

Листок-вкладыш: информация для пациента
Гидрокортизон таблетки 20 мг
Листок-вкладыш для пациента

Внимательно прочитайте данный листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство было назначено лично Вам, и Вы не должны передавать его другим лицам. Прием лекарственного средства может навредить им, даже если у них наблюдаются такие же, как у Вас, симптомы.
- Если у Вас развивается какой-либо побочный эффект, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в данном листок-вкладыше. См. Раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Гидрокортизон в таблетках и для чего он используется
 2. Что Вам следует знать прежде, чем принимать Гидрокортизон в таблетках
 3. Как принимать Гидрокортизон в таблетках
 4. Возможные побочные эффекты
 5. Как хранить Гидрокортизон в таблетках
 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация
- Гидрокортизон является стероидным лекарственным средством, назначаемым при различных заболеваниях, в том числе серьезных.**
- Для получения максимальной пользы лекарственное средство следует принимать регулярно.
 - Не прекращайте прием этого лекарственного средства без консультации врача - возможно, Вам придется постепенно снижать принимаемую дозу.
 - У некоторых людей прием гидрокортизона в таблетках может вызывать побочные эффекты (см. Раздел 4 ниже). Некоторые проблемы, такие как изменение настроения (депрессия или приподнятое настроение) или нарушения работы желудка, могут возникнуть сразу же после начала приема. Если Вы чувствуете себя плохо, продолжайте принимать таблетки, однако, как можно скорее обратитесь к врачу. Некоторые побочные эффекты возникают только через несколько недель или месяцев после начала лечения. К ним относятся слабость мышц рук и ног или формирование более крупной формы лица (см. Раздел 4 для получения дополнительной информации).
 - Если вы принимаете лекарственное средство в течение более 3 недель, Вы получите синюю карту «Лечение стероидами»; всегда держите ее при себе и предъявляйте ее любому лечащему врачу или медсестре.
 - Воздерживайтесь от контакта с людьми с ветряной оспой или опоясывающим лишаем, даже если данные заболевания были у Вас ранее (дополнительную информацию см. в Разделе 2). Если Вы контактировали с человеком, заболевшим ветряной оспой или опоясывающим лишаем, немедленно обратитесь к врачу.
- Прочтите остальную часть листка-вкладыша. Он содержит другую важную информацию о безопасном и эффективном использовании данного лекарственного средства, которая может являться особенно важной для Вас.
- 1. Что такое Гидрокортизон в таблетках и для чего он используется**

Действующим веществом Вашего лекарственного средства является гидрокортизон. Гидрокортизон принадлежит к группе лекарств, называемых стероидами. Их полное название — кортикостероидные препараты. Кортикостероидные гормоны естественным образом вырабатываются в организме человека и помогают поддерживать здоровье и хорошее самочувствие.

Поддержание Вашего организма с помощью дополнительных доз кортикостероидов (таких как гидрокортизон) является эффективным способом лечения различных заболеваний, связанных с воспалениями в организме. Гидрокортизон уменьшает воспаления, которые в противном случае могут ухудшить Ваше заболевание. Вы должны регулярно принимать данное лекарственное средство, чтобы получить максимальную пользу от приема.

Гидрокортизон в таблетках используется:

- В качестве заместительной терапии у детей с врожденной гиперплазией надпочечников, которая влияет на естественную выработку стероидов в организме.
- Для лечения тяжелой астмы и аллергических реакций у взрослых и детей.

Гидрокортизон, содержащийся в этом продукте, также разрешен для лечения других подгрупп пациентов помимо упомянутых в этом вкладыше. Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, если у Вас есть дополнительные вопросы.

2. Что Вам следует знать прежде, чем принимать Гидрокортизон в таблетках

Не принимайте Гидрокортизон в таблетках, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на гидрокортизон или любой другой компонент данного лекарственного средства (см. Раздел 6); симптомами развития аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, отек лица или губ либо затрудненное дыхание.
- у Вас имеется молочница, кандидоз или любая другая грибковая инфекция;
- у Вас имеется любая другая инфекция;
- Вы недавно были привиты или собираетесь делать какие-либо прививки.

Предупреждения и меры предосторожности:

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать лекарственное средство Гидрокортизон в таблетках, если:

- у Вас когда-либо была тяжелая депрессия или маниакально-депрессивное расстройство (биполярное расстройство). К данному нарушению следует отнести симптомы депрессии в прошлом при приеме стероидных лекарственных средств, таких как Гидрокортизон в таблетках;
- кто-либо из Ваших ближайших родственников страдал данными расстройствами.

Также проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Гидрокортизон в таблетках, если у Вас было одно из следующих заболеваний:

- Туберкулез;
- Заболевания печени;
- Заболевания почек;
- Гипертонзия;
- Недавно перенесенные заболевания сердца, включая сердечный приступ;
- Диабет (или диабет в семейном анамнезе);
- Истончение костей (остеопороз);
- Глаукома (повышение внутриглазного давления) или глаукома в семейном анамнезе;
- Эпилепсия;
- Язва желудка или другие заболевания желудка;
- Мышечная слабость после приема стероидов в прошлом;

- Текущие или имевшие место расстройства психики, связанные с нарушением настроения;
- Заболевания щитовидной железы;
- Ветряная оспа, опоясывающий лишай или корь;
- Ослабленная иммунная система;
- Амебная дизентерия и заражение кишечным червем (стригийдоз), поскольку они могут активироваться или усугубиться при приеме гидрокортизона в таблетках.

Приним гидрокортизона в таблетках, если у Вас появятся какие-либо новые инфекции в течение длительного периода времени увеличивает вероятность возникновения инфекции. Течение заболевания может быть тяжелее обычного и в очень редких случаях может привести к летальному исходу.

Если Вы принимаете или принимали Гидрокортизон в таблетках в течение последних 3 месяцев, и Вы заболели, перенесли стресс, получили травму или собираетесь подвергнуться хирургическому вмешательству,

Вы должны немедленно сообщить своему врачу, что Вы прошли курс лечения Гидрокортизона в таблетках, поскольку Вам может потребоваться увеличение дозировки (или Вам может потребоваться прием его снова на короткий период), придется начать принимать резкое падение артериального давления, чтобы предотвратить гипотензию. Если Вы принимали Гидрокортизон в таблетках более 3 недель и хотите прекратить их прием, не прекращайте прием резко и полностью, так как это может привести к серьезному падению артериального давления, которое может привести к летальному исходу. Ваш врач посоветует, как уменьшить количество принимаемых таблеток.

Важно избегать контакта с людьми, у которых есть ветряная оспа, корь или опоясывающий лишай, особенно если Вы еще не болели данными заболеваниями или Вы не уверены, что они были у Вас ранее. Гидрокортизон увеличивает риск осложненного протекания ветряной оспы. Если Вы контактировали с инфицированным человеком, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

Дети

Необходимо, чтобы врач регулярно контролировал рост и развитие пациентов детского возраста во время лечения.

Проблемы с психическим здоровьем при приеме гидрокортизона

При приеме стероидов, таких как гидрокортизон, могут возникнуть проблемы с психическим здоровьем (см. также Раздел 4).

Данные нарушения могут быть серьезными.

Обычно они начинаются в течение нескольких дней или недель после начала приема лекарственного средства.

- Они чаще встречаются при приеме высоких доз гидрокортизона.

- Большинство данных проблем исчезнет, если снизить дозу или прекратить прием лекарства. Однако, если проблемы случаются, может потребоваться специфическое лечение. Сообщите врачу, если Вы обнаружите у себя (или кого-то, кто принимает данное лекарственное средство) какие-либо признаки проблем с психическим здоровьем. Это особенно важно, если у Вас появились депрессивные или суицидальные мысли. В некоторых случаях проблемы с психическим здоровьем возникали при снижении дозы или отмене препарата.

Важно - Карта «Лечение стероидами»

Все пациенты, принимающие стероиды в течение более 3 недель, должны иметь карту «Лечение стероидами», которую можно получить у Вашего врача или фармацевта. Такая карта содержит информацию о лекарственном средстве, которое Вы принимаете. Всегда держите ее при себе и пока-

жите его Вашему лечащему врачу или медсестре.

Взаимодействие Гидрокортизона в таблетках и других лекарственных средств

Перед началом приема Гидрокортизона в таблетках сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, в том числе те, которые были получены без рецепта, потому что Гидрокортизон в таблетках может повлиять на действие некоторых лекарственных средств.

Некоторые другие лекарства могут усилить побочные эффекты приема Гидрокортизона в таблетках при их одновременном применении. С другой стороны, гидрокортизон может усилить или ослабить действие других лекарственных средств при их одновременном применении. Если Вы уже принимаете какие-либо из следующих средств:

- антикоагулянты (препараты для разжижения крови), такие как варфарин;
- салицилаты, например, аспирин;
- противовоспалительные и обезболивающие препараты, называемые НПВП, такие как ибупрофен, диклофенак или напроксен;
- препараты для лечения простуды и кашля, содержащие эфедрин;
- антидиабетические препараты (включая инсулин);
- эритромицин (используется для лечения бактериальных инфекций);
- оральные контрацептивы;
- соматотропин (препарат гормона роста);
- ритонавир (лекарственное средство, используемое для лечения ВИЧ-инфекции);
- ацетазоламид (для лечения глаукомы);
- амфотерицин и кетоконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- мифепристон (лекарственное средство, используемое для оказания медицинской помощи при прерывании беременности);
- мочегонные (диуретики);
- карбеноксолон (лекарственное средство, используемое для лечения язв);
- метотрексат (лекарственное средство, используемое для лечения ревматоидного артрита);
- противосудорожные лекарственные средства (антиэпилептические средства), такие как фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и примидон;
- рифабутин или рифампицин (лекарственные средства, используемые для лечения туберкулеза);
- аминоглютетимид (противоопухолевое лекарственное средство);
- дигоксин и другие сердечные гликозиды (используются для лечения сердечной недостаточности и аритмий);
- теофиллин и симпатомиметические лекарственные средства, такие как бамбутерол, фенотерол, формотерол, ритродрин, сальбутамол, сальметерол и тербуталин (используются по отдельности или в комбинации при лечении астмы и других нарушений дыхания);
- гипотензивные лекарственные средства (для лечения повышенного артериального давления).

Лабораторные исследования во время приема Гидрокортизона в таблетках

Гидрокортизон в таблетках может повлиять на результаты некоторых анализов, проведенных Вашим врачом или в больнице, поэтому сообщите врачу или медсестре, что Вы принимаете эти таблетки, прежде чем проводить какие-либо

лабораторные исследования.

Прием Гидрокортизона в таблетках с пищей и напитками
Гидрокортизон в таблетках можно принимать вместе с пищей или отдельно.

Беременность, лактация и фертильность
Сообщите Вашему врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство, если Вы беременны, можете забеременеть или кормите грудью. Только Ваш врач может принять решение о возможности приема гидрокортизона в течение необходимого периода времени.

Лактация

Небольшие количества гидрокортизона могут попадать в грудное молоко. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного лекарственного средства, если Вы кормите либо планируете кормить грудью.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного лекарственного средства.

Вождение автомобиля и управление механизмами
Гидрокортизон может оказать влияние на Вашу способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Сообщалось о чрезвычайной усталости и эпизодах кратковременного головокружения. Без лечения или при недостаточном лечении надпочечниковая недостаточность снижает способность концентрироваться и влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Поэтому важно принимать данное лекарственное средство в соответствии с указаниями врача. Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, Вам не следует водить автомобиль или управлять механизмами без предварительной консультации с лечащим врачом.

Гидрокортизон в таблетках содержит лактозу
Данное лекарственное средство содержит лактозу (вид сахара). Если лечащий врач сообщил Вам о том, что у вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать Гидрокортизон в таблетках
Всегда принимайте данное лекарственное средство в точном соответствии с назначениями Вашего врача. Вы должны проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в том, что Вы правильно принимаете препарат. Данное лекарственное средство принимают перорально. Сточная доза зависит от Вашего заболевания.

Всегда имейте при себе **карту «Лечение стероидами»**. Убедитесь, что Ваш врач или фармацевт выдал Вам ее и внес в нее все необходимые сведения, включая дозу и продолжительность лечения.

Как принимать Гидрокортизон в таблетках
Вы должны принимать лекарственное средство перорально. Количество таблеток, которое Вы принимаете каждый день, будет зависеть от Вашего заболевания. Количество таблеток будет указано на этикетке Вашего лекарственного средства. Если Вы не уверены, какую дозу следует принимать, следует проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом.

Обычные дозы гидрокортизона в таблетках составляют:

Использование у детей
От 0,4 до 0,8 мг/кг в виде двух или трех доз в день. Детям назначается минимально возможная доза. Врач будет следить за ростом и развитием детей. Таблетки по 20 мг можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли больше гидрокортизона в таблетках, чем следовало:
Если Вы по ошибке приняли слишком много таблеток, как

можно скорее обратитесь к врачу либо в ближайшую больницу/клинику.

Если Вы забыли принять гидрокортизон в таблетках
Если Вы забыли принять дозу вовремя, подождите и примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Прекращение приема Гидрокортизона в таблетках
Не прекращайте принимать это лекарственное средство только потому, что Вы чувствуете себя лучше. Вы должны следовать инструкциям Вашего врача по прекращению приема данного лекарственного средства. Ваш врач может потребовать, чтобы Вы постепенно снижали дозу и ужает, как принимать меньшее количество таблеток в течение определенного периода времени. Никогда не позволяйте запасам Вашего таблеток заканчиваться до получения следующего рецепта. Прекращение лечения может быть опасным (см. Раздел 2).

Прекращение приема таблеток гидрокортизона может создать дефицит стероидных гормонов в Вашем организме. Это может вызвать симптомы синдрома отмены, такие как лихорадка, боль в мышцах и суставах, заложенность носа / насморк, отек глаз, болезненный зуд, сыпь на коже и потеря веса.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы относительно использования данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты
Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех пациентов. У пациентов, принимающих стероиды для замены аналогичных природных гормонов (заместительная терапия), с меньшей вероятностью могут развиваться побочные эффекты, чем у пациентов, принимающих стероиды по другим показаниям.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили:

- зуд или сыпь на коже;
- отек лица, губ или горла;
- затруднение при дыхании или одышку.

Данные симптомы могут являться признаками аллергической реакции.

Серьезные побочные эффекты:
Стероиды, включая гидрокортизон, могут вызвать серьезные проблемы с психическим здоровьем. Данные побочные эффекты являются частыми как у взрослых, так и у детей, и могут наблюдаться примерно у 5 из каждых 100 человек, принимающих такие лекарственные средства, как гидрокортизон.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас:

- депрессия, включая суицидальные мысли;
- приподнятое настроение или нестабильные настроения, которое то улучшается, то ухудшается;
- беспокойство, проблемы со сном, затруднения в мышлении, растерянность и потеря памяти;
- тактильные, визуальные или слуховые галлюцинации;
- странные и пугающие мысли, изменения в поведении или чувство одиночества.

Другие побочные эффекты
Другие возможные побочные эффекты:

Ухудшение последствий сердечного приступа или сердечной недостаточности, повышенное АД, образование тромбов.

Инфекции:
При приеме гидрокортизона Вы можете заболеть инфекциями, которые в очень редких случаях приводят к летальному исходу. Может наблюдаться ухудшение течения ветряной

оспы и кори либо заболевание туберкулезом.

Нарушения со стороны системы пищеварения:
Кровотечение (на которые указывают боли в животе, кровотечение из заднего прохода, черный кал или рвота с кровью), воспаление поджелудочной железы, вызывающее боль в животе, боль и дискомфорт в животе, вздутие живота, инфекции или изъязвление пище-

вода (дискомфорт при глотании, который может вызвать боль в груди), расстройство желудка, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны нервной системы:
Конвульсии (судороги), головная боль (иногда сильная). У детей отмечается повышенное внутричерепное давление (псевдоотек головного мозга, на который указывают головные боли с рвотой, вялость и сонливость); восстановление обычно происходит после прекращения лечения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы:
Мышечная слабость или истощение, остеопороз (истончение костей, приводящее к повышению риска переломов, особенно у женщин пожилого возраста), переломы или трещины кости, боль в бедре или плече из-за нарушенного кровообращения, риск разрыва сухожилий, воспаление коленных и тазобедренных суставов (асептический некроз).

