

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

SOLU-CORTEF 100 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju /infuziju hidrokortizon

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Solu-Cortef i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Solu-Cortef?
3. Kako primjenjivati Solu-Cortef?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Solu-Cortef?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Solu-Cortef i za što se koristi?

Solu-Cortef sadrži djelatnu tvar natrijev hidrokortizonsukcinat.

Hidrokortizon spada u skupinu lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi ili steroidi. Naše tijelo normalno stvara kortikosteroide, koji su važni za mnoge funkcije organizma.

Injekcija dodatne količine kortikosteroida, kao što je Solu-Cortef, može pomoći ako imate problema s nadbubrežnom žlijezdom (npr. adrenalna insuficijencija).

Kortikosteroidi također mogu pomoći u liječenju šoka nakon operativnih zahvata, ozljeda, reakcija preosjetljivosti (anafilaktičkih reakcija) ili drugih stresnih stanja. To uključuje upalna ili alergijska stanja koja zahvaćaju:

- **crijeva**, npr. Crohnova bolest (upala crijeva) ili ulcerativni kolitis (upala donjeg dijela crijeva)
- **pluća**, npr. bronhalna astma ili upala uzrokovana udisanjem (aspiracijom) želučanog sadržaja
- **kožu**, npr. Stevens-Johnsonov sindrom (autoimuna bolest u kojoj imunološki sustav uzrokuje guljenje kože i stvaranje plikova) ili sistemski lupus eritematosus (lupus)

Pitajte svog liječnika, ako niste sigurni zašto Vam je propisan ovaj lijek.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Solu-Cortef?

Nemojte primjenjivati Solu-Cortef:

- ako ste **alergični** na hidrokortizon, neki drugi kortikosteroid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati kožni osip ili crvenilo, oticanje lica i usana ili nedostatak zraka.
- ako imate neliječenu **gljivičnu infekciju**

Ne smijete se cijepiti „živim“ cjepivima dok primjenjujete ovaj lijek

Ovaj lijek ne smijete primijeniti:

- injekcijom u leđnu moždinu (intratekalno), osim ako je dio kemoterapijskog protokola
- u ovojnice leđne moždine (epiduralno)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, odmah se obratite liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Solu-Cortef.

Liječnik će Vas možda pažljivije nadzirati, promijeniti dozu ili dati neki drugi lijek, ako se nešto od navedenog u nastavku odnosi na Vas.

- **Vodne kozice, ospice, herpes infekcije kože ili oka.** Ako mislite da ste bili u kontaktu s osobom koja ima vodene kozice, ospice ili herpes ili niste dosad preboljeli ove bolesti, ili niste sigurni jeste li ih preboljeli.
- **Teška depresija ili manična depresija** (bipolarni poremećaj). To uključuje prijašnje depresije za vrijeme primjene steroida kao što je Solu-Cortef ili navedene bolesti u obiteljskoj anamnezi.
- Ako patite od promjena raspoloženja, nesanicice ili promjena osobnosti
- Ako ste pod neuobičajenim **stresom**
- Ako razvijete **adrenalnu insuficijenciju**
- **Šećerna bolest** (ili u obiteljskoj anamnezi)
- **Cushingova bolest** (poremećaj hormona uzrokovan visokom razinom kortizola u krvi)
- **Epilepsija ili napadaji**
- **Glaukom** (povišeni očni tlak) ili glaukom u obiteljskoj anamnezi
- **Očna mrena (katarakta)**
- Nedavni **srčani udar**
- **Problemi sa srcem**, uključujući zatajenje srca ili infekcije
- **Hipertenzija** (povišeni krvni tlak)
- **Zadržavanje tekućine u tijelu**
- **Hipotireoza** (premala aktivnost štitnjače)
- **Pankreatitis** (upala gušterače koja uzorkuje jaku bol u trbuhu i leđima)
- **Peritonitis** (upala tanke opne (peritoneja) između crijeva i želuca)
- **Kaposijev sarkom** (vrsta raka)
- Bolest **bubrega ili jetre**
- **Problemi s mišićima** (bol ili slabost) koji su se prethodno javili za vrijeme uzimanja steroida
- **Mijastenija gravis** (stanje koje uzrokuje umor i slabost u mišićima)
- **Osteoporoza** (krhke kosti)
- **Čirevi na koži**
- **Čir na želucu** ili drugi ozbiljni probavni problemi
- **Tromboflebitis** – problemi s venama zbog tromboze (ugrušaka u venama), koji rezultiraju flebitisom (crvenim, natečenim i osjetljivim venama)
- **Tromboza** - krvni ugrušci, uključujući krvne ugruške u venama (venska tromboembolija)
- **Tuberkuloza** ili ako ste preboljeli tuberkulozu
- **Centralna serozna retinopatija** što može uzrokovati trajne smetnje vida ako se nastavi s primjenom kortikosteroida
- **Epiduralna lipomatoza** (taloženje masnih stanica na kralježnici)

