

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fludrocortisone acetate RIA, 0,1 mg, tabletki

Fludrocortisoni acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fludrocortisone acetate RIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludrocortisone acetate RIA
3. Jak stosować lek Fludrocortisone acetate RIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludrocortisone acetate RIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fludrocortisone acetate RIA i w jakim celu się go stosuje

Tabletki zawierają substancję czynną octan fludrokortyzonu. Fludrokortyzon jest lekiem hormonalnym.

Octan fludrokortyzonu jest stosowany w celu przeciwdziałania utracie soli, która może wystąpić w leczeniu choroby Addisona (zaburzenie nadnerczy) oraz w leczeniu wrodzonego zespołu nadnerczy (zaburzenie hormonalne, w którym wzmacniają się męskie cechy płciowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludrocortisone acetate RIA

Kiedy nie stosować leku Fludrocortisone acetate RIA

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nieleczona niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fludrocortisone acetate RIA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk nóg lub kostek albo przyrost masy ciała. Ze względu na zmniejszone wydzielanie soli spożycie soli będzie musiało być ściśle monitorowane, aby zapobiec rozwojowi wysokiego ciśnienia krwi, obrzękom nóg lub kostek lub przyrostowi masy ciała. W przypadku długotrwałego leczenia lekarz może zbadać krew pacjenta i może być konieczna dieta o ograniczonej zawartości sodu oraz dodatkowe spożycie potasu. Podobnie jak inne kortykosteroidy, octan fludrokortyzonu może zwiększać wydalanie wapnia; może to prowadzić do osteoporozy lub może pogorszyć istniejącą osteoporozę.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał wrzód żołądka, chorobę psychiczną, wysokie ciśnienie krwi lub ciężką osteoporozę.
- W przypadku stosowania octanu fludrokortyzonu, szczególnie w dużych dawkach. Nie należy się szczepić ze względu na obniżoną odporność. Octan fludrokortyzonu może maskować (ukrywać) niektóre oznaki zakażenia. Może wystąpić także obniżona odporność. W rezultacie ospa wietrzna, odra, półpasiec, zarażenie tasiemcem mogą mieć znacznie cięższy lub nawet śmiertelny przebieg.
- W przypadku aktywnej gruźlicy: stosowanie octanu fludrokortyzonu powinno być ograniczone do szczególnych przypadków.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia funkcji pompowania serca (niewydolność serca), zapalenie żył, zakrzepica, wysypka, zespół Cushinga, cukrzyca, zaburzenia neurologiczne, rak z przerzutami lub ciężkie osłabienie mięśni.
- Przy długotrwałym stosowaniu mogą pojawić się zaburzenia oczu; dodatkowo zaleca się spożycie wystarczającej ilości białka, aby zapobiec utracie masy ciała lub osłabieniu mięśni.
- W czasie stresu (takiego jak uraz, operacja lub ciężka choroba), może być konieczne dostosowanie dawki w trakcie leczenia i przez rok po jego zakończeniu.
- Jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność tarczycy lub marskość wątroby, może to wpływać na działanie octanu fludrokortyzonu.
- Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: działania niepożądane, takie jak osteoporoza i wysokie ciśnienie krwi, mogą wiązać się z poważniejszymi konsekwencjami u osób w podeszłym wieku. W związku z tym pacjenci w podeszłym wieku wymagają dodatkowej kontroli.
- W trakcie stosowania octanu fludrokortyzonu, u pacjenta może występować bezsenność, depresja, uczucie ekstremalnego szczęścia (euforia), zmiany nastroju, objawy psychotyczne i zaburzenia osobowości. Antydepresanty mogą pomóc złagodzić te objawy.
- Należy zgłosić się do lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia wzroku.
- Leczenie kortykosteroidami może powodować wrzody żołądka, zgagę i nieregularne miesiączki.
- Octan fludrokortyzonu może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych mających na celu wykrycie zakażeń bakteryjnych.

Dzieci

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u dzieci i młodych dorosłych, ponieważ octan fludrokortyzonu może hamować wzrost. Lek ten może także wpływać na produkcję hormonów. Niemowlęta potrzebują więcej fludrokortyzonu. Ponadto dzieci powinny otrzymywać dodatkową sól (chlorek sodu), to jest 1–3 g na dobę. Sól tę należy podzielić na poszczególne posiłki.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku oraz jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub dotyczyła go w przeszłości.

Stosowanie u sportowców

Fludrokortyzon może być zakazany podczas zawodów sportowych. Sportowców, u których stosowana jest terapia zastępcza z użyciem fludrokortyzonu, należy poinformować, że produkt zawiera substancję czynną, która może dać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

Fludrocortisone acetate RIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych wydawanych bez recepty.

Substancje, które mogą wchodzić w interakcje z octanem fludrokortyzonu, to: amfoterycyna B i ketokonazol (leki stosowane przeciwko bakteriom, grzybom i drożdżakom), diuretyki obniżające stężenie potasu, hormony wzrostu, leki przeciwzakrzepowe, leki obniżające stężenie cukru we krwi (zarówno tabletki, jak i insulina), leki przeciwgruźlicze, leki stosowane w przeszczepach (cyklosporyny), leki pobudzające mięsień sercowy, tabletki antykoncepcyjne (i żeński hormon płciowy estrogen), leki

przeciwpadaczkowe, leki zwiotczające mięśnie, leki przeciwzapalne, kwas acetylosalicylowy, szczepionki, leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych i leki na tarczycę.

Niektóre leki mogą nasilać działanie octanu fludrokortyzonu i lekarz może zalecić uważne monitorowanie pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania octanu fludrokortyzonu u kobiet w ciąży. Wykazano, że podobne substancje miały szkodliwy wpływ na zwierzęta. U ludzi nie ma jak dotąd dowodów na zwiększone ryzyko wad wrodzonych po stosowaniu tego typu leków. Leczenie zalecaną małą dawką należy kontynuować w okresie ciąży. Przy tej małej dawce nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Podczas leczenia octanem fludrokortyzonu w zalecanych niskich dawkach można kontynuować karmienie piersią.

Płodność

Brak wystarczających danych, aby stwierdzić, czy octan fludrokortyzonu wpływa na płodność u mężczyzn lub kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy octan fludrokortyzonu ma wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie oczekuje się jednak wystąpienia działań niepożądanych.

Octan fludrokortyzonu zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fludrocortisone acetate RIA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Octan fludrokortyzonu powinien być stosowany wyłącznie w stanach chorobowych, na które lek ten został przepisany przez lekarza.

Aby osiągnąć najlepszy wynik terapeutyczny, ważne jest, aby dokładnie przestrzegać instrukcji dawkowania przepisanej przez lekarza.

Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody.

Dawka zależy od ciężkości choroby i odpowiedzi pacjenta na ten lek. Lekarz zaproponuje najmniejszą możliwą dawkę.

W chorobie Addisona zwykle stosowana dawka to 1 tabletka octanu fludrokortyzonu na dobę. Jednakże przepisywane są również dawki 2 tabletek na dobę lub 3 tabletek tygodniowo. Jeśli ciśnienie krwi pacjenta wzrośnie, lekarz zmniejszy dawkę do pół tabletki na dobę. Jeśli ciśnienie tętnicze krwi będzie się utrzymywać na wysokim poziomie pomimo zmniejszenia dawki, konieczne będzie przerwanie leczenia octanem fludrokortyzonu.

W przypadku wrodzonego przerostu nadnerczy zwykle stosowana dawka wynosi od 1 do 2 tabletek na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i ciężkości choroby, na którą przepisano octan fludrokortyzonu.

Jeśli pacjentowi przepisano octan fludrokortyzonu, otrzyma on również kortyzon lub hydrokortyzon.

