

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fludrokortyzonu octan Novumgen, 0,1 mg, tabletki

Fludrocortisoni acetate

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.
- Jeśli 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.
- **Nie przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem - konieczne może być stopniowe zmniejszanie dawki.**
- **Jeśli pacjent będzie przyjmować ten lek dłużej niż 3 tygodnie, otrzyma niebieską „kartę steroidową”: należy mieć ją zawsze przy sobie i okazywać każdemu lekarzowi lub pielęgniarkę, którzy biorą udział w leczeniu pacjenta.**

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fludrokortyzonu octan Novumgen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fludrokortyzonu octan Novumgen
3. Jak przyjmować lek Fludrokortyzonu octan Novumgen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludrokortyzonu octan Novumgen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fludrokortyzonu octan Novumgen i w jakim celu się go stosuje

Fludrokortyzonu octan Novumgen to lek na bazie kortyzonu o szczególnie silnym wpływie na równowagę soli i wody w organizmie.

Lek Fludrokortyzonu octan Novumgen jest stosowany w przypadku niektórych schorzeń i chorób nadnerczy. Fludrokortyzonu octan, obecny w leku Fludrokortyzonu octan Novumgen, może być również stosowany do leczenia innych chorób niewymienionych w tej ulotce.

Aby uzyskać maksymalne korzyści ze stosowania tego leku, należy go przyjmować regularnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub innego pracownika służby zdrowia i zawsze postępować zgodnie z ich instrukcjami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fludrokortyzonu octan Novumgen

Kiedy nie przyjmować leku Fludrokortyzonu octan Novumgen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fludrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi spowodowane organiczną chorobą serca,
- Jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia),
- Jeśli u pacjenta występuje zasadowica metaboliczna,
- Jeśli u pacjenta występują choroby, w przypadku których wysokie ciśnienie krwi lub zatrzymywanie wody stanowią zwiększone ryzyko. Należą do nich: choroba naczyń wieńcowych lub miażdżycę naczyń mózgowych, niewydolność serca, tętniak aorty, marskość wątroby, niewydolność nerek, zatrzymanie wody w płucach, guz chromochłonny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fludrokortyzonu octan Novumgen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem Fludrokortyzonu octan Novumgen może powodować kilka schorzeń, w niektórych przypadkach dawkę należy dostosować w zależności od choroby. Dlatego ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich swoich stanach chorobowych, zarówno przed, jak i w trakcie leczenia, zwłaszcza jeśli:

- pacjent ma lub miał ostatnio jakiegokolwiek **zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze**, które nie jest leczone
- kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek **zaburzenia jelit** lub wrzód żołądka
- w przeszłości występowały zaburzenia **psychiczne** lub padaczka (napady padaczkowe)
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zespół Cushinga
- pacjent miał jakiegokolwiek choroby **nerek, wątroby lub tarczycy**
- u pacjenta występowały zakrzepy krwi
- pacjent chorował ostatnio na jakąkolwiek postać **raka**
- pacjent ma cienkie lub **łamliwe kości** (osteoporoza)
- u pacjenta występuje **miastenia** (choroba powodująca osłabienie mięśni) lub jakiegokolwiek inne osłabienie mięśni
- pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi** lub niewydolność serca
- pacjent ma **cukrzycę**, wówczas może być konieczna zmiana dawki insuliny, lub cukrzyca występowała w rodzinie pacjenta
- u pacjenta występuje wysypka skórna, zwykle spowodowana zakażeniem wirusowym (np. odra)
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Lekarz może udzielić zaleceń dotyczących zawartości soli i białka w diecie, a także przepisać suplementy potasu w tabletkach.

W przypadku szczepienia podczas leczenia lekiem Fludrokortyzonu octan Novumgen należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych punktów odnosi się do niego, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Fludrokortyzonu octan Novumgen to także lek stosowany u dzieci z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy i potwierdzonym niedoborem aldosteronu.

Należy zachować ostrożność w przypadku narażenia na ospę wietrzną, odrę lub inne choroby zakaźne. U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Fludrokortyzonu octan Novumgen wzrost może następować wolniej niż normalnie. Lekarz będzie monitorował wzrost podczas regularnych wizyt.

Podczas stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Mogą one obejmować bezsenność, depresję (czasami ciężką), euforię, wahania nastroju, objawy psychotyczne lub zmiany osobowości. Kortykosteroidy mogą pogorszyć istniejącą wcześniej niestabilność emocjonalną lub psychozę. Leki przeciwdepresyjne nie pomagają w depresji wywołanej steroidami i mogą pogorszyć jej objawy.

Podczas stosowania kortykosteroidów może dojść do pogorszenia odporności i zdolności do lokalizowania zakażeń. Infekcje mogą być maskowane i aktywowane. W przypadku infekcji należy zastosować leczenie przyczynowe.

Infekcje wirusowe, np. ospa wietrzna i półpasiec mogą u osób nieodpornych rozwijać się w sposób ciężki lub zagrażający życiu. W przypadku inwazji *Strongyloides* (glisty) leczenie kortykosteroidami może prowadzić do rozsiewu zapalenia jelit i w konsekwencji posocznicy Gram-ujemnej.

W przypadku aktywnej gruźlicy zaleca się leczenie restrykcyjne.

Stosowanie u sportowców

Stosowanie fludrokortyzonu może być zabronione u uczestników zawodów sportowych. Sportowcy otrzymujący fludrokortyzon w terapii zastępczej powinni zostać poinformowani, że produkt zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w testach antydopingowych.

Lek Fludrokortyzonu octan Novumgena inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- kwas acetylosalicylowy (aspirynę), ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ponieważ kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko krwawienia z jelit;
- jakiegokolwiek leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, amfoterycyna);
- warfarynę lub inne leki rozrzedzające krew;
- doustne leki antykoncepcyjne lub u pacjenta stosowana jest hormonalna terapia zastępcza (HTZ);
- leki oddziałujące na układ odpornościowy (cyklosporyna);
- barbiturany (leki te stosowane są jako środki uspokajające w celu wywołania efektu uspokajającego, jako środki nasenne w celu wywołania snu lub jako środek wspomagający znieczulenie);
- leki związające mięśnie, np. atrakurium (leki te są stosowane podczas znieczulenia do operacji. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu fludrokortyzonu octanu);
- niektóre leki mogą nasilać działanie leku Fludrokortyzonu octan Novumgen i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- ludzkie hormony wzrostu;
- leki moczopędne;
- leki stosowane przy nieregularnym bicia serca (np. digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu przypadku padaczki lub innych rodzajów napadów (np. fenytoina, prymidon, karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu chorób gruźlicy (np. izoniazyd, ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń tarczycy;
- szczepionki;
- leki stosowane w przypadku miastonii (np. neostygmina);
- mifamurtyd.

Podczas leczenia tym lekiem (lub w przypadku niedawnego przerwania terapii) nie należy szczepić się bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących rodzaju przyjmowanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Fludrokortyzonu octan Novumgen zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjent jest odpowiedzialny za samodzielną ocenę, czy jest w stanie prowadzić pojazd lub wykonywać pracę wymagającą koncentracji. Jednym z czynników, który może wpływać na możliwości w tym zakresie, jest stosowanie leków ze względu na ich działanie i (lub) występowanie działań niepożądanych. Opis tych działań oraz działań niepożądanych można znaleźć w kolejnych punktach ulotki. Dlatego należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Fludrokortyzonu octan Novumgen zawiera laktozę

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

Fludrokortyzonu octan Novumgen zawiera sól benzoesanową

Lek zawiera 0,5 mg kwasu soli kwasu benzoesowego w każdej tabletkie. Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).

Lek Fludrokortyzonu octan Novumgen zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Karta Leczenia Sterydami

Lekarz lub farmaceuta wyda pacjentowi **Kartę Leczenia Sterydami** wraz z receptą lub lekiem.

ZAWSZE NALEŻY NOSIĆ TĘ KARTE PRZY SOBIE, ponieważ należy ją okazać następującym osobom:

Lekarzowi lub pielęgniarce - przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym lub nagłym zabiegiem lub w przypadku przepisania nowego leczenia.

Dentyście - przed jakąkolwiek operacją stomatologiczną

Farmaceute - przed zakupem jakiegokolwiek leku

Okuliście - wskazane jest regularne badanie wzroku

3. Jak przyjmować lek Fludrokortyzonu octan Novumgen

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Tabletki mają linię podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku

W leczeniu choroby Addisona zwykle stosowany zakres dawek dobowych to: 0,05 mg (pół tabletki) do 0,2 mg (2 tabletki) raz na dobę. Pacjenci długotrwale leczeni mogą wymagać zastosowania dodatkowo innego rodzaju tabletek steroidowych w okresie choroby lub stresu.

W leczeniu przerostu nadnerczy zwykle stosowany zakres dawek dobowych wynosi: od 0,1 mg (jedna tabletką) do 0,2 mg (2 tabletki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkę dostosowuje się w zależności od rozmiaru i masy ciała, ale zawsze powinna być ona możliwie jak najmniejsza. Zalecana dawka to pół tabletki (0,05 mg) do jednej tabletki (0,1 mg) na dobę.

Noworodki (w pierwszym roku życia): 0,05 mg do 0,2 mg i wyjątkowo 0,2 mg do 0,3 mg.

Należy upewnić się, że przyjmowana jest pełna dawka zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Fludrokortyzonu octan Novumgen, ponieważ może to wywołać chorobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludrokortyzonu octan Novumgen

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pojemnik i resztę leku.

Pominięcie zastosowania leku Fludrokortyzonu octan Novumgen

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Następnie należy kontynuować ustalone dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fludrokortyzonu octan Novumgen

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz. Objawy mogą powrócić, jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie.

W przypadku dalszych wątpliwości dotyczących stosowania 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.

Następujące działania niepożądane przedstawiono w kolejności ich nasilenia. Najcięższe działania niepożądane są wymienione jako pierwsze.

Należy przerwać stosowanie leku Fludrokortyzonu octan Novumgen tabletki i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej (reakcja nadwrażliwości, w tym anafilaksja):

- Trudności w oddychaniu
- Obrzęk twarzy, warg lub języka
- Silne bóle żołądka lub w obrębie jamy brzusznej
- Wysypka na skórze.

Należy poinformować natychmiast lekarza o następujących objawach:

Steroidy, w tym fludrokortyzonu octan, mogą powodować poważne zaburzenia psychiczne. Zdarzają się one z podobną częstością zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci. Tego rodzaju objawy występują z prawdopodobieństwem około 5 na 100 osób przyjmujących leki, takie jak Fludrokortyzonu octan Novumgen.

Należą do nich:

- Uczucie depresji, w tym myśli samobójcze.
- Uczucia maniakalne lub zmienność nastroju (przechodzenie od manii do depresji).
- Uczucie niepokoju, zaburzenia snu, trudności w myśleniu lub dezorientacja i utrata pamięci.
- Czucie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją. Mając dziwne i przerażające myśli, zmiana sposobu działania, a także poczucie osamotnienia.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem**.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią poniższe objawy (częstość nieznana):

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zasadowica hipokaliemiczna, utrata apetytu
- Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, omamy, drgawki, omdlenia, zaburzenia smaku
- Zaburzenia oka: nieostre widzenie
- Zaburzenia serca: niewydolność serca, przerost serca
- Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: biegunka
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni, zanik mięśni
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk
- Badania diagnostyczne: hipokaliemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 Fludrokortyzonu octan Novumgen

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie wyrzucać żadnych leków do ścieków ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Działania te pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fludrokortyzonu octan Novumgen

Substancją czynną leku jest fludrokortyzonu octan. Jedna tabletka zawiera 0,1 mg fludrokortyzonu octanu. Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, sodu benzoesau (E 211), skrobia kukurydziana, talk (E 553b) i magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda lek Fludrokortyzonu octan Novumgen i co zawiera opakowanie

Fludrokortyzonu octan Novumgen to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy około 6,2 mm.

Tabletki sprzedawane są w opakowaniach po 20, 30 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novumgen Limited

Office 2, 12a Lower Main Street

K78 X5P8 Lucan, Dublin, Irlandia

+44 0203 096 2886

Wytwórca

Santa S.A

Str. Panselelor, nr. 25, nr. 27 si nr. 29

500419 Municipiul Brasov

Rumunia

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

Polska	Fludrokortyzonu octan Novumgen
Niemcy	Fludrocortisonacetat 0,1 mg Tabletten
Hiszpania	Fludrocortisona 0,1 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: