

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Hidrocortizon acetat, 25 mg/ml, suspensie injectabilă Hidrocortizon acetat**

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Hidrocortizon acetat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Hidrocortizon acetat
3. Cum să administrați Hidrocortizon acetat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon acetat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Hidrocortizon acetat și pentru ce se utilizează**

Hidrocortizon acetat este o suspensie injectabilă care se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Osteoartrită, diverse monoartroze (ale articulațiilor genunchiului, cotului, coxofemurală), artrită reumatică și artrite de altă etiologie (cu excepția artritelor de genезă tuberculoasă și gonoreică);
- Periartrită scapulo-humerală, bursită, epicondilită, tendovaginită;
- Înainte de intervenții chirurgicale pe articulații anchilozante;
- Ca terapie locală suplimentară la tratamentul sistemic cu corticosteroizi.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Hidrocortizon acetat**

##### **Nu trebuie să administrați Hidrocortizon acetat dacă:**

- Sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) (reacțiile alergice includ simptome ușoare, cum ar fi mâncărime și/sau erupție cutanată. Simptomele mai severe includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație);
- dacă aveți infecții sistemice (dacă nu utilizați terapie antiinfecțioasă specifică);
  - dacă ați vaccinat sau intenționați să vă vaccinați cu vaccinuri vii;
  - dacă aveți o infecție la o articulație sau la țesuturile din jur. Prezența infecției este, de asemenea, o contraindicație pentru injecțiile în tecile de tendon și burse. Medicamentul nu trebuie injectat direct în tendon, precum și în coloana vertebrală sau în alte articulații non-diartriodiale;
  - dacă aveți o infecție virală, cum ar fi rujeola, varicela sau Herpes zoster sau orice altă infecție. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați avut contact cu cineva care are rujeolă, varicelă sau Herpes zoster în ultimele trei luni.

*Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.*

Adresați-vă medicul dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere; probleme de sănătate mintală în timpul tratamentului cu hidrocortizon. Pot apărea probleme de sănătate mintală în timpul tratamentului cu steroizi, cum ar fi hidrocortizon (vezi, de asemenea, punctul 4, „Reacții adverse posibile”).

### **Atenționări și precauții**

*Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Hidrocortizon acetat.*

- Deoarece articulațiile și țesuturile sunt mai susceptibile la infecție după injecțiile cu corticosteroizi, injecțiile topice ale acestui medicament trebuie efectuate în **condiții aseptice**.
- Sunt necesare atenție specială și monitorizare regulată atunci când se prescriu corticosteroizi sistemici la pacienții cu următoarele afecțiuni:
  - prezența sau antecedentele de tulburări afective severe (în special antecedente de psihoză cu steroizi);
  - antecedente de tuberculoză sau o radiografie toracică caracteristică;
  - diabet zaharat (sau antecedente familiale de diabet);
  - osteoporoză (femeile aflate în postmenopauză sunt în mod deosebit expuse riscului);
  - hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă congestivă;
  - glaucom (sau antecedente familiale de glaucom);
  - miopatie în anamneză cauzată de corticosteroizi;
  - ulcer la stomac;
  - epilepsie;
  - insuficiență hepatică;
  - insuficiență renală.

În cazul în care hidrocortizon se administrează la un copil prematur, poate fi necesară monitorizarea cardiacă și evaluarea diagnosticului.

Acest medicament conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.

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

Acest medicament conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic nu conține sodiu.

*Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.*

### **Copii**

La copii preparatul se va administra numai la indicații absolute.

### **Hidrocortizon acetat împreună cu alte medicamente**

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

*Medicamente utilizate concomitent care trebuie luate în considerare:-* medicamente pentru tratamentul HIV (ritonavir, cobicistat);

- medicamente pentru tratamentul epilepsiei, cum ar fi carbamazepina, fenobarbitalul, fenitoina sau primidona;
- antibiotice precum rifampicina, rifabutina;
- estrogeni și alte contraceptive orale;
- medicamente pentru tratarea diabetului, cum ar fi insulina, glibenclamida sau metformina;
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (antihipertensive), diuretice (comprimate pentru apă) precum bendroflumetiazida și furosemidul;
- warfarină sau alte medicamente utilizate pentru subțierea sângelui;

- salicilați (aspirina) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- acetazolamidă (utilizată pentru tratarea glaucomului);
- carbenoxolonă (utilizată pentru tratarea ulcerelor gastrice);
- medicamente pentru tratamentul miasteniei gravis.

### **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.*

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii sau la femeile care doresc să rămână gravide necesită o cântărire atentă a beneficiilor utilizării acestuia în raport cu riscurile potențiale pentru femeia însărcinată și făt.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După tratamentul cu corticosteroizi este posibilă dezvoltarea următoarelor reacții adverse precum sincopă, vertij și convulsii. La dezvoltarea reacțiilor enumerate pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

### **3. Cum să administrați Hidrocortizon acetat**

Acetatul de hidrocortizon vă va fi administrat într-un spital sau cabinet medical în condiții aseptice. Înainte de administrare conținutul fiolei se agită până la formarea unei suspensii omogene.

#### **Doza recomandată:**

*Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani:* doza la o priză depinde de mărimea articulației și severitatea afecțiunii – 5-50 mg hidrocortizon intraarticular sau periarticular.

Timp de 24 ore adulților se poate de efectuat injecții nu mai mult decât în trei articulații.

*Copiilor:* doza la o priză depinde de mărimea articulației și severitatea afecțiunii – 5-30 mg hidrocortizon intraarticular sau periarticular.

Acțiunea terapeutică a preparatului la administrarea intraarticulară se instalează peste 6-24 ore și se menține de la câteva zile până la câteva săptămâni. Administrarea repetată a preparatului e posibilă peste 3 săptămâni.

Preparatul nu se administrează nemijlocit în tendon, de aceea în tendinită preparatul se introduce în teaca tendonului.

Preparatul nu poate fi utilizat pentru terapia corticosteroidă sistemică.

*Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.*

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La injectarea intra-articulară sau alte injectări locale, principalul efect secundar este o agravare locală temporară cu durere și umflătură crescute, care de obicei dispare după câteva ore.

În anumite circumstanțe, în special după o doză locală mare sau prelungită, corticosteroizii pot fi absorbiți în cantități suficiente pentru a produce efecte sistemice.

Reacțiile adverse sunt mai ales probabile la începutul tratamentului sau când doza este crescută.

#### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

s-a raportat o gamă largă de reacții psihice, inclusiv tulburări afective (cum ar fi iritabilitate, euforie, depresie, modificări de dispoziție, gânduri suicidare), reacții psihotice (inclusiv manie, iluzii, halucinații, exacerbare a schizofreniei), tulburări de comportament, anxietate, neliniște, tulburări de somn, disfuncție cognitivă, inclusiv confuzie și amnezie.

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- susceptibilitate crescută și severitate a infecțiilor cu suprimarea simptomelor și semnelor clinice, infecții oportuniste și recidive ale tuberculozei inactivate tratate;
- leucocitoză, tromboembolism;
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice;
- retenție sodică și retenție hidrică, alcaloză hipokaliemică, creșterea eliminării de calciu și proteinelor, creșterea poftei de mâncare;
- hipertensiunea intracraniană cu papiledem la copii (pseudotumor cerebri), exacerbarea epilepsiei;
- hipertensiunea intraoculară, glaucom, edem al capului nervului optic, cataractă subcapsulară posterioară, subțierea corneei sau sclerei, exacerbarea bolilor oculare virale sau fungice, tulburări de vedere;
- ruptură de miocard după un infarct miocardic recent;
- îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la prematuri;
- hipertensiune arterială;
- dispepsie, ulcer peptic cu posibilă perforație și hemoragie, balonare, ulcere esofagiene, candidoză esofagiană, pancreatită, acută, greață;
- încălcarea vindecării rănilor, atrofia cutanată, vânătăi, striuri, acnee, telangiectazie, hirsutism;
- miopatie proximală, osteoporoză, fracturi ale vertebrelor și oaselor lungi, necroză aseptică, ruptură de tendon;
- suprimarea sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, întârzierea creșterii în copilărie timpurie, copilărie și adolescență, sindrom Cushing, toleranță alterată la glucide cu nevoie crescută de terapie antidiabetică;
- tulburări menstruale, amenoree;
- stare de rău;
- creșterea în greutate.

***Simptome de sevraj***

O reducere foarte rapidă a dozei de corticosteroizi după utilizarea lor pe termen lung poate provoca insuficiență suprarenală acută, hipotensiune arterială și deces. Sevrajul se poate manifesta, de asemenea, sub formă de febră, mialgie, artralgie, rinită, conjunctivită, noduli cutanați cu mâncărime dureroase și scădere în greutate.

Dacă observați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră. Aceasta include orice posibile reacții adverse.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Hidrocortizon acetat**

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

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hidrocortizon acetat**

- Substanța activă este hidrocortizon 25 mg (sub formă de hidrocortizon acetat).
- Celelalte componente sunt: Propilenglicol, sorbitol (E 420), povidonă, clorură de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții.

### **Cum arată Hidrocortizon acetat și conținutul ambalajului**

Suspensie injectabilă 25 mg/ml, câte 2 ml în fiole. Câte 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul Deținătorul Certificatului de Inregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

### **Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>