

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fludrocortison 0,1 mg tablety (fludrocortisoni acetatas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fludrocortison a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludrocortison užívat
3. Jak se přípravek Fludrocortison užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludrocortison uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FLUDROCORTISON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek se nazývá Fludrocortison. Jedna tableta obsahuje 0,1 mg účinné látky fludrokortison acetát.

Fludrocortison patří do skupiny léků zvaných *kortikosteroidy* (někdy je zkráceně a nepřesně nazýváme steroidy). Tyto kortikosteroidy se vyskytují přirozeně v lidském těle a pomáhají udržet zdraví a pocit pohody.

Doplňování dalších kortikosteroidů do Vašeho těla (jako je Fludrocortison) je účinným způsobem léčby různých onemocnění, které se projevují zejména záněty (otoky). Fludrocortison tyto záněty redukuje, a brání tak zhoršení Vašeho stavu. Tento přípravek musíte užívat pravidelně, abyste z léčby získal(a) maximální prospěch.

Pokud trpíte onemocněním zvaným Addisonova choroba, Vaše tělo není schopné tvořit hormony, které jsou za normálních okolností produkovány nadledvinami. Fludrocortison se pak užívá jako náhrada těchto chybějících hormonů.

Fludrocortison se také užívá k léčbě onemocnění nazývaného kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) se solnou poruchou. Jde o jiné, specifické onemocnění nadledvin, při němž opět dochází k dysbalanci hormonů ve Vašem těle.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLUDROCORTISON UŽÍVAT

Neužívejte tento přípravek:

- pokud jste **přecitlivělý(á)** na kteroukoli složku přípravku Fludrocortison nebo na další podobné léčivé přípravky (uvedené v bodě 6).
- pokud se zotavujete z **infekčního onemocnění** a pro tuto léčbu neužíváte jakýkoli předepsaný lék.
- pokud trpíte žaludečními vředy, aktivní tuberkulózou nebo trpíte duševním onemocněním, při kterém ztrácíte kontakt s realitou a nejste schopný(á) vnímat a posuzovat reálný stav věcí.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Fludrocortison užívat.

Dříve než zahájíte užívání tohoto léku, měl(a) byste informovat svého lékaře:

- pokud máte nebo jste v nedávné době prodělal(a) **bakteriální, virovou nebo mykotickou (plísň) infekci**, která není/nebyla léčena
- pokud jste někdy prodělal(a) tuberkulózu
- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) **střevními potížemi**, nebo žaludečními vředy
- pokud jste prodělal(a) infekci nebo zánět žil dolních končetin (tromboflebitida)
- pokud trpíte **psychickou poruchou** nebo epilepsií
- pokud trpíte potížemi **ledvin, jater nebo štítné žlázy**
- pokud se v současné době zotavujete z jakékoli formy **rakoviny**
- pokud máte slabé nebo **lámavé kosti** (osteoporóza)
- pokud trpíte onemocněním **myastenia gravis** (onemocnění, které působí svalovou slabostí) nebo jakoukoli svalovou slabostí
- pokud trpíte **vysokým krevním tlakem** nebo srdečním selháním
- pokud Vy, nebo někdo z Vaší rodiny trpí **glaukomem** (zvýšený nitrooční tlak)
- pokud trpíte očním oparem (oční infekce způsobená virem Herpes)
- pokud trpíte **diabetem**, protože Vaši dávku inzulínu může být nutné upravit, anebo se diabetes vyskytuje ve Vaší rodinné anamnéze
- pokud trpíte kožní vyrážkou, která je typicky způsobena virovou infekcí (např. spalničky)
- pokud trpíte poškozením svalů způsobeným steroidní léčbou
- pokud jste starší (více než 65 let), protože můžete být náchylnější k nežádoucím účinkům (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky)
- pokud jste mladší než 18 let, protože přípravek Fludrocortison může způsobit zpomalení růstu
- pokud trpíte stresem (jako je např. trauma, operace, nebo závažné onemocnění), protože můžete potřebovat podpůrnou terapii kortikosteroidy během léčby a během následujícího roku po léčbě
- pokud jste prodělal(a) operaci střeva
- kontaktujte svého lékaře pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku.

Porad'te se se svým lékařem:

- **Pokud jste trpěl(a) těžkou depresí** nebo maniodepresivní psychózou (bipolární poruchou), včetně předchozích případů, kdy jste trpěl(a) depresí při užívání steroidních přípravků, jako je přípravek Fludrocortison.
- **Pokud někdo z Vašich blízkých příbuzných** prodělal tato onemocnění.

Steroidní léky **potlačují** přirozenou **imunitní odpověď** Vašeho těla. Proto se porad'te se svým lékařem co nejdříve, pokud se dostanete do kontaktu s někým, kdo prodělává infekční onemocnění, jako jsou plané neštovice, pásový opar nebo spalničky.

Váš lékař může vyžadovat provedení **krevních testů** a kontrolovat tak pravidelně přísun solí, aby zkontroloval, zda se u Vás neobjevuje vysoký krevní tlak, zadržování tekutin nebo zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o jakémkoli přípravku, který užíváte, který jste užíval(a), včetně přípravků užívaných bez předpisu. Je to důležité především v případech, kdy užíváte:

- aspirin, ibuprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs), protože kortikosteroidy mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení ze zažívacího traktu.
- jakákoli antimykotika (např. ketokonazol, amfotericin)
- warfarin nebo jiné přípravky určené k ředění krve
- tablety perorální antikoncepce nebo hormonální substituční léčba (HRT)
- lidský růstový hormon

- myorelaxancia, např. atracurium. Tyto přípravky se užívají při anestézii během chirurgické operace. Prosím, informujte svého anesteziologa, pokud užíváte přípravek Fludrocortison.
- cyklosporin
- barbituráty. Tyto přípravky jsou užívány jako sedativa (zklidňující účinek), jako hypnotika (uspávající), nebo jako doplněk k anestézii.
- Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat účinky přípravku Fludrocortison a Váš lékař může vyžadovat pravidelné sledování Vašeho zdravotního stavu, pokud tyto přípravky užíváte (včetně některých přípravků určených k léčbě HIV: ritonavir, kobicistat).

nebo léky určené k léčbě:

- vysokého krevního tlaku (např. fenylbutyrát sodný, klonidin, metyldopa, ACE inhibitory, α a β -blokátory, antagonisté receptorů pro angiotensin II, blokátory vápníkového kanálu a diuretika)
- nepravidelného srdečního tepu (např. digoxin)
- epilepsie nebo jiných záchvatů (např. fenytoin, primidon, karbamazepin)
- tuberkulózy (TB) (např. isoniazid, rifampicin, rifabutin)
- cukrovky
- onemocnění štítné žlázy
- antiprogestogenních steroidů (např. mifepriston)
- Cushingova syndromu (např. aminoglutethimid)
- glaukomu (např. acetazolamid)
- střevní bolesti (např. hyoscine)
- astmatu a chronické obstruktivní plicní nemoci (např. tiotropium)
- retence moči (např. doxazosin)
- Alzheimerovy demence (např. donepezil, galantamin)
- Myastenia gravis (např. neostigmin)

Pokud jste léčen(a) tímto léčivým přípravkem (nebo pokud jste nedávno přerušil(a) léčbu), **nepodstupujte bez konzultace s Vaším lékařem jakékoli očkování.**

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Fludrocortison užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebylo zjištěno, že by přípravek Fludrocortison ovlivnil Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Fludrocortison obsahuje laktózu a natrium-benzoát

Fludrocortison obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg natrium-benzoátu v jedné tabletě. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLUDROCORTISON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Fludrocortison přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti

Při léčbě Addisonovy choroby je rozmezí obvyklých denních dávek: 0,05 mg (jedna polovina tablety) až 0,3 mg (3 tablety) užívaných jednou denně. Dlouhodobá léčba pacientů může během doby onemocnění nebo stresu vyžadovat doplnění jiným typem steroidů.

Při léčbě hyperplazie nadledvin je rozmezí obvyklých denních dávek: 0,1 mg (jedna tableta) až 0,2 mg (2 tablety).

Použití u dětí

Doporučená dávka je polovina tablety (0,05 mg) až jedna tableta (0,1 mg) denně. Pečlivě dodržujte délku léčby, kterou Vám předepsal Váš lékař. **Neukončujte** náhle užívání přípravku Fludrocortison, protože může dojít k propuknutí onemocnění.

Pokud jste užil(a) více přípravku Fludrocortison, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě navštivte nejbližší nemocniční pohotovost. Přineste si také obal a zbytek balení léčivého přípravku.

Pokud jste zapomněl(a) užít dávkou přípravku Fludrocortison

Pokud jste zapomněl(a) užít dávkou, užijte bez obav zmeškanou dávkou, jakmile si vzpomenete, téměř až do doby užití další dávky. Pokud si vzpomenete až v době další dávky, vynechejte zmeškanou dávkou a užijte další dávkou v obvyklou dobu.

Neužívejte dvojnásobnou dávkou, abyste nahradil(a) zapomenutou dávkou.

Psychické poruchy při užívání tablet přípravku Fludrocortison

Během užívání steroidů, jako je Fludrocortison, se mohou projevit psychické poruchy (viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky).

- Tyto poruchy mohou být vážné.
- Obvykle se objevují během prvních dní nebo týdnů po zahájení léčby.
- S vyšší pravděpodobností se mohou projevit při užívání vyšších dávek.
- Většina těchto poruch odezní, pokud je dávkou snížena nebo je léčba zastavena. Nicméně, pokud se poruchy projeví, může být léčba nezbytná.

Informujte svého lékaře, pokud Vy (nebo jiná osoba užívající tento přípravek) vykazujete příznaky psychické poruchy. Je to důležité zejména v případě, pokud trpíte depresemi, nebo můžete uvažovat o sebevraždě. V několika málo případech se objevily psychické poruchy, pokud byly sniženy dávky nebo přerušena léčba.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může i tento přípravek způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou uvedené podle závažnosti. Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou uvedené jako první. Nežádoucí účinky, které se považují za stejně závažné, jsou uvedené na stejné úrovni.

Přerušete užívání přípravku Fludrocortison a kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se objeví některý z následujících příznaků, protože může jít o příznak alergické reakce (přecitlivělost včetně anafylaxe):

- potíže s dýcháním,
- otoky obličeje, rtů nebo jazyka,
- těžké bolesti žaludku nebo břicha,
- vyrážka na kůži.

Závažné nežádoucí účinky: Okamžitě informujte svého lékaře:

Steroidy včetně fludrocortisonu mohou způsobit závažné psychické poruchy. Ty jsou časté u dospělých i dětských pacientů. Mohou postihnout přibližně 5 z každých 100 lidí užívajících přípravek, jako je Fludrocortison.

- Pocit deprese, včetně úvah o sebevraždě.
- Nadnesená nálada (mánie) nebo změny nálad.
- Pocit úzkosti, potíže s usínáním, potíže se soustředěním nebo zmatenost a výpadky paměti.
- Pocitové, zrakové nebo sluchové halucinace. Zvláštní a děsivé myšlenky, které mohou změnit Vaše chování nebo vyvolat pocity osamělosti.

Informujte svého lékaře, pokud se projeví některý z následujících příznaků:

- Zvýšená náchylnost k infekcím (snížená odolnost proti infekcím)
- Infekce žil dolních končetin
- Krevní sraženiny (tromboembolismus)
- Afty (bílé pupínky) nebo mykotické (plísňě) infekce (nebo vřidky v ústech)
- Svalová ochablost, bolest nebo oslabení, přetržení šlach (spojení svalů s kostmi)
- Kostní potíže, včetně řídnutí, oslabení nebo zlomenin kostí a zpomalení srůstání kostí
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní), která je příčinou závažné bolesti břicha a zad
- Divertikulitida, což je zánětlivé onemocnění, které může způsobit bolest břicha nebo průjem
- Žaludeční nebo střevní vředy (které mohou vést k perforaci nebo krvácení), bolesti nebo pálení v žaludku nebo jícnu
- Zánětlivé poškození horních dýchacích cest (vředy/bolest průdušnice)
- Zažívací potíže
- Žaludeční potíže (pocit plnosti či nadýmání)
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Kožní problémy zahrnující ztenčení kůže a očí, pohmožděniny, zarudnutí obličeje, strie, zvýšené ochlupení na obličeji, akné
- Špatné hojení ran
- Zvýšené pocení
- Snížené reakce na kožní testy
- Selhání srdce (dýchavičnost při aktivitě, nebo po ulehnutí)
- Nepravidelný srdeční tep
- Vysoký krevní tlak
- Epilepsie nebo záchvaty
- Mdloby
- Průjem
- Vertigo (pocit točení)
- Křeče
- Spánkové problémy
- Bolesti hlavy
- Bodání v těle
- Závažná ztráta krve
- Snížený počet bílých krvinek nebo jiné poruchy krve
- Nepravidelná nebo chybějící menstruace
- Selhání růstu těla
- Zadržování vody a sodíku (soli)
- Glaukom
- Šedý oční zákal (katarakta)
- Problémy s viděním
- Infekce rohovky
- Cukrovka nebo jiné problémy s hladinou glukózy v krvi
- Změny hladin minerálů ve Vašem těle, např. vápníku
- Vysoké hladiny cukru v krvi
- Únava
- Přírůstek tělesné hmotnosti
- Nerovnováha sodíku, hladiny draslíku nebo chloridů ve Vašem těle
- Nízká hladina močoviny v krvi
- Poruchy endokrinního systému, který kontroluje hladinu vašich hormonů, včetně těch, které regulují růst a metabolismus Vašeho těla. Příznaky mohou zahrnovat zvýšenou chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti, pocení a únavu.
- Snížení funkce hypofýzy (změna hladiny některých hormonů, minerálů nebo bílkovin při vyšetření krve)
- Hormonální dysbalance, která je příčinou Cushingova syndromu (typické příznaky: kulatý tvar obličeje často nazývaný "měsícovitý obličej", přírůstek váhy horní části těla a vyrážka na obličeji)
- Zvýšení srážlivosti krve
- Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK FLUDROCORTISON UCHOVÁVAT

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C.

Pokud nemůžete uchovávat tablety při teplotě 2-8 °C, mohou být skladovány při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 30 dní. Tyto tablety už nevracejte do ledničky. Všechny tablety skladované při pokojové teplotě, které nebyly použity, by měly být po 30 dnech vráceny do lékárny, kde budou zlikvidovány.

Nepoužívejte přípravek Fludrocortison po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Fludrocortison obsahuje

Léčivou látkou je fludrokortison acetát. Fludrocortison 0,1 mg tablety obsahují 0,1 mg fludrokortison acetátu.

Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy a bezvodá laktóza, mastek, natrium-benzoát (E211), magnesium stearát.

Jak přípravek Fludrocortison vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fludrocortison jsou bílé, okrouhlé, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým údajem „FT01“ na straně druhé.

Tablety se dodávají v lahvičkách z jantarově žlutého skla po 100 tabletách s bavlněným uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Výrobce

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2020