

## Информационна листовка



*Прочетете внимателно информационна листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.*

*Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.*

*Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.*

*Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.*

## Cortineff

### Кортинеф

Fludrocortisone acetate

Таблетки

0.1 mg

### Състав

*Лекарствено вещество*

Fludrocortisone acetate 0.1 mg

*Помощни вещества*

Лактоза, картофено нишестие, желатин, магнезиев стеарат.

### Опаковка

Флакони от оранжево стъкло, 20 табл., опаковани в картонена кутийка с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.



**Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**  
Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co.  
95-200 Pabianice  
5, Marszalka J. Piłsudskiego Str.  
Poland

**Тази листовка съдържа информация за Кортинеф таблетки:**

1. Какво представлява и кога се прилага?
2. Преди да използваме ...
3. Как да използваме?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Специални условия на съхранение.
6. Допълнителна информация.

### **1. Какво представлява и кога се прилага Кортинеф таблетки?**

9- $\alpha$ - флудрокортизон ацетат е синтетичен хормон на кората на надбъбреците, флуорно производно на хидрокортизона. Проявява сто пъти по- силно минералкортикотропно и 10-15 пъти по- силно противовъзпалително действие в сравнение с хидрокортизон. Флудрокортизон усилва обратната резорбция на натрия и реабсорбцията, а също така повишава отделянето на калия и водородните йони. Флудрокортизон в дози, превишаващи терапевтичните може да потиска функцията на надбъбречната кора, активността на тимуса, и отделянето на АСТН, а също така да доведе до отрицателен азотен баланс. След перорален прием флудрокортизон подлежи на бърза и пълна резорбция от храносилателния тракт. Максимална концентрация в серума се достига 1.7 часа след приемането.

Флудрокортизон метаболизира главно в черния дроб, частично в бъбреците. Елиминира се с урината под формата на неактивни метаболити.

### **Показания за приложение**

- Първична надбъбречна недостатъчност: вродена дисплазия (аномалия в развитието) на надбъбречните жлези, адисонова болест, състояние след пълна епинефректомия (отстраняване на надбъбреците)
- Вторична надбъбречна недостатъчност
- Адреногенитален синдром със загуба на соли
- Идиопатична, ортостатична хипотония

- Симптоматично, в случаи на значителна хиперволемиа (снижение обема на циркулиращата кръв), хиперкалиемиа (излишък от калиеви йони в кръвта) и следлекарствена хипонатриемиа (понижена концентрация на йоните на натрия в кръвта).

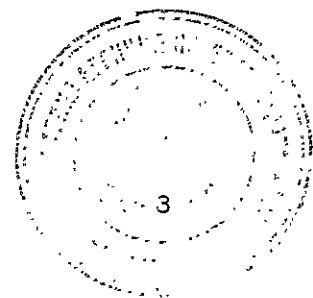
## 2. Преди да използваме Кортинеф таблетки ...

Кортинеф таблетки не се прилага в случаи на:

- Хиперчувствителност към флудрокортизон или някои от другите компоненти на продукта.
- Системна гъбична инфекция

Да се използва с особено внимание, защото:

- Флудрокортизон е противопоказан при пациенти със системни гъбични инфекции, поради риск от влошаване на инфекцията. Може да бъде приложен за ограничаване нежеланите лекарствени реакции при гъбични инфекции, лекувани с амфотерицин В, но в тези случаи е възможно да предизвика застойни явления в кръвообращението и мегалокардия, а също и тежка хипокалиемиа.
- Продължително приемане на флудрокортизон може да предизвика катаракта, глаукома с възможно уреждане на зрителния нерв, а също да се повиши рискът от вторична гъбична или вирусна инфекция.
- В случаи на приемане на големи дози флудрокортизон са възможни повишаване на кръвното налягане, отоци и повишено тегло.
- Лекувани с флудрокортизон пациенти, да не се ваксинират с живи вирусни ваксини. Прилагането на инактивирана вирусна или бактериална ваксина може да не предизвика очаквания рът на нивото на противотелата. Когато ваксината се прилага на пациенти, лекувани с глюкокортикостероиди, съществува повишен риск от усложнения от страна на нервната система.
- При пациенти с хипофункция на щитовидната жлеза или цироза на черния дроб флудрокортизон действа по- силно.
- При пациенти с хипопротромбинемия е необходимо внимание по време на лечение с ацетилсалицилова киселина и флудрокортизон.
- Пациентът да съобщи на лекаря в случаи, че страда от някое от изброените по- долу заболявания- язвен колит, чревен дивертикул, язвена болест на стомаха или дванадесетопръстника, бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, остеопороза, миастения, захарен диабет, чернодробни заболявания, глаукома, гъбична или вирусна инфекция или наскоро е претърпял операция в областта на стомашночревния тракт.



- При продължително лечение на кърмачета и деца е необходимо наблюдение, поради възможна поява на нарушения в ръста и развитието.
- Пациенти, лекувани с кортикостероиди, в ситуация на повишен стрес да приемат повишена доза бързодействащ глюкокортикостероид.
- Флудрокортизон да се прилага в най- малките ефективни дози.
- Прекъсването на лечението след продължително приложение може да предизвика недостатъчност на надбъбречната кора, затова дозата да се намалява постепенно. Пациент, лекуван с флудрокортизон строго да спазва указанията на лекаря. Прекратяването на дълготрайно лечение може да предизвика симптоми на абстиненция- висока температура, мускулни и ставни болки, лошо самочувствие. Такива симптоми могат да се появят даже в случаи, когато не се констатира недостатъчност на кората на надбъбреците.
- Да се консултира с лекар, даже ако гореуказаното се отнася за ситуация от миналото.

### **Прилагане на Кортинеф таблетки с храни и напитки:**

Приемането на Кортинеф таблетки да става между храненията.

### **Особено внимание се изисква при определени категории пациенти:**

- ***При деца***

При продължително лечение на кърмачета и деца е необходимо наблюдение, поради възможна поява на нарушения в ръста и развитието.

- ***При пациенти с нарушени функции на бъбреците или черния дроб***

Да се приема с внимание.

- ***При пациенти в напреднала възраст***

Няма данни.

- ***Бременност***

Не са провеждани съответните количествени изследвания в областта на плодовитостта при хората след приемане на кортикостероиди. Изследвания върху животни са доказали съществуването на риск.

Във връзка с това, приемането на лекарствения продукт от бременни и жени в периода на плодовитост е допустимо само тогава, когато ползата за майката превишава риска за плода. Приет по време на бременност,

флудрокортизон може да предизвика надбъбречна недостатъчност при плода или новороденото.

***Преди приемане на продукта да се проведе консултация с лекар.***

- ***Кърмене***

Флудрокортизон се отделя с женското мляко и може да предизвика у детето нежелани реакции, такива като затормозяване на ръста и отделяне на ендогенни хормони от кората на надбъбреците.

Да не се кърми по време на лечение с флудрокортизон.

***Преди приемане на продукта да се проведе консултация с лекар.***

- ***Влияние върху способността за шофиране и работата с машини***

Обикновено не повлиява психодвигателната активност. Понякога може да предизвика световъртеж и главоболие, дори и психични нарушения. В такива случаи е необходимо въздържане от изпълнение на действия, изискващи психофизична работоспособност.

### **Приложение едновременно с други лекарствени продукти**

***Необходимо е да бъде съобщено на лекаря за всички, приемани в последно време и в момента лекарствени продукти, дори за тези които се предлагат без рецепта.***

- Флудрокортизон повишава риска от поява на нарушен сърдечен ритъм и повишена токсичност на сърдечните глюкозиди (глюкозидите на напръстника).
- Барбитурати, противоепилептични продукти (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глутетимид ускоряват метаболизма на кортикостероидите (по пътя на индукцията на микрозомалните ферменти) и понижават силата на действието им.
- Антихистаминните продукти намаляват силата на действие на флудрокортизон.
- Едновременното приложение на флудрокортизон и амфотерицин В или инхибиторите на карбонатната анхидраза може да предизвика хипокалиемия, хипертрофия на миокарда, недостатъчност на кръвообращението със застойни явления.
- Едновременното приемане на анаболни стероиди, андрогени и флудрокортизон може да създаде възможност за поява на отоци и възпалителни изменения на мастните жлези.

- Пероралните контрацептиви, съдържащи естрогени забавят метаболизма на флудрокортизон и отслабват връзката му с белтъчините, което води до удължаване времето на полуживот и усиляване действието на флудрокортизон.
- Едновременното приемане на флудрокортизон с антикоагуланти, производни на кумарина, индадиона, хепарина, стрептокиназата, урокиназата понижава, а при някои лица повишава ефективността на действието на тези лекарствени продукти. Дозата трябва да се определи на база протромбиново време. Повишава също риска от разязвявания и кръвотечения от храносмилателния тракт.
- Трицикличните антидепресанти могат да усилят психичните нарушения, свързани с прилагането на флудрокортизон. Да не се прилагат едновременно.
- Флудрокортизон потиска действието на пероралните антидиабетици и инсулина, а също на диуретиците. Усилва хипокалиемията.
- Едновременното приложение с имunosупресори повишава риска от инфекции, развитие на лимфоцитомии и други лимфопролиферативни заболявания.
- Едновременното приложение на флудрокортизон и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, а също така и ацетилсалицилова киселина повишава риска от язвена болест, кръвотечения от храносмилателния тракт и хипертония.
- Усилва кумулацията на натрия в организма, предизвиква отоци, повишава артериалното налягане. Възможна е необходимост от ограничение на натрия в диетата.
- По време на едновременно прилагане на ваксини, съдържащи живи вируси и имunosупресорни дози глюкокортикостероиди, е възможно развитие на вирусни заболявания и понижаване ефективността на ваксините. Прилагането на флудрокортизон с други ваксини повишава риска от усложнения от страна на нервната система, а също така понижава образуването на антитела.

### 3. Как да използваме Кортинеф таблетки?

*Продуктът да се прилага в съответствие с указанията на лекаря.*



***В случай на съмнения отново се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.***

Дозите се подбират индивидуално, в зависимост от заболяването и реакциите на пациента по време на лечението. Възможно е да се наложи модифициране на дозата, в зависимост от хода на заболяването или в стресова ситуация, например, при оперативна интервенция, травма или инфекция.

***Възрастни:***

Обикновено от 0.1 до 0.2 mg в денонощие.

В случай на поява на преходна хипотония по време на лечението, дозата да се намали на 0.05 mg в денонощие.

***Деца:***

Обикновено от 0.05 до 0.1 mg в денонощие.

***Обърнете се към Вашия лекар, в случай че действието на лекарствения продукт Ви се струва прекалено силно или слабо.***

**В случай на приемане на доза, превишаваща предписаната...**

Симптоми на предозирането са повишено кръвно налягане, отоци, хипокалиемия, значително наднормено тегло, мегалокардия. При предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се предприеме симптоматично и поддържащо лечение.

В случай на мускулна слабост, свързана със загуба на калий, ефективна може да се окаже суплементацията на калий.

Предозирането може да се предотврати чрез регулярен мониторинг на артериалното налягане и концентрацията на електролитите в серума.

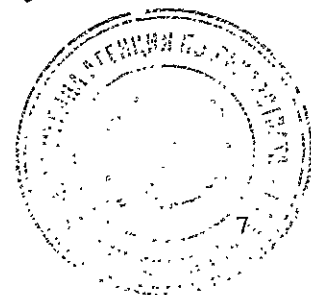
**В случай на пропусната доза....**

В случай на пропусната доза е необходимо продуктът да се приеме възможно най- бързо. Ако приближава времето за приемане на следващата, пропуснатата доза да не се компенсира чрез удвояване.

**След прекратяване лечението ...**

При внезапно прекратяване на лечението с флудрокортизон е възможна надбъбречна недостатъчност, затова дозата флудрокортизон се намалява постепенно. Прекратяването на продължително лечение може да доведе до висока температура, мускулни или ставни болки, лошо самочувствие.

**4. Възможни нежелани лекарствени реакции.**



Както всеки лекарствен продукт флудрокортизон може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Болшинството нежелани реакции са свързани с минералкортикотропното действие на флудрокортизон. Към него принадлежат артериалната хипертония, отоците, хипертрофията на миокарда, застойни явления в кръвообращението, загуба на калий, хипокалиемична алкалоза.

В случай на приемане на малки дози флудрокортизон нежеланите реакции, свързани с глюкокортикотропната активност не представляват въобще проблем. Необходимо е, обаче, за тях да не се забравя особено, когато флудрокортизон е приеман дълго, или заедно с друг глюкокортикостероид.

- ***Нарушения от страна на скелетномускулната система***

Намаляване на мускулната сила, постстероидна миопатия, загуба на мускулна маса, остеопороза, компресионно пречупване на гръбначния стълб, асептична некроза на главичката на бедрената или раменната кост, патологични счупвания на дългите кости.

- ***Стомашночревни нарушения***

Пептична язва с възможност за перфорация и кръвотечение, перфорация на дебелото черво и /или тънките черва, особено при пациенти с възпаления в областта на червата, панкреатит, подуване, язвено възпаление на хранопровода, стомашни разстройства, повишен апетит.

- ***Дерматологични нарушения***

Стрии, възпалителни изменения на мастните жлези, трудно зарастване на рани, тънка кожа, точковидни кръвоизливи, еритема, повишено потоотделяне, алергично възпаление на кожата, копривна треска.

- ***Неврологични нарушения.***

Повишено вътречерепно налягане, спазми, световъртеж, главоболие.

- ***Ендокринни нарушения***

Вторична недостатъчност на кората на надбъбреците и хипофизата, особено в стресови ситуации като болест, травма, оперативна интервенция, повишена функция на надбъбречната кора, потиснат ръст при децата, нередовна менструация, понижена поносимост към въгледороди, доказан захарен диабет и повишена потребност от инсулин и антидиабетни продукти при пациенти с явен захарен диабет, окосмяване на тялото.

- ***Офталмологични нарушения***

Задна катаракта, повишено вътреочно налягане, глаукома, изпъкналост на очните ябълки.



- **Метаболитни нарушения**

Отрицателен азотен баланс, хипергликемия, глюкозурия.

- **Други**

Реакции на свръхчувствителност, тромбоемболичен синдром, наднормено тегло, повишен апетит, гадене, лошо самочувствие, нарушения на съня, маскиране симптомите на инфекция, безсъзнание.

Приемането на продукта по време на хранене може да понижи храносмилателните нарушения и дразненето на храносмилателния тракт.

Рискът от остеопороза, свързан с продължително приемане на глюкокортикостероиди може да се намали чрез приемане на калций и вит.Д и съответните физически упражнения, ако състоянието на пациента позволява.

При някои пациенти по време на лечение с Кортинеф могат да се появят други нежелани лекарствени реакции. В случай на поява на неописани лекарствени реакции е необходимо да се съобщи на лекаря.

## **5. Специални условия на съхранение.**

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

## **6. Допълнителна информация**

- **Срок на годност**

3 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

- **За получаване на по- подробна информация е необходимо да се обърнете към притежателя на разрешението за употреба**

Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co.

Тел.(0-42) 225-05-55

- **Дата на последна редакция**

