί αυτές τις ανεπιθύμητες επιδράσεις.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα ή εάν πιστεύετε ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη (π.χ. έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει μια λοίμωξη), εάν χρειαστείτε χειρουργική επέμβαση ή εάν εμπλακείτε σε ένα ατύχημα:

- αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που μετρήθηκε σε μια αιματολογική εξέταση
- αλλεργική αντίδραση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου ή συριγμός
- ακανόνιστος, πολύ αυξημένος ή μειωμένος σφυγμός, αίσθημα λιποθυμίας
- μυϊκές κράμπες ή σπασμοί
- καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση σε παιδιά (αυξημένη πίεση εντός του κρανίου που εκδηλώνεται με πονοκεφάλους με έμετο, απάθεια και υπνηλία). Αυτό συνήθως εμφανίζεται μετά τη διακοπή της θεραπείας
- ναυτία, έμετο
- διάτρητα ή αιμορραγικά έλκη (εκδηλώνονται με στομαχικό πόνο, ιδίως εάν μοιάζει να επεκτείνεται προς την πλάτη σας, αιμορραγία από τον πρωκτό, μαύρα κόπρανα ή έμετο με αίμα)
- οξεία παγκρεατίτιδα (κοιλιακός πόνος, πιθανώς συνοδευόμενος από καταπληξία, δηλ. χαμηλή αρτηριακή πίεση με μειωμένη παραγωγή ούρων και συχνά απώλεια της συνείδησης)
- μείωση της όρασης
- θρόμβωση (ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα του κάτω άκρου σας, του οποίου τα συμπτώματα είναι ένας πρησμένος, κόκκινος, ζεστός, ευαίσθητος μυσ)
- πνευμονική εμβολή (ένας θρόμβος αίματος που μπορεί να μεταφερθεί στον πνεύμονα, του οποίου τα συμπτώματα είναι ο ξαφνικός θωρακικός πόνος και η αποβολή αίματος με τον βήχα)
- καρδιακή ανεπάρκεια - που εκδηλώνεται με πρησμένους αστραγάλους, θωρακικό πόνο, δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ακανόνιστο, πολύ αυξημένο ή μειωμένο σφυγμό
- υψηλή αρτηριακή πίεση, που εκδηλώνεται με πονοκεφάλους ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Τα στεροειδή συμπεριλαμβανομένων του EDICOT μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Αυτά είναι συχνά, τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου 5 στα 100 άτομα που λαμβάνουν φάρμακα, όπως το EDICOT. Μπορούν να εμφανιστούν ενώ λαμβάνετε στεροειδή ή όταν διακόψετε τη λήψη τους.

- αίσθημα κατάθλιψης, αυτοκτονικές σκέψεις
- αίσθημα ευφορίας (μανία) ή εναλλαγές ψυχικής διάθεσης
- αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στην ικανότητα σκέψης ή σύγχυση και απώλεια μνήμης
- να αισθάνεστε, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν. Παράδοξες και τρομακτικές σκέψεις, αλλαγές στη συμπεριφορά ή αισθήματα απομόνωσης ή επιδείνωση αυτών των σημείων

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα εξής:

Επιδράσεις στο πεπτικό σύστημά σας

- πρήξιμο στην κοιλιά
- έλκη ή άφθες στον οισοφάγο (ενόχληση κατά την κατάποση)
- δυσπεψία
- φούσκωμα

Επιδράσεις στους μύες και τα οστά σας

- μυϊκή αδυναμία ή απώλεια μυϊκής μάζας
- οστεοπόρωση (εύθραυστα οστά – οστά που σπάνε εύκολα)
- σπασμένα οστά ή κατάγματα
- αποδόμηση του οστού λόγω κακής κυκλοφορίας του αίματος (πόνος στο ισχίο)
- άσηπτη νέκρωση (φλεγμονή των αρθρώσεων στο γόνατο και τη βουβωνική χώρα)
- ρήξη τενόντων των μυών (πόνος ή/και οίδημα)

Επιδράσεις στο νερό και τα άλατα του σώματός σας

- κράμπες και σπασμοί λόγω απώλειας αλάτων καλίου από το σώμα σας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η απώλεια καλίου μπορεί να προκαλέσει αίσθημα παλμών (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός τον οποίο αντιλαμβάνεστε).
- κατακράτηση νατρίου και υγρών, που ενδεχομένως προκαλεί πρήξιμο

Επιδράσεις στις ορμόνες και το μεταβολικό σύστημά σας

- καταστολή της φυσιολογικής ανάπτυξης στα παιδιά
- ακανόνιστη ή απουσία εμμήνου ρύσης στις γυναίκες
- αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα και το πρόσωπο στις γυναίκες
- αυξημένος ή μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων ή/και αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα του σπερματοζωαρίων
- στρογγυλό ή πανσεληνοειδές πρόσωπο
- αυξημένη όρεξη και αύξηση σωματικού βάρους
- αύξηση των επιπέδων του σακχάρου αίματος, απώλεια βάρους και μυϊκή απώλεια των άνω και κάτω άκρων, μειωμένη ανοχή σε υδατάνθρακες
- απώλεια ασβεστίου και αζώτου

Επιδράσεις στο δέρμα σας

- λεπτό ή ευαίσθητο δέρμα, μώλωπες, κόκκινα ή μωβ στίγματα
- αργή επούλωση κοψιμάτων ή τραυμάτων
- ακμή, εφίδρωση, ερυθρότητα
- ραγάδες

Επιδράσεις στους οφθαλμούς σας

- αλλαγές στην όραση ως αποτέλεσμα καταρράκτη ή γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού)
- λέπτυνση της επιφάνειας του οφθαλμού
- οι οφθαλμικές λοιμώξεις ενδέχεται να επιδεινωθούν
- εξόφθαλμα

- θαμπή όραση

Άλλες επιδράσεις

- λόξυγκας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- σπασμοί

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το EDICOT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην εξωτερική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EDICOT

- Η δραστική ουσία είναι η υδροκορτιζόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg υδροκορτιζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυριτικό άλας, στεατικό μαγνήσιο, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη.

Εμφάνιση του EDICOT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC/PVDC και aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις