

Prospect: Informații pentru utilizator**Hydrocortisone succinat sodic Eipico 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Hydrocortisone succinat sodic Eipico și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Hydrocortisone succinat sodic Eipico
3. Cum vi se va administra Hydrocortisone succinat sodic Eipico
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hydrocortisone succinat sodic Eipico
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hydrocortisone succinat sodic Eipico și pentru ce se utilizează

Hydrocortisone succinat sodic Eipico conține hidrocortizon sub formă de succinat sodic. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite glucocorticoizi de sinteză (corticosteroidi sau steroizi). Steroizii sunt produși în mod natural în corpul dumneavoastră și sunt importanți pentru multe dintre funcțiile organismului.

Atunci când glanda dumneavoastră suprarenală nu produce suficient cortizon (de exemplu în insuficiența corticosuprarenală primară și secundară), medicul sau asistenta medicală vă poate administra Hydrocortisone succinat sodic.

De asemenea, corticosteroidii pot ajuta în tratamentul șocurilor de variate cauze: după intervenții chirurgicale, accidentări, reacții alergice precum și în alte situații de stres pentru organism; acestea includ inflamații sau reacții alergice care afectează:

- intestinele, de exemplu boala Crohn (inflamația intestinului subțire) sau colita ulcerativă (inflamația intestinului gros)
- plămânilor, de exemplu în astmul bronșic sau inflamații produse prin ajungerea în plămân (pneumonie de aspirație) a vărsăturilor sau a conținutului stomacului;
- pielii, de exemplu sindrom Stevens-Johnson (o boală autoimună în care pielea se umflă și se descuamează) sau lupus.

Hydrocortisone succinat sodic Eipico poate fi utilizat și în tratamentul altor boli, în afara celor descrise anterior. Adresați-vă medicului dacă nu sunteți sigur pentru orice nelămuriri legate de administrarea acestui medicament.

2. Înainte să vi se administreze Hydrocortisone succinat sodic

Nu vi se va administra Hydrocortisone succinat sodic Eipico

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci).
- dacă vârsta pacientului este sub 3 ani.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a vi se va administra acest medicament, dacă aveți una din bolile următoare. Este posibil ca medicul dumneavoastră să supravegheze mai frecvent tratamentul dumneavoastră, să vă modifice doza sau să vă recomande alt medicament în următoarele situații:

- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă), pojar (rubeolă) herpes zoster sau herpes la nivelul ochiului. În cazul în care credeți că ați venit în contact cu cineva care are vărsat de vânt (varicelă), pojar (rubeolă) herpes zoster și dumneavoastră încă nu ați făcut aceste boli sau nu vă amintiți dacă le-ați făcut;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă suferiți o depresie sau o depresie maniaco-depresivă (tulburare bipolară). Aici intră și cazurile în care dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a suferit în trecut de aceste boli;
- dacă aveți diabet zaharat (sau cineva din familia dumneavoastră are);
- dacă aveți epilepsie (o tulburare neurologică);
- dacă aveți glaucom (creșterea tensiunii intraoculare);
- dacă ați suferit de curând un atac de cord;
- dacă aveți probleme cu inima (inclusiv insuficiență sau infecții);
- dacă aveți tensiune arterială mare
- dacă aveți hipotiroidism (o activitate scăzută a glandei tiroide);
- dacă aveți sindromul Kaposi (un tip de cancer al pielii);
- dacă aveți probleme musculare (durere sau slăbiciune) care au apărut în trecut în timpul tratamentului cu steroizi;
- dacă aveți miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciunea și oboseala mușchilor);
- dacă aveți osteoporoză (oase fragile), în special femeile aflate la menopauză sau vârsticii;
- dacă aveți abcese ale pielii;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau alte boli ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți tromboflebite (inflamația unei vene asociată cu cheaguri în interiorul venelor), – , manifestată prin inflamarea acestora (înroșirea, umflarea și întărirea venelor);
- dacă aveți sau ați avut în trecut tuberculoză;
- dacă trebuie să vă vaccinați;
- la copii este posibilă întârzierea procesului de creștere în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari;

