

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cortovex 10 mg tablete

Cortovex 20 mg tablete

hidrokortizon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cortovex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cortovex
3. Kako uzimati Cortovex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cortovex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cortovex i za što se koristi

Cortovex sadrži djelatnu tvar koja se zove hidrokortizon. Hidrokortizon pripada skupini lijekova zvanih kortikosteroidi.

Hidrokortizon je oblik hormona sličan prirodnom hormonu kortizolu. Kortizol se proizvodi u nadbubrežnim žlijezdama u tijelu. Cortovex se koristi kada nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno kortizola zato što dio nadbubrežne žlijezde ne radi (adrenalna insuficijencija). To može biti uzrokovano nasljednim stanjem koje se naziva kongenitalna adrenalna hiperplazija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cortovex

Nemojte uzimati Cortovex

- ako ste alergični na hidrokortizon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cortovex ako:

- imate adrenalnu krizu. Ako povraćate ili ste ozbiljno bolesni, možda će Vam trebati injekcija hidrokortizona. Vaš liječnik će Vas uputiti kako to učiniti u hitnom slučaju.
- se ne osjećate dobro ili imate infekciju. Liječnik će možda trebati privremeno povećati dozu lijeka Cortovex; obratite se svom liječniku ako se ne osjećate dobro. Ako povraćate ili ste ozbiljno bolesni, možda će Vam trebati injekcija hidrokortizona. Vaš liječnik će Vas uputiti kako to učiniti u hitnom slučaju.
- se trebate cijepiti. Uzimanje lijeka Cortovex ne bi trebalo utjecati na mogućnost cijepljenja. Obavijestite svog liječnika kada trebate primiti cjepiva.
- trebate ići na operaciju. Obavijestite anesteziologa da uzimate Cortovex prije operacije.
- imate prekomjerno aktivnu štitnjaču (hipertireozu). Ako imate poremećaj rada štitnjače, obavijestite svog liječnika jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Cortovex.

Odmah se obratite Vašem liječniku ako tijekom primjene hidrokortizona osjetite slabost mišića, bolove u mišićima, grčeve i ukočenost. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza, a koje se može javiti u bolesnika s prekomjerno aktivnom štitnjačom (hipertireoza) koje se liječe hidrokortizonom. Možda će Vam biti potrebno dodatno liječenje kako bi se ovo stanje ublažilo.

Ne smijete prestati uzimati Cortovex bez savjeta Vašeg liječnika jer bi moglo doći do brzog pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

Budući da Cortovex nadomješta prirodni hormon koji Vam nedostaje, nuspojave su manje česte, međutim:

- neki bolesnici koji uzimaju hidrokortizon postali su tjeskobni, depresivni ili zbunjeni. Obavijestite svog liječnika ako razvijete bilo kakvo neuobičajeno ponašanje nakon početka uzimanja lijeka Cortovex (vidjeti dio 4.).
- u nekih bolesnika s alergijama na druge lijekove primijećena je alergija na hidrokortizon. Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako nakon primjene lijeka Cortovex imate bilo kakvu reakciju poput oticanja ili nedostatka zraka (vidjeti dio 4.).
- obratite se Vašem liječniku ako primijetite zamagljen vid ili druge poremećaje vida.

Djeca i adolescenti

- Previše lijeka Cortovex može utjecati na rast Vašeg djeteta, stoga će liječnik prilagoditi dozu ovisno o veličini Vašeg djeteta (površini tijela) i pažljivo pratiti njegov rast. Obavijestite svog liječnika ako ste zabrinuti zbog rasta Vašeg djeteta (vidjeti dio 4.).
- Previše lijeka Cortovex može utjecati na kosti Vašeg djeteta pa će liječnik prilagoditi dozu ovisno o veličini Vašeg djeteta (površini tijela).
- Neki odrasli bolesnici koji uzimaju hidrokortizon postali su tjeskobni, depresivni ili zbunjeni. Nije poznato događa li se to i u djece, ali obavijestite Vašeg liječnika ako Vaše dijete razvije bilo kakvo neuobičajeno ponašanje nakon početka uzimanja lijeka Cortovex (vidjeti dio 4.).
- Djeca s kongenitalnom adrenalnom hiperplazijom koja uzimaju hidrokortizon mogu pokazivati znakove spolnog razvoja ili puberteta ranije nego što se uobičajeno očekuje. Liječnik će pratiti razvoj Vašeg djeteta tijekom primjene lijeka Cortovex.

Drugi lijekovi i Cortovex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje ste kupili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Cortovex, zbog čega će možda biti potrebno da liječnik promijeni Vašu dozu lijeka Cortovex.

Lijekovi zbog kojih će liječnik možda povećati Vašu dozu lijeka Cortovex uključuju:

- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije: fenitoin, karbamazepin i okskarbazepin.
- lijekove koji se koriste za liječenje infekcija (antibiotike): rifampicin i rifabutin.
- lijekove koji se nazivaju barbiturati, a mogu se koristiti za liječenje konvulzija (uključujući fenobarbital i primidon).
- lijekove koji se koriste za liječenje AIDS-a: efavirenz i nevirapin.

Lijekovi zbog kojih će liječnik možda smanjiti Vašu dozu lijeka Cortovex uključuju:

- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti: itrakonazol, posakonazol i vorikonazol.
- lijekove koji se koriste za liječenje infekcija (antibiotike): eritromicin i klaritromicin.
- lijek koji se koristi za liječenje infekcije virusom humane imunodeficiijencije (HIV) i AIDS-a:

ritonavir.

Cortovex s hranom i pićem

Neka hrana i piće mogu utjecati na način djelovanja lijeka Cortovex, zbog čega će liječnik možda trebati smanjiti Vašu dozu. To uključuje:

- sok od grejpa
- sladić

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Hidrokortizon se može koristiti tijekom trudnoće i dojenja kada tijelo ne proizvodi dovoljno kortizola.

Nema podataka o bilo kakvim učincima lijeka Cortovex na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Do danas nema dokaza da Cortovex utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Isto vrijedi i za rad bez sigurnog oslonca.

Cortovex sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Cortovex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu lijeka Cortovex na temelju Vaše tjelesne mase ili veličine (površine tijela), a zatim će dozu prilagoditi prema potrebi. Tijekom bolesti, u vrijeme kirurških zahvata i tijekom razdoblja ozbiljnog stresa, Vaš liječnik može preporučiti dodatne doze lijeka Cortovex te također savjetovati da primete druge oblike hidrokortizona umjesto lijeka Cortovex ili zajedno s njim.

Način primjene

Progutajte tablete s tekućinom tijekom ili neposredno nakon obroka. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Primjena u djece i adolescenata

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu lijeka Cortovex na temelju tjelesne mase ili veličine Vašeg djeteta (površine tijela), a zatim će dozu prilagoditi kako Vaše dijete raste. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se Vaše dijete razboli, bude izloženo ozbiljnom stresu, ozlijedi se ili treba ići na operaciju jer će liječnik možda trebati povećati dozu lijeka Cortovex u tim okolnostima (vidjeti dio 2.).

Ako uzmete više lijeka Cortovex nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Cortovex nego što ste trebali, što je prije moguće obratite se svom liječniku ili ljekarniku za daljnji savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Cortovex

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite tu dozu čim se sjetite kao i sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme, čak i ako to znači da uzmete dvije doze istodobno.

Ako prestanete uzimati Cortovex

Nemojte prestati uzimati Cortovex bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Nagli prekid uzimanja lijeka mogao bi brzo dovesti do ozbiljnog pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

Ako se ne osjećate dobro

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako se razbolite, budete izloženi jakom stresu, ozlijedite se ili trebate ići na operaciju jer će liječnik možda trebati povećati dozu lijeka Cortovex u tim okolnostima (vidjeti dio 2.).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako nakon uzimanja lijeka Cortovex imate bilo kakvu reakciju poput oticanja ili nedostatka zraka, **odmah potražite liječničku pomoć i što je prije moguće obavijestite svog liječnika** jer to mogu biti znakovi alergijske reakcije (vidjeti dio 2.).

Sljedeće nuspojave prijavljene su za druge lijekove s hidrokortizonom koji se koriste za nadomještanje kortizola:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene u ponašanju uključujući:
 - gubitak kontakta sa stvarnošću (psihoza) s osjetima koji nisu stvarni (halucinacije) i mentalnu smetenost (delirij)
 - pretjeranu uzbuđenost i pretjeranu aktivnost (manija)
 - intenzivan osjećaj sreće i uzbuđenja (euforija)Ako imate naglu promjenu u ponašanju, obratite se svom liječniku (vidjeti dio 2.).
- bolove u želucu (gastritis) ili osjećaj mučnine. Obratite se svom liječniku ako imate navedene simptome.
- promjene razine kalija u krvi, koje dovode do prekomjerne alkalnosti tjelesnih tkiva ili tekućina (hipokalemijska alkalozna). Vaš liječnik će pratiti razine kalija kako bi provjerio postoje li promjene.

Dugotrajno liječenje hidrokortizonom može biti povezano s promjenama u razvoju kostiju i smanjenim rastom. Vaš liječnik će pratiti rast i kosti Vašeg djeteta (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cortovex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cortovex sadrži

- Djelatna tvar je hidrokortizon.
Jedna tableta sadrži 10 mg hidrokortizona.
Jedna tableta sadrži 20 mg hidrokortizona.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, magnezijev stearat, kukuruzni škrob.

Kako Cortovex izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete ravne površine sa zakošenim rubovima, s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i jednom razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta je približno 8,3 mm duga i 5,3 mm široka. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete ravne površine sa zakošenim rubovima, s utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i jednom razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta je približno 11 mm duga i 7,1 mm široka. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Bijeli neprozirni PVC-PVDC/Alu blister.

Veličine pakiranja: 20, 30, 50, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.