

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**HYDRACORT 20 mg/5ml πόσιμο διάλυμα**  
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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι HYDRACORT 20 mg/5ml πόσιμο διάλυμα, αλλά θα αναφέρεται ως «πόσιμο διάλυμα HYDRACORT» κατά το υπόλοιπο του παρόντος φύλλου οδηγιών.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT
3. Πώς να πάρετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT και ποια είναι η χρήση τους**

Το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT) είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών που συμπεριλαμβάνουν φλεγμονή στο σώμα σας. Το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT μειώνουν 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

### **Μην πάρετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροκορτιζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά των δισκίων HYDRACORT (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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT.
- οποιοδήποτε στενό οικογενειακό σας μέλος έχει παρουσιάσει αυτές τις ασθένειες.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει στην περίπτωσή 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)

Αν χορηγηθεί υδροκορτιζόνη σε μωρό που γεννήθηκε πρόωρα, μπορεί να χρειαστεί παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και δομής.

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 των δισκίων HYDRACORT**

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορεί να εμφανιστούν ή να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια λήψης στεροειδών, όπως το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT (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 οποιοδήποτε 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 δόσολογίας ή τη διακοπή του φαρμάκου.

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

### **Άλλα φάρμακα και πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης των δισκίων HYDRACORT.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του πόσιμου διαλύματος HYDRACORT 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 φαινυτοΐνη, 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 μινοξιδίλης 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT.

#### **Δισκία HYDRACORT και λοιμώξεις**

Ενώ λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

Ενημερώστε το γιατρό σας ότι λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

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

### **Πληροφορίες που πρέπει να έχετε μαζί σας ενώ λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

Εάν λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT, επιδείξτε αυτή την κάρτα στεροειδών ή ενημερώστε το άτομο που θα σας χορηγήσει θεραπεία ότι λαμβάνετε αυτό το πόσιμο διάλυμα, επειδή ενδέχεται να πρέπει να πραγματοποιηθεί προσαρμογή της δόσης σας.

### **Το HYDRACORT πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 140 mg σορβιτόλης σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **Το HYDRACORT πόσιμο διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος.

### **Το HYDRACORT πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζοϊκό νάτριο.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος. Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τον ίκτερου (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

### **Το HYDRACORT πόσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε κάθε ml πόσιμου διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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 15ml έως 20ml πόσιμου διαλύματος (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 2,5ml έως 3ml πόσιμου διαλύματος (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**

Μια βαθμονομημένη σύριγγα των 5ml δίδεται με το φάρμακό σας. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να αποσύρετε, από τη φιάλη, την ποσότητα του Πόσιμου Διαλύματος υδροκορτιζόνης που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς από το γιατρό σας.

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας μέσα στη φιάλη.
- Κρατώντας τη σύριγγα στη θέση της, τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω στη σωστή ένδειξη στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Μετά τη χρήση επαναποθετήσετε το πώμα της φιάλης και πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό. Αφήστε τη να στεγνώσει.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων HYDRACORT από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο πόσιμο διάλυμα από ό, τι σας έχει πει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

- 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

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

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

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει συμβουλές σχετικά με τον τρόπο μείωσης της δόσης που λαμβάνετε εάν χρειαστεί να το κάνετε αυτό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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
- καλοήθους 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 (έναν θρόμβος αίματος σε μια φλέβα του κάτω άκρου σας, του οποίου τα συμπτώματα είναι ένας πρησμένος, κόκκινος, ζεστός, ευαίσθητος μύς)
- θρομβοεμβολή (έναν 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 - προβλήματα με την άντληση της καρδιάς σας που εκδηλώνονται 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 συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου διαλύματος HYDRACORT 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 πόσιμο διάλυμα HYDRACORT.

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 εμμηνου ρύσης στις γυναίκες
- αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα και το πρόσωπο στις γυναίκες
- αυξημένος ή μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων ή/και αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα του σπερματοζωαρίου
- στρογγυλό ή σεληνοειδές πρόσωπο

- αυξημένη όρεξη
- σωματικό βάρος αυξημένο (Συχνότητα: Μη γνωστή)
- 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

#### **Καρδιακές Διαταραχές**

Πάχυνση του καρδιακού μυ (υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια) σε μωρά που γεννήθηκαν πρόωρα (Συχνότητα: Μη γνωστή)

#### **Άλλες επιδράσεις**

- λόξυγκας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- σπασμοί

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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. Πώς να φυλάσσετε το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

- 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 στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσεται σε ψυγείο (2-8°C). Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C (ψυγείο) για 3 μήνες.
- 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 περιέχουν το πόσιμο διάλυμα HYDRACORT**

Η δραστική ουσία είναι η υδροκορτιζόνη. Κάθε 5 ml πόσιμου διαλύματος HYDRACORT περιέχουν 20 mg υδροκορτιζόνης (ως εστέρας της νατριούχου φωσφορικής υδροκορτιζόνης).

Τα άλλα συστατικά είναι: Υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική), Προπυλενογλυκόλη, Ποβιδόνη, Βενζοϊκό νάτριο, Άρωμα πορτοκαλιού, Μενθόλη, Νατριούχος Σακχαρίνη, Υδροξείδιο του Νατρίου ή Κιτρικό οξύ, Κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του πόσιμου διαλύματος HYDRACORT και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το HYDRACORT 20 mg/5 ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα άχρωμο προς κιτρινωπό πόσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε μία γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη που περιέχει 100 ml ή 150 ml πόσιμου διαλύματος. Το πακέτο περιλαμβάνει επίσης μια πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup> Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

### **Παρασκευαστής**

Στασινός Χρ.Σικαλίας - Εργ. Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι, Αθήνα, 12137, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**