Tabletek nie można podzielić na równe dawki. W przypadku dawki 0,05 mg należy stosować bardziej odpowiednie tabletki i (lub) postać farmaceutyczną.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jeśli pacjent zauważy, że działanie octanu fludrokortyzonu jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Fludrocortisone acetate RIA

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek może wystąpić zwiększenie ciśnienia krwi, zatrzymanie soli i płynów (może to powodować obrzęk kostek i nóg oraz zwiększenie masy ciała), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, co w ciężkiej postaci może być rozpoznane jako skurcze mięśni lub osłabienie i zmęczenie mięśni (patrz także punkt 4). W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka octanu fludrokortyzonu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Fludrocortisone acetate RIA

Dla leczenia ważne jest, aby tabletka (tabletki) przepisana przez lekarza była przyjmowana codziennie. Jeśli pacjent zapomniiał zażyć tabletkę, nie musi podejmować żadnych działań. Wystarczy kontynuować leczenie za pomocą normalnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fludrocortisone acetate RIA

W przypadku nagłego zaprzestania przyjmowania octanu fludrokortyzonu mogą wystąpić: ogólne złe samopoczucie, osłabienie mięśni, zmiany stanu psychicznego, bóle mięśni i stawów, łuszczenie się skóry, uczucie napięcia, utrata apetytu, nudności i wymioty, gorączka, odwodnienie. Dlatego ważne jest stopniowe zmniejszanie stosowania octanu fludrokortyzonu. Nigdy nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przy stosowaniu zalecanej niskiej dawki leku działania niepożądane zazwyczaj nie stanowią występowania.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

utrata apetytu (jadłowstręt; może ustąpić przy długotrwałym stosowaniu), postrzeganie rzeczy, których nie ma (halucynacje), drgawki, ból głowy, omdlenia, zmiany smaku, niewydolność serca, biegunka, zmniejszenie tkanki mięśniowej z powodu nieużywania mięśni, bez względu na to, czy wynika to z choroby układu nerwowego czy nie (zanik mięśni), osłabienie mięśni, utrata potasu (w poważnym stanie przejawiająca się jako skurcze mięśni lub osłabienie mięśni i zmęczenie), przedawkowanie, niewyraźne widzenie.

Następujące działania niepożądane mogą być pierwszymi objawami nadmiernego dawkowania octanu fludrokortyzonu: zmniejszone stężenie potasu we krwi (w ciężkim stanie przejawiające się jako skurcze mięśni lub osłabienie mięśni i zmęczenie), powiększenie serca, zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), zatrzymanie płynów spowodowane zatrzymaniem soli i płynów (obrzęk), zwiększenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania u siebie takich objawów należy odstawić octan fludrokortyzonu i skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po kilku dniach, a leczenie można kontynuować z zastosowaniem niższej dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fludrocortisone acetate RIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fludrocortisone acetate RIA

Substancją czynną jest fludrokortyzonu octan. Każda tabletką zawiera 0,1 mg fludrokortyzonu octanu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk (E 533), magnezu stearynian (E 470b).

Jak wygląda lek Fludrocortisone acetate RIA i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe, okrągłe, gładkie po obu stronach, pakowane w blistry w tekturowych pudełkach i butelkę w tekturowym pudełku.

Blister:

Tabletki są białe, okrągłe, gładkie po obu stronach. Wielkości opakowań: 20, 30, 40, 50, 60 oraz 100 tabletek.

Butelka:

Biała, nieprzezroczysta butelka HDPE z zamknięciem CR zawierająca 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

RIA Generics Limited
The Black Church
St. Mary's Place
D07 P4AX Dublin 7
Irlandia
Tel: +44 (0) 7799882887
e-mail: knpatel@riagenerics.com

Importer

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
T12 H1XY Cork
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia – Fludrocortisonacetaat RIA 0,1 mg tabletten
Polska – Fludrocortisone acetate RIA
Hiszpania – Fludrocortisona Ria 0,1 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki