

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)
Hydrocortisone / Ι.Φ.Ε.Τ. Δισκία

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Hydrocortisone / Ι.Φ.Ε.Τ. Δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Hydrocortisone 20 mg/tab
Hydrocortisone: C₂₁H₃₀O₅
11, 17, 21-Trihydroxypregn - 4- ene - 3, 20-dione

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές 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 θυρεοειδίτιδα (υποξεία θυρεοειδίτιδα, θυρεοειδίτιδα Hashimoto), υπερασβεστιαμία που σχετίζεται με καρκίνο

³⁵ Ρευματικές παθήσεις : Ως συμπληρωματική θεραπεία για βραχυχρόνια χορήγηση (για την ανακούφιση του ασθενή στη 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

³⁵ Νόσοι του Κολλαγόνου : Κατά τη διάρκεια της έξαρσης ή ως θεραπεία συντήρησης σε επιλεγμένες περιπτώσεις συστηματικού ερυθρενιματώδους λύκου, ρευματικού πυρετού, συστηματικής δερματομυοσίτιδας (πολυμυοσίτιδας)

³⁵ Δερματικές παθήσεις : Πέμφιγξ, ερπητοειδής φλυκταινώδης δερματίτιδα,

βαρύ πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens-Johnson), αποφολιδωτική δερματίτιδα, σπογγοειδής μυκητίαση, βαρεία ψωρίαση, βαρεία σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση

³⁵ 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

³⁵/₁₇ 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

³⁵/₁₇ Αναπνευστικές Παθήσεις : Συστηματική σαρκοείδωση, σύνδρομο Loeffler μη ανταποκρινόμενο σε άλλα θεραπευτικά μέτρα, βηρουλλίωση, κεραυνοβόλος ή κεχροειδής πνευμονική φυματίωση σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιφυματικά, πνευμονίτιδα από εισρόφηση

³⁵/₁₇ Αιματολογικές διαταραχές : Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα στους ενήλικες, δευτεροπαθής θρομβοκυτταροπενία στους ενήλικες, επίκτητη (αυτοάνοσος) αιμολυτική αναιμία, απλαστική αναιμία, συγγενής (ερυθροειδής) υποπλαστική αναιμία

³⁵/₁₇ Νεοπλασματικές Παθήσεις : Για παρηγορητική θεραπεία της λευχαιμίας και λεμφωμάτων στους ενήλικες και στην οξεία λευχαιμία στα παιδιά

³⁵/₁₇ Οιδηματικές Καταστάσεις : Για πρόκληση διούρησης ή μείωση της πρωτεϊνουρίας στο ιδιοπαθές νεφρωσικό σύνδρομο χωρίς ουραιμία ή το οφειλόμενο σε διάχυτο ερυθρηματώδη λύκο

³⁵/₁₇ Νευρικό σύστημα : Οξείες εξάρσεις πολλαπλής σκλήρυνσης

³⁵/₁₇ Γαστρεντερικές Παθήσεις : Για ανακούφιση του ασθενή κατά τη διάρκεια των κρίσεων της νόσου στην : ελκώδη κολίτιδα, τοπική εντερίτιδα (νόσος του Crohn)

³⁵/₁₇ 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.

³⁵/₁₇ 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 αλατοκορτικοειδούς (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 επιμέμοντα ασκίτη, όπου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διουρητικά για πρόκληση διούρησης.

Χρησιμοποιείται αντί της οξείκης κορτιζόνης.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

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

Κάθε δισκίο Hydrocortisone / Ι.Φ.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 υπολειπουργία 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. Έτσι σε περιπτώσεις χειρουργικής επέμβασης χορηγούνται ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως 100 mg υδροκορτιζόνης και η δόση επαναλαμβάνεται ανά 8ωρο την πρώτη χειρουργική ημέρα και στη συνέχεια αν δεν υπάρχουν επιπλοκές η δόση υποδιπλασιάζεται έως ότου φθάσει τα 20 mg / 24ωρο, συνήθως την 5η ημέρα.
- Σε χρόνια φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια 25-50 mg/24ωρο (ή 20-30 mg/m² 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 ημερησία, 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 ερυθηματώδης λύκος, η πέμφιγα, η συμπτωματική σαρκοείδωση, συνιστάται επίσης έναρξη αγωγής με 60 έως 120 mg ημερησίως. 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 ερυθηματώδους 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.

4.3 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.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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, εμέτους, 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 έκθεσή 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 ανεμευλογιά 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 ανεμευλογιά και ιλαρά, και αν τυχόν εκτεθούν να συμβουλευονται άμεσα ιατρό.

Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη θεραπεία με γλυκοκορτικοστε-

ροειδή, χρήσιμες είναι οι παρακάτω οδηγίες:

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Με φαινοβουτόνη, 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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ C

Στην εγκυμοσύνη, καίτοι δεν έχουν αναφερθεί δυσάρεστα συμβάματα, θα πρέπει να σταθμίζεται χωριστά η κάθε περίπτωση. Στη γαλουχία υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους, όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις γλυκοκορτικοστεροειδών, κατά την διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 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.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την υπερδοσολογία της υδροκορτιζόνης σε ανθρώπους, διότι δεν έχουν αναφερθεί περιπτώ-

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Γλυκοκορτικοστεροειδές για θεραπεία υποκατάστασης, κωδικός ATC : H02AB09.

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 παλίνδρομης 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 πρενδιζόνη, παραμεθαζόνη, βηταμεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη κ.λ.π. Όλα τα συνθετικά παράγωγα έχουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες και διαφέρουν μόνο ποσοτικώς ως προς την απόλυτη δοσολογία.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση είναι ισχυρότεροι αντιφλεγμονώδεις παράγοντες σε σύγκριση με τα φυσικά στεροειδή. Τα γλυκοκορτικοειδή μπορούν να χορηγηθούν παρεντερικώς, από του στόματος, τοπικά και δια της εισπνοής από το στόμα ή ρινικά, και έχουν κατασταλτική δράση στον άξονα με οποιαδήποτε οδό και αν χορηγούνται. Για την κορτιζόλη και την οξεϊκή κορτιζόνη οι σχέσεις δράσης και δοσολογίας έχουν ως εξής:

ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗΣ ΔΡΑΣΗ	ΑΛΑΤΟΚΟΡΤΙΚΟΕΙΔΗΣ ΔΡΑΣΗ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑ
(Βάση σύγκρισης η κορτιζόλη)	(Σε σύγκριση με φθοριοϋδροκορτιζόνη)	(σε mg)
Κορτιζόλη (Υδροκορτιζόνη)	2:5	20
1 Οξεϊκή κορτιζόνη 0.8	2:5	25

5.2 **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Με βάση τον βαθμό ικανότητας καταστολής του άξονα ΥΥΕ (βλ. Προσοχή στη χορήγηση) τα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορούν να ταξινομηθούν:

α) στα βραχείας δράσης (κορτιζόλη) με χρόνο υποδιπλασιασμού μικρότερο των 12 ωρών.

β) στα μέσης δράσης (πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη, μεθυλοπρεδνιζολόνη, τριαμσινολόνη), των οποίων η κατασταλτική δράση στον άξονα ΥΥΕ διαρκεί 12-36 ώρες και

γ) στα παρατεταμένης δράσης (παραμεθαζόνη, βηταμεθαζόνη, δεξαμεθαζόνη), που έχουν χρόνο ανασταλτικής δράσης στον άξονα ΥΥΕ πάνω από 48 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 *Κατάλογος με τα έκδοχα*

Lactose Monohydrate
Starch Maize
Stearic Acid
Magnesium Stearate

6.2 *Ασυμβατότητες*

Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

6.3 *Διάρκεια ζωής*

Σαράντα οκτώ (48) μήνες

6.4 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος*

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

6.5 *Φύση και συστατικά του περιέκτη*

Ο άμεσος περιέκτης είναι blister, το οποίο συνίσταται από φύλλο χλωριούχου πολυβινυλίου (PVC) και φύλλο αλουμινίου.

6.6 *Οδηγίες χρήσης /χειρισμού*

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 *Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας α.ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. α.ε.)
18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττικής

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70562/11-12-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

13.11.1984

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