Sportivii trebuie avertizați că produsul poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Dacă aveți una oricare din bolile descrise anterior, este obligatoriu să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Hydrocortisone succinat sodic Eipico împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- **Aminoglutetimidă** – utilizată în tratamentul cancerului
- **Anticoagulante** - utilizată pentru a “subția” sângele precum acenocoumarolul, fenindiona și warfarina;
- **Anticolinesteraze** - utilizată în tratamentul miasteniei gravis (o boală a mușchilor)

precum distigmină și neostigmină;

- **Antibiotice** (precum eritromicină);
- **Acidul acetilsalicilic** și alte anti inflamatoare nesteroidiene precum ibuprofenul, utilizate în tratamentul durerilor moderate;
- **Barbiturice, carbamezepine, fenitoină și primidonă** – utilizată în tratamentul epilepsiei;
- **Ciclosporină** - utilizată în tratamentul unor boli precum artrita reumatoidă severă, psoriasis sever sau după un transplant de organ;
- **Glicozide tonocardice** - utilizate în tratamentul insuficienței inimii și/sau atunci când inima bate neregulat;
- **Antihipertensive** – utilizate în tratamentul bolilor inimii sau a tensiunii arteriale crescute
- **Diuretice** utilizate pentru eliminarea apei în exces din organism;
- **Ketoconazol**– utilizat în tratamentul infecțiilor cu ciuperci (fungi);
- **Rifampicină și rifabutină** – antibiotice utilizate în tratamentul tuberculozei;
- **Vaccinuri** – spuneți medicului sau asistentei medicale dacă ați făcut recent sau urmează să faceți un vaccin. Nu trebuie să faceți vaccinuri “vii” în timpul tratamentului cu **Hydrocortisone succinat sodic**. Celelalte vaccinuri pot fi mai puțin eficiente.

Dacă luați tratament pe termen lung pentru alte boli ca de exemplu diabet zaharat, tensiune arterială crescută sau edem (acumulare de lichid în țesuturi), spuneți medicului dumneavoastră. Acesta s-ar putea să vă modifice doza acestor medicamente.

Înainte de orice operație chirurgicală, anunțați-l pe medicul dumneavoastră, stomatolog sau anestezist că luați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii adecvate pe animale care să urmărească potențialul carcinogenetic și mutagen al corticosteroidilor.

Steroidii pot crește sau descrește motilitatea și numărul spermatozoizilor la anumiți pacienți.

Sarcina

Dacă sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau vă doriți să rămâneți însărcinată trebuie să anunțați medicul pentru că acest medicament luat în timpul sarcinii poate să încetinească creșterea copilului.

Alăptarea

Anunțați medicul dacă alăptați pentru că mici cantități de hidroclortizon poate trece în laptele matern.

Utilizarea în timpul sarcinii și în perioada de alăptare se face numai la indicația medicului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Hydrocortisone succinat sodic Eipico.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hydrocortisone succinat sodic Eipico nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Hydrocortisone succinat sodic Eipico

Hydrocortisone succinat sodic Eipico conține alcool benzilic 18 mg/flacon. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.

Poate provoca reacții toxice și anafilactoide la sugari și copii sub 3 ani.

3. Cum vi se va administra Hydrocortisone succinat sodic Eipico

Utilizați întotdeauna Hydrocortisone succinat sodic Eipico exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide locul injectării, doza și de câte ori veți face injecția în funcție de boala pe care o aveți și de severitatea acesteia. Medicul va alege cea mai mică doză și pentru cea mai scurtă perioadă de tratament necesare controlării simptomelor.

Hydrocortisone vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală fie prin injecție într-o venă (intravenos), fie într-un mușchi (intramuscular). De obicei, prima doză este administrată intravenos, în special în situații de urgență.

Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți

1-2 flacoane de Hydrocortisone succinat sodic Eipico (100-200 mg hidrocortizon).

Se administrează lent, în 1-10 minute. Doza poate fi repetată la intervale de 2,4 sau 6 ore în funcție de răspunsul organismului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Adolescenți: 1 flacon (100 mg hidrocortizon) la interval de 6-8 ore, administrat prin injecție lentă sau perfuzie intravenoasă.

Copii cu vârsta peste 3 ani

Doza poate ajunge până la 5 mg/kg în funcție de severitatea bolii

Se administrează în 1-10 minute, prin injecție lentă; doza se poate repeta la 2, 4 sau 6 ore, în funcție de răspunsul terapeutic.

Vârsnici

Dozele sunt aceleași ca la adulții. Totuși, medicul dumneavoastră poate decide să vă examineze în mod regulat pentru a observa cum suportați acest tratament.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Hydrocortisone succinat sodic Eipico

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Hydrocortisone succinat sodic, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce vi s-a administrat.

Dacă uitați să utilizați Hydrocortisone succinat sodic Eipico

Nu luați doză dublă pentru a recupera doza omisă. Luați următoarea doză la momentul stabilit.

Dacă încetați să utilizați Hydrocortisone succinat sodic Eipico

Este important să utilizați Hydrocortisone succinat sodic Eipico cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine.

Dacă tratamentul trebuie oprit, medicul vă va recomanda să o faceți treptat, pentru a evita reapariția tulburărilor de care ați suferit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Hydrocortisone succinat sodic Eipico poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele **reacțiile adverse grave**, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

- reacții alergice cum sunt: apariția bruscă a respirației șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- Pancreatita acută: durere în bară care poate să migreze spre spate și care poate fi acompaniată de vărsătură, șoc și pierderea conștienței;
- Ulcer gastric perforat și cu hemoragie: durere intensă, asociată cu scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge;
- Infecții. Acest medicament poate ascunde sau schimba simptomele anumitor infecții și poate reduce rezistența dumneavoastră la infecții, de aceea este dificil de a diagnostica infecțiile în stadiu inițial. Simptomele pot include o temperatură ridicată și senzație de rău. Simptomele reapariției unei tuberculoze ar putea fi tuse cu sânge sau dureri în piept. În timpul tratamentului cu acest medicament infecțiile pot fi mai severe;
- embolia pulmonară (cheaguri de sânge în plămân), simptomele includ: durere apărută brusc în piept, dificultate în respirație și tuse cu sânge;
- presiune crescută intracranian la copii ale căror simptome sunt: dureri de cap cu vărsături, lipsa de energie și somnolență. Această reacție adversă apare, de obicei, după ce tratamentul este oprit;
- tromboflebită (inflamație a peretelui unei vene asociată cu cheaguri de sânge într-o venă), ale cărei simptome includ vene dureroase, roșii, și umflate.

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- euforie,
- dependentă psihică,
- tulburări ale dispoziției,
- depresie,
- tulburări ale personalității,
- insomnie,
- convulsii,
- psihoză,
- agravarea schizofreniei,
- retenție de apă și sodiu,
- concentrație scăzută a potasiului în sânge.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- subțierea pielii
- abcese sterile la nivelul pielii,
- umflarea gâtului (edem laringian),
- urticarie,
- modificări ale rezultatelor unor teste ale sângelui prin care se evaluează funcția ficatului dumneavoastră precum și modificarea valorii fosfatazei alcaline; aceste modificări sunt minore și reversibile la întreruperea tratamentului
- întârzierea cicatrizării,
- apariția de mici leziuni roșii sau albastrii ale pielii (petesii),
- vânătăi,
- vergeturi,
- transpirație în exces,
- dilatația vaselor mici de sânge situate aproape de suprafața pielii (teleangiectazii),
- acnee.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- creșterea numărului celulelor albe din sânge (leucocitoză)
- formarea de cheaguri de sânge (tromboembolie),
- greață,
- stare generală de rău;
- durere și slăbiciune musculară (miopatie proximală),
- oase fragile (osteoporoză),
- fracturi vertebrale și ale oaselor lungi,
- rupturi ale tendoanelor,
- necroză aseptică,
- supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenal, întârzierea creșterii la copii, tulburări ale ciclului menstrual și lipsa ciclului menstrual (amenoree), rotunjirea feței, creșterea tensiunii arteriale (sindrom cushingoid), creșterea părului în zone neobișnuite (hirsutism), creștere în greutate, scăderea toleranței la glucoză cu creșterea necesarului de antidiabetice orale, dezechilibrul al valorilor serice ale azotului și calciului, creșterea apetitului alimentar.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- reacții anafilactoide (de exemplu îngustarea căilor aeriene cu dificultăți de respirație - bronhospasm),
- hipo- sau hiperpigmentație,
- creșterea presiunii intracraniene la copii, de obicei la întreruperea tratamentului
- senzație de disconfort digestiv, aparută după masă (dispepsie),
- ulcerații ale stomacului cu perforație și sângerare,
- distensie abdominală,
- ulcerații esofagiene,
- candidoză esofagiană,
- perforație intestinală;
- Creșterea tensiunii arteriale,
- incapacitatea cordului de a pompa suficient sânge (insuficiență cardiacă congestivă) la pacienții predispuși.
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom),
- acumulare de lichid în capul nervului optic (edem papilar),
- opacifierea cristalinului (cataractă) cu posibilitatea afectării nervului optic,
- subțierea corneei și sclerei,
- agravarea bolilor oculare de origine fungică sau virală.

Fenomene care apar la întreruperea tratamentului

Scăderea rapidă a dozei administrate după un tratament prelungit poate duce la insuficiență acută a glandei corticosuprarenale, tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) și deces. Aceste fenomene apar, de obicei, în cazul în care este indicată terapie continuă, de lungă durată. Pot apărea, de asemenea, febră, dureri de mușchi și de articulații (mialgii, artralгии), inflamația mucoasei nazale (rinită), inflamații ale ochilor (conjunctivită), noduli dureroși la nivelul pielii, mâncărimi ale pielii, scădere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HYDROCORTISONE SUCCINAT SODIC EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hydrocortisone succinat sodic Eipico

- Substanța activă este hidrocortizonul. Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon (sub formă de succinat sodic) 100 mg
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu •H₂O, hidrogenofosfat de disodiu • 7H₂O.
- *Solvent*: alcool benzilic, apa pentru preparate injectabile

Cum arată Hydrocortisone succinat sodic Eipico și conținutul ambalajului

Hydrocortisone succinat sodic Eipico se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă, iar solventul sub formă de soluție limpede, incoloră .

Este ambalat în

cutie cu un flacon din sticlă incoloră prevăzut cu dop din cauciuc butilic, sigilat cu o capsă din Al acoperită cu un disc de PP de culoare portocaliu deschis, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă din sticlă incoloră a 2 ml solvent, prevăzută cu inel de rupere

cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră prevăzute cu dop din cauciuc butilic, sigilate cu o capsă din Al acoperită cu un disc de PP de culoare portocaliu deschis, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și 20 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml solvent, prevăzute cu inel de rupere

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.
B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9
Sector 4, București,
România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm. SRL
Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1,
București,
România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea sa

Medicamentul va fi administrat numai în unități medicale, de către personal specializat. Se extrage în seringă solvenții din fiola de sticlă. Se adaugă solvenții peste pulberea din flaconul cu hidrocortizon succinat de sodiu. Se recomandă folosirea unui alt ac pentru injectarea soluției astfel obținute. Soluția obținută se va folosi în decurs de trei zile, la temperaturi între 15-25°C, ferită de lumină.

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă poate fi adăugat în soluții perfuzabile de glucoză sau ser fiziologic.

Nu se recomandă amestecarea cu alte medicamente.