Нарушения со стороны зрения:
Нарушения зрения в результате катаракты, помутнение зрения, истончение роговицы глаза; имеющиеся инфекции глаз могут усугубиться; глаукома (повышенное внутриглазное давление), экзофтальм.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Повышенное количество лейкоцитов.

Нарушения со стороны психики:
Психологическая зависимость, обострение шизофрении.

Нарушения со стороны репродуктивной системы:
У женщин: нерегулярный менструальный цикл или отсутствие менструации.

Нарушения со стороны эндокринной системы:
Синдром Иценко-Кушинга (лицо круглой или лунной формы), увеличение аппетита и увеличение веса, подавление нормального роста у детей, сниженная функция надпочечников, что приводит к уменьшению выработки стероидов в организме (особенно после операции или болезни)

Нарушения метаболизма:
Набор веса, усиление аппетита.

Нарушения со стороны кожи:
Замедление заживления порезов или ран, истончение или хрупкость кожи, появление красных или фиолетовых пятен, прыщи, гематомы, повышенное потоотделение, неверные результаты лабораторных тестов кожи, усиление роста волос на теле.

Общие нарушения:
В целом нездоровое самочувствие (общее недомогание).
Нарушения со стороны лабораторных показателей:
Изменения уровня различных химических веществ в крови, которые обычно выявляются при анализе крови и мочи, непереносимость углеводов, высокий уровень глюкозы в крови (может проявляться в виде повышенной жажды и усиленного выделения мочи), увеличение распада белка (потеря веса и ослабление мышц в руках и ногах), потеря кальция и азота.

Потеря солей калия из организма может привести к судорогам и спазмам.

Из-за указанных возможных побочных эффектов Ваш врач может захотеть контролировать Ваше состояние через определенные промежутки времени во время Вашего лечения. Если происходит что-либо из перечисленного выше или Ваши симптомы, или побочные

эффекты становятся серьезными, продолжайте принимать таблетки, но как можно скорее обратитесь к врачу или фармацевту

Сообщения о побочных эффектах
Если у Вас развивается какой-либо побочный эффект, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в отдел фармаконадзора Ирландского совета по лекарственным средствам по адресу HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2. Тел: +353 1 6764971. Факс: +353 1 6762517. Веб-сайт: www.hpra.ie Эл.почта: medsafety@hpra.ie. Сообщая о побочных эффектах, Вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как хранить Гидрокортизон в таблетках
Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке, флаконе или блистерной упаковке после «EXP». Дата истечения срока действия относится к последнему дню этого месяца.

Данное лекарственное средство не требует особых условий хранения.

Лекарственные средства нельзя утилизировать через сточные воды или бытовые отходы. Спросите Вашего фармацевта, как утилизировать лекарственное средство, которое больше не используется. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация
Что входит в состав гидрокортизона в таблетках

• Действующее вещество - гидрокортизон:
Каждая таблетка 10 мг содержит 10 мг гидрокортизона. Каждая таблетка 20 мг содержит 20 мг гидрокортизона.

• Вспомогательные вещества:
- Моногидрат лактозы (см. Раздел 2).
- Кукурузный крахмал
- Коллоидный диоксид кремния
- Повидон
- Микрокристаллическая целлюлоза
- Стеарат магния

Как выглядят таблетки гидрокортизона и содержимое упаковки

Таблетки 20 мг гидрокортизона представляют собой овальные, плоские таблетки белого цвета со скошенными краями, с буквой «H» на одной стороне и одной риской на другой стороне.

Таблетки гидрокортизона выпускаются в бутылках из ПЭНД с полипропиленовой пробкой, содержащих по 100 таблеток, или в блистерных упаковках из ПВХ/алюминиевой фольги, содержащих по 30 таблеток (каждая упаковка содержит 3 × 10 блистеров с таблетками).

Не все варианты фасовки могут быть представлены на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения:
Renata (UK) Limited
Greenway Business Centre,
Harlow Business Park, Harlow,
CM19 5QE
Великобритания

Данное лекарственное средство зарегистрировано в государствах-членах ЕЭЗ под следующими названиями:
Ирландия: Hydrocortisone 10mg & 20mg Tablets
Великобритания: Hydrocortisone 10mg & 20mg Tablets

Данный листок-вкладыш был пересмотрен в мае 2019 г.