- **Feokromocitom** (rijetki tumor na nadbubrežnoj žlijezdi koja se nalazi iznad bubrega)
- **Ozljeda mozga zbog traume, ozljeda glave ili moždani udar**
- Kirurški zahvat na crijevima (**svježe intestinalne anastomoze**)
- **Apsces** (lokalizirana gnojna nakupina) ili druge infekcije
- **Divertikulitis** (upala dijela debelog crijeva)
- Ako se hidrokortizon primjenjuje u nedonoščeta, možda će biti potrebno praćenje srčane funkcije i strukture.

Sindrom lize tumora može se pojaviti kada se kortikosteroidi koriste tijekom liječenja raka. Obavijestite svog liječnika ako imate rak i simptome sindroma lize tumora, kao što su grčevi u mišićima, slabost u mišićima, smetenost, nepravilni otkucaji srca, gubitak vida ili poremećaji vida te nedostatak zraka.

Solu-Cortef treba pažljivo primjenjivati u dojenčadi i djece, jer produljena primjena ometa rast i razvoj djeteta. Dojenčad i djeca na dugotrajnoj terapiji su u riziku od porasta tlaka u lubanji. Visoke doze mogu uzrokovati pankreatitis u djece.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Obavijestite Vašeg liječnika ako sumnjate da ste razvili infekciju, jer je za kortikosteroide poznato da povećavaju sklonost infekcijama i da mogu prikriti njihove znakove.

Drugi lijekovi i Solu-Cortef

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Primjena lijeka Solu-Cortef s drugim lijekovima može biti štetna.

Uvijek obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji mogu utjecati na djelovanje lijeka Solu-Cortef ili drugog lijeka:

- **Acetazolamid** – koristi se za liječenje glaukoma i epilepsije
- **Aminoglutetimid** – koristi se za liječenje raka
- **Antikoagulanse** – npr. acenokumarol, fenindion i varfarin koji se koriste za „razrjeđivanje“ krvi
- **Antikolinergike** – lijekove koji se nazivaju neuromuskulotorni blokatori, a koriste se prilikom nekih operativnih zahvata
- **Antikolinesteraze** – npr. distigmin i neostigmin, koji se koriste u liječenju mijastenije gravis (poremećaja mišića)
- **Antibiotike** (poput eritromicina, klaritromicina, troleandomicina)
- **Antidijabetike** – lijekove koji se koriste u liječenju visoke razine šećera u krvi
- **Antiemetike** – poput **Aprepitanta** i **Fosaprepitanta** koji se koriste u sprječavanju mučnine i povraćanja
- **Acetilsalicilatnu kiselinu** i druge nesteroidne protuupalne lijekove, kao što je ibuprofen, koji se koriste kod blage do umjerene boli
- **Barbiturate, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital i primidon** – koriste se za liječenje epilepsije
- **Karbenoksolon i cimetidin** – koriste se kod čira na želucu i žgaravice
- **Ciklosporin** – koristi se za liječenje stanja kao što su teški reumatoidni artritis, teška psorijaza i nakon presađivanja organa ili koštane srži
- **Digoksin** – koristi se kod zatajenja srca i /ili nepravilnog ritma srca
- **Diltiazem ili mibefradil** – koriste se kod problema sa srcem ili visokog krvnog tlaka
- **Diuretike** – lijekovi koji se koriste za izlučivanje tekućine
- **Izonijazid** – koristi se za liječenje bakterijskih infekcija
- **Antivirotike** – koriste se za liječenje HIV infekcije

- **Lijekove za ubrzanje farmakokinetike** – lijekovi koji sadrže **kobicistat**
- Estrogene (uključujući oralne kontraceptive koji sadrže estrogene)
- **Ketokonazol**- koristi se za liječenje Cushingovog sindroma; **itrakonazol** – koristi se za liječenje gljivičnih infekcija
- Lijekove koji troše kalij – poput **diuretika** (ponekad zvanih tablete za mokrenje) **amfotericin B, ksantani ili beta-2 agonisti** (npr. lijekovi koji se koriste za liječenje astme)
- **Pankuronij** – ili drugi lijekovi koji se nazivaju neuromuskularni blokatori a koriste se prilikom nekih operativnih zahvata
- **Rifampicin i rifabutin** – antibiotici za liječenje tuberkuloze
- **Takrolimus i ciklofosamid** – koriste se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja organa
- **Cjepiva** – recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako ste nedavno ili ćete uskoro biti cijepljeni. **Ne smijete** primiti „živa“ cjepiva za vrijeme primjene ovog lijeka. Druga cjepiva mogu biti manje djelotvorna.
- **Sok od grejpa**

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Solu-Cortef i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Ako dugotrajno uzimate lijek(ove)

Recite Vašem liječniku ako se liječite od dijabetesa, visokog krvnog tlaka ili nakupljanja tekućine (edem), jer može biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koji se koriste za navedene bolesti.

Prije bilo kojeg operativnog zahvata, recite Vašem liječniku, stomatologu ili anesteziologu da primjenjujete Solu-Cortef.

Ako **u bolnici ili kod Vašeg liječnika radite neke pretrage**, važno je napomenuti liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Solu-Cortef. Ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih testova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek može usporiti rast djeteta. Kortikosteroidi mogu proći kroz posteljicu, što je rizik povezan s niskom porođajnom težinom djeteta.

U novorođenčadi majki dugotrajno liječenih kortikosteroidima tijekom trudnoće zabilježena je katarakta.

Recite Vašem liječniku ako dojite, jer se male količine kortikosteroida mogu izlučiti u mlijeku.

Ako nastavite dojenje tijekom liječenja, potrebne su dodatne pretrage dojenčeta kako bi se utvrdilo da nema štetnog utjecaja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije utvrđen utjecaj kortikosteroida na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, moguće su nuspojave kao što su nesvjestica, vrtoglavica i napadaji. Ako se navedene nuspojave dogode, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Solu-Cortef sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Solu-Cortef?

Uvijek nosite sa sobom karticu «Terapija steroidima». Pokažite ju liječniku ili ljekarniku koji Vam propisuje ili izdaje bilo koji lijek za vrijeme primjene lijeka Solu-Cortef, kao i 3 mjeseca nakon prekida primjene lijeka Solu-Cortef.

Ako Vas zaprime u bolnicu iz bilo kojeg razloga, uvijek napomenite liječniku ili medicinskoj sestri da primjenjujete ovaj lijek.

Informacije o doziranju

Vaš će liječnik odlučiti o mjestu primjene injekcije, dozi i broju injekcija, ovisno o stanju i ozbiljnosti. Liječnik će primijeniti najmanju dozu tijekom najkraćeg mogućeg vremena za djelotvorno uklanjanje simptoma.

Lijek će se primijeniti polagano, tijekom razdoblja između 1 – 10 minuta. Ovisno o stanju, ponovljena doza može se primijeniti u razdoblju od 2 do 6 sati. Visoke doze treba uobičajeno koristiti samo kroz dva do tri dana.

Lijek se primjenjuje u obliku injekcije intravenski ili intramuskularno, ili infuzije intravenski.

Ovaj se lijek najprije otopi u sterilnoj vodi za injekcije. Ako se daje putem infuzije (uz pomoć pumpa ili kao „drip“) potrebno ga je pomiješati s drugim prikladnim tekućinama. Ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Starije osobe

Liječenje će normalno biti isto kao i za mlađe odrasle osobe. Međutim, liječnik može zatražiti redovitije kontrole da utvrdi kako podnosite ovaj lijek.

Primjena u djece i adolescenata

Kortikosteroidi mogu utjecati na rast djece tako da će liječnik propisati najmanju moguću dozu (najčešće ne manje od 25 mg na dan) koja će biti djelotvorna za Vaše dijete.

Ako primijenite više lijeka Solu-Cortef nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili previše injekcija ovog lijeka, odmah se obratite liječniku.

Ako prestanete primjenjivati Solu-Cortef

Liječnik će odlučiti kada ćete prekinuti liječenje.

Bit će potreban polagani prekid terapije:

- ako ste primili više od 160 mg hidrokortizona, kao što je Solu-Cortef, kroz razdoblje dulje od 3 tjedna
- ako ste primali visoke doze hidrokortizona, kao što je Solu-Cortef, preko 32 mg (0,8 ml) na dan, čak i kroz razdoblje od 3 tjedana ili kraće
- ako ste u prethodnoj godini već koristili tablete ili injekcije kortikosteroida
- ako ste već imali problema s nadbubrežnom žlijezdom (adrenokortikalna insuficijencija), prije započinjanja ovog liječenja.

Da izbjegnute **simptome ustezanja**, liječenje treba prekinuti polagano. Simptomi mogu uključiti svrbež kože, vrućicu, bol u mišićima i zglobovima, curenje nosa, ljepljive oči, znojenje i gubitak težine.

Ako se simptomi vrate ili pogoršaju kako se doza smanjuje, odmah se obratite liječniku.

Psihološki problemi za vrijeme primjene lijeka Solu-Cortef

Za vrijeme primjene steroida, kao što je Solu-Cortef, mogu se javiti psihološki problemi (vidjeti dio 4).

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne.
- Uobičajeno se javljaju unutar nekoliko dana ili tjedana od početka primjene lijeka.
- Vjerojatnije je da se javljaju kod visokih doza.
- Većina ovih problema nestaje ako se smanji doza ili ako se prekine primjena lijeka. Međutim ako se problemi jave, mogu zahtijevati liječenje.

Razgovarajte s liječnikom ako primijetite bilo koji znak psihičkih bolesti (ili na nekome tko koristi ovaj lijek). To je osobito važno ako ste depresivni ili imate misli o samoubojstvu. U nekoliko slučajeva ovi su se problemi javili prilikom smanjenja doze ili prekida liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Liječnik Vam je propisao ovaj lijek za stanje koje može postati ozbiljno ako se pravilno ne liječi.

U određenim medicinskim stanjima primjena lijekova kao što je Solu-Cortef (steroidi) ne smije se naglo prekinuti, ali ako osjetite neki od sljedećih simptoma, ODMAH potražite medicinsku pomoć; liječnik će odlučiti smijete li nastaviti uzimati lijek:

- **Alergijske reakcije (uključujući anafilaktičku i anafilaktoidnu reakciju).** Simptomi mogu uključivati kožni osip, oticanje lica ili grkljana, poteškoće s disanjem (bronhospazam) i koprivnjaču (urtikariju). Ovo su rijetke nuspojave, ali mogu biti ozbiljne.
- **Upala gušterače (pankreatitis),** bol u trbuhu koji se može proširiti do leđa, ponekad popraćena povraćanjem, šokom i gubitkom svijesti.
- **Puknuće ili krvarenje čira,** sa simptomima: jaka bol u trbuhu koja se može proširiti do leđa i može biti povezana s krvarenjem iz anusa, crnom ili krvavom stolicom i/ili povraćanjem krvi.
- **Infekcije.** Ovaj lijek može prikriti ili promijeniti znakove i simptome nekih infekcija, ili smanjiti otpornost na infekcije, tako da ih je teško dijagnosticirati u ranoj fazi. Simptomi mogu uključivati povišenu tjelesnu temperaturu i osjećaj slabosti. Simptomi buktanja prethodne tuberkuloze mogu biti iskašljavanje krvi ili bol u prsnom košu. S ovim lijekom možete imati veću vjerojatnost od razvoja teških infekcija.
- **Simptomi plućne embolije** (krvni ugrušci u plućima) uključuju iznenadnu oštru bol u prsnom košu, nedostatak zraka i iskašljavanje krvi.
- **Povišen tlak u lubanji** sa simptomima koji uključuju glavobolju, povraćanje, gubitak energije i omamljenost.
- **Tromboza** (začepljenje krvne žile krvnim ugrušcima, uključujući trombozu u venama), sa simptomima koji uključuju bolne, natekute, crvene i osjetljive vene.

Ako iskusite neku od sljedećih nuspojava, ili primijetite neko drugo neuobičajeno djelovanje koje nije navedeno u ovoj uputi, odmah se obratite liječniku.

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata, odnosno ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Krv, srce i cirkulacija

- Poremećaj pumpanja krvi (zatajenje srca), sa simptomima: oteknuti zglobovi, otežano disanje i palpitacije (osjećaj lupanja srca) ili nepravilni srčani ritam, nepravilni ili jako brzi ili spori srčani ritam
- Povećan broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza)
- Visoki tlak
- Nizak krvni tlak

- zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi

Voda i soli u tijelu

- Oticanje i visoki krvni tlak, uzrokovan povišenom razinom vode i sadržaja soli
- Oticanje udova, npr. gležnjeva
- Grčevi i spazmi, zbog gubitka kalija iz tijela. U rijetkim slučajevima to može dovesti do kongestivnog zatajenja srca (kada srce ne može pravilno pumpati krv)

Učinak na probavni sustav

- Upala jednjaka, vrijed jednjaka ili gljivična infekcija jednjaka, simptom može biti nelagoda pri gutanju
- Probavne smetnje
- Nadimanje trbuha
- Bol u truhu
- Proljev
- Želučano krvarenje
- Puknuće crijeva
- Štucanje
- Mučnina

Poremećaji uha i labirinta

- Osjećaj omaglice ili vrtoglavice

Učinak na oči

- Glaukom (povećan tlak unutar oka, uzrokujući bol u očima i glavobolje)
- Otečen vidni živac (papiloedem, popraćen poremećajem vida)
- Oštećenje vidnog živca ili katarakta (poremećaji vida)
- Stanjivanje prozirne rožnice na prednjem dijelu oka ili bjeloočnice
- Pogoršanje virusnih ili gljivičnih infekcija oka
- Egzoftalmus (izbočene očne jabučice)
- Oštećenje vida kao što su zamagljeni, zamućen ili iskrivljeni vid (uzrokovan bolešću pod nazivom centralna serozna retinopatija)

Opći poremećaji

- Osjećaj umora ili slabosti
- Reakcije na koži na mjestu primjene injekcije

Učinak na hormone i metabolički sustav

- Tijekom dulje terapije dolazi do supresije hormona koji se izlučuju iz hipotalamusa i hipofize (dvije žlijezde u Vašem mozgu) i nadbubrežnih žlijezda (žlijezde na bubrezima), sa slabim odgovorom na tjelesni stres (nizak krvni tlak koji rezultira vrtoglavicom). Ovaj učinak može trajati mjesecima.
- Supresija normalnog rasta u dojenčadi, djece i adolescenata koji može biti trajan
- Nepravilan menstrualni ciklus ili njegov izostanak u žena
- Hirzutizam (povećana dlakavost tijela i lica žena)
- Cushingoidan izgled (okruglo ili mjesecoliko lice)
- Hipopituitarizam (smanjeno lučenje hormona hipofize)
- Povećan apetit i povećanje tjelesne težine
- Porast ureje u krvi
- Slaba tolerancija ugljikohidrata, šećerna bolest, pogoršanje šećerne bolesti i potreba za većom dozom antidijabetičke terapije (veći šećer u krvi ili urinu), gubitak proteina (gubitak težine i gubitak mišićne mase ruku i nogu), gubitak kalcija i dušika

- Povećanje jetrenih enzima (alanin aminotransferaze (ALT), aspartat aminotransferaze (AST)) i alkalne fosfataze, koje je vidljivo krvnim pretragama. Naglasite liječniku ili medicinskoj sestri da primjenjujete Solu-Cortef ako morate napraviti krvne pretrage.
- Neuobičajene razine masnoća, npr. kolesterola u krvi
- Neuobičajeno taloženje masti u tijelu
- Metabolička acidoza
- Zadržavanje natrija, zadržavanje tekućine
- Lipomatoza (stvaranje nakupina masnog tkiva)

Učinak na imunološki sustav

- Smanjena otpornost i povećan rizik od infekcije, osobito neuobičajenih infekcija; prikrivanje ili mijenjanje simptoma nekih infekcija ili stanja dok ne postanu tako teška i dovedu do kolapsa
- Ponovna aktivacija tuberkuloze
- Prikrivanje ili promjena reakcija kožnih testova, poput tuberkulinskog testa

Učinak na mišiće i kosti

- Bol u mišićima
- Slabost i upala mišića
- Gubitak mišićne mase
- Osteoporoza (krhke kosti - lako se lome)
- Slomljene kosti ili frakture
- Odumiranje koštanog i tkiva zgloba
- Aseptička nekroza (upala zgloba u koljenu i preponama)
- Puknuće tetiva mišića (bol i/ili oticanje)

Učinak na mozak i mentalno stanje

- Steroidi, uključujući i Solu Cortef mogu uzrokovati ozbiljne psihičke probleme, koji se često javljaju u djece i odraslih (približno u 5% osoba koji ih uzimaju).
- Promjene osobnosti, promjene raspoloženja, razdražljivost, euforija (intenzivan osjećaj dobrog stanja) i depresija, uključujući i suicidalne misli. Vjerojatnost navedenog je veća ako ste imali sličnih problema ranije.
- Manija, iluzije, halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje), pogoršanje shizofrenije
- Poremećaj ponašanja, razdražljivost
- Osjećaj tjeskobe, poremećaj spavanja i koncentracije, smetenost, gubitak pamćenja
- Napadaji
- Glavobolja
- Epiduralna lipomatoza (taloženje masnih stanica na kralježnici)

Učinak na kožu

- Akne
- Sporo cijeljenje rana
- Atrofija (stanjivanje kože) sa strijama
- Sklonost nastanku modrica
- Strije
- Male ljubičasto/crvene mrlje na koži ili unutar usta zbog krvarenja iz malih krvnih žila neposredno ispod kože, puknute kapilare
- Bljeđe ili tamnije mrlje po koži, ili mrlje neobične boje
- Pretjerani rast dlaka na tijelu i licu
- Osip, svrbež, koprivnjača.
- Pojačano znojenje

Ostalo

- Kaposijev sarkom (vrsta raka koji je zabilježen u bolesnika koji primaju kortikosteroidnu terapiju)
- Simptomi vezani uz prekid terapije - prebrzo smanjenje doze kortikosteroida nakon dugotrajne primjene može dovesti do akutnog zatajivanja nadbubrežne žlijezde (akutne adrenalne insuficijencije), sniženja krvnog tlaka (hipotenzije) i smrti. Međutim, to se uglavnom odnosi na kortikosteroide koji su namijenjeni za kontinuiranu primjenu. Simptomi vezani uz prekid terapije mogu uključiti i povećanje temperature, bol u mišićima i zglobovima, rinitis, upalu očne spojnice (konjunktivitis), bolne kožne čvoriće praćene svrbežom i gubitak tjelesne težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Solu-Cortef?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Pripremljena otopina fizikalno-kemijski je stabilna 6 sati ako se čuva na temperaturi ispod 25°C, zaštićena od svjetlosti.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Solu-Cortef sadrži

Svaka bočica ovog lijeka sadrži 100 mg hidrokortizona u obliku natrijevog hidrokortizonsukcinata.

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; natrijev hidroksid 10 %-tna otopina; voda za injekcije.

Kako Solu-Cortef izgleda i sadržaj pakiranja?

Solu-Cortef je pakiran u staklenu bočicu s praškom u donjem dijelu i 2 ml otapala u gornjem dijelu.

Solu-Cortef je dostupan u pakiranju od 1 bočice, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12, 2870 Puurs

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Solu-Cortef 100 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju ili infuziju hidrokortizon

Za dodatne informacije, vidjeti Sažetak opisa svojstva lijeka.

Doziranje i način primjene

Solu-Cortef se može primjenjivati intravenski (injekcija ili infuzija) ili intramuskularno, u hitnim slučajevima preporuča se primjena intravenske injekcije. Nakon toga treba razmotriti korištenje injekcijskog pripravka ili oralnog pripravka produženog djelovanja.

Doziranje obično varira od 100 mg do 500 mg hidrokortizona, ovisno o težini stanja, a injekcija se daje u vremenskom periodu od 1 do 10 minuta. Doza se može ponoviti u intervalima od 2, 4, ili 6 sati ovisno o bolesnikovom odgovoru na terapiju te kliničkom stanju.

Općenito, visoka doza kortikosteroidne terapije se nastavlja samo dok se bolesnikovo stanje ne stabilizira – uglavnom ne više od 48 ili 72 sata. Ukoliko se liječenje visokim dozama hidrokortizona primjenjuje iznad 48 ili 72 sata, može se pojaviti hipernatremija, stoga se preporuča zamijeniti Solu-Cortef s kortikosteroidom kao što je natrijev metilprednizolonsukcinat pri čemu se retencija natrija pojavljuje malo ili izostaje.

Premda nisu česte nuspojave povezane s kratkotrajnom primjenom kortikosteroida u visokim dozama, moguća je pojava peptičke ulceracije. Profilaktična terapija antacidima može biti indicirana.

Bolesnike koji su podvrgnuti teškom stresu nakon kortikosteroidne terapije, potrebno je pratiti kako bi se na temelju simptoma i znakova utvrdila adrenokortikalna insuficijencija.

Kortikosteroidna terapija je dodatna terapija i nije zamjena za konvencionalnu terapiju.

Stariji bolesnici

Solu-Cortef se prvenstveno koristi za akutna kratkoročna stanja. Nema podataka da je potrebna promjena doze kod starijih bolesnika. Međutim, liječenje starijih bolesnika treba planirati imajući na umu da se kod njih pojavljuju ozbiljnije posljedice uobičajenih nuspojava te je potreban klinički nadzor (vidjeti dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi u Sažetku opisa svojstava lijeka).

Djeca

Doza se u novorođenčadi i djece može smanjivati, no regulira se više u odnosu na težinu stanja i odgovor bolesnika nego na dob i tjelesnu težinu, ali ne smije biti manja od 25 mg dnevno (vidjeti dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi u Sažetku opisa svojstava lijeka).

Priprema otopine

Za intravensku ili intramuskularnu injekciju, otopinu treba pripremiti sterilno, dodavanjem ne više od 2 ml sterilne vode za injekcije sadržaju jedne bočice lijeka Solu-Cortef od 100 mg, promućkati i navući za uporabu.

Za intravensku infuziju prvo treba pripremiti otopinu dodavanjem ne više od 2 ml sterilne vode za injekcije sadržaju bočice; ova otopina potom se dodaje u 100 ml – 1000 ml 5%-tne dekstroze u vodi (ili izotonične fiziološke otopine ili 5%-tne dekstroze u izotoničnoj fiziološkoj otopini ako bolesnik smije uzimati natrij). U slučajevima kada je potrebna primjena manjeg volumena tekućine, 100 mg - 3000 mg (hidrokortizona) može se dodati u 50 ml gore navedenih otopala. Tako pripremljene otopine fizikalno-kemijski su stabilne najmanje 4 sata i mogu se primijeniti direktno ili putem infuzije koja se spaja na sistem već postojeće infuzije.

Kada se rekonstituiraju prema uputama, pH otopine će biti u rasponu od 7.0 do 8.0.

Rok valjanosti

Rok valjanosti je otisnut na naljepnicama i na kutiji. Nemojte koristiti Solu-Cortef nakon ovog datuma.

Nakon rekonstitucije s vodom za injekcije otopinu treba odmah iskoristiti, a ostatak baciti. Ako se ne iskoristi odmah, pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 6 sati ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C, zaštićena od svjetlosti.

Čuvanje lijeka

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.
(Vidjeti dio Doziranje i način primjene.)

Rekonstituiranu otopinu treba iskoristiti odmah nakon pripreme. Druga otapala, osim onih već spomenutih, nisu preporučljiva.

Lijekove koji se primjenjuju parenteralno treba prije uporabe vizualno pregledati zbog mogućih čestica u otopini ili promjene boje.