

Písomná informácia pre používateľa

Cortovex 10 mg tablety

Cortovex 20 mg tablety

hydrokortizón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cortovex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cortovex
3. Ako užívať Cortovex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cortovex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cortovex a na čo sa používa

Cortovex obsahuje liečivo hydrokortizón. Hydrokortizón patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy.

Hydrokortizón je kópiou hormónu kortizolu. Kortizol sa prirodzene tvorí v tele, v nadobličkách. Cortovex sa užíva vtedy, keď nadobličky nevyrábajú dostatok kortizolu, pretože časť nadobličiek nefunguje (adrenálna insuficiencia). Tento stav môže byť spôsobený dedičným ochorením nazývaným kongenitálna adrenálna hyperplázia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cortovex

Neužívajte Cortovex

- ak ste alergický na hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cortovex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte adrenálnu krízu. Ak vraciate alebo sa cítite veľmi zle, môžete potrebovať injekciu hydrokortizónu. Lekár vás zaškolí, ako si v prípade núdze injekciu podať.
- sa necítite dobre alebo máte infekciu. Lekár môže dočasne zvýšiť dávku Cortovexu; ak sa necítite dobre, obráťte sa na svojho lekára. Ak vraciate alebo sa cítite veľmi zle, môžete potrebovať injekciu hydrokortizónu. Lekár vás zaškolí, ako si v prípade núdze injekciu podať.
- máte naplánované očkovanie. Užívanie Cortovexu by vám nemalo zabrániť v očkovaní. Informujte svojho lekára o termíne vášho očkovania.
- máte naplánovaný chirurgický zákrok. Pred chirurgickým zákrokom informujte anesteziológa, že užívate Cortovex.
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza). Ak vaša štítna žľaza nefunguje normálne, informujte o tom svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku Cortovexu.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak počas užívania hydrokortizónu pocítite svalovú slabosť, bolesti svalov, kŕče a stuhnutosť. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tyreotoxická periodická paralýza, ktorý sa môže vyskytnúť u pacientov so zvýšenou činnosťou štítnej žľazy (hypertyreóza) liečených hydrokortizónom. Na zmiernenie tohto stavu môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Neprestaňte užívať Cortovex bez odporúčania lekára, pretože váš zdravotný stav sa môže veľmi rýchlo vážne zhoršiť.

Keďže Cortovex nahrádza prirodzený hormón, ktorý vám chýba, vedľajšie účinky sú menej časté, avšak:

- Niektorí pacienti užívajúci hydrokortizón pociťovali úzkosť, depresiu alebo zmätenosť. Ak sa u vás po začatí liečby Cortovexom objaví akékoľvek nezvyčajné správanie, povedzte to svojmu lekárovi (pozri časť 4).
- U niektorých pacientov alergických na iné lieky sa pozorovala alergia na hydrokortizón. Ak sa u vás po podaní Cortovexu objaví reakcia, ako je opuch alebo dýchavičnosť, okamžite to povedzte svojmu lekárovi (pozri časť 4).
- Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, obráťte sa na svojho lekára.

Deti a dospievajúci

- Príliš veľké množstvo Cortovexu môže ovplyvniť rast vášho dieťaťa, preto lekár upraví dávku v závislosti od veľkosti dieťaťa a bude pozorne sledovať jeho rast. Informujte svojho lekára, ak máte obavy o rast svojho dieťaťa (pozri časť 4).
- Príliš veľké množstvo Cortovexu môže ovplyvniť kosti vášho dieťaťa, preto lekár upraví dávku v závislosti od veľkosti dieťaťa.
- Niektorí dospelí pacienti užívajúci hydrokortizón pociťovali úzkosť, depresiu alebo zmätenosť. Nie je známe, či sa to môže stať aj u detí, ale informujte lekára, ak u dieťaťa po začatí liečby Cortovexom spozorujete akékoľvek nezvyčajné správanie (pozri časť 4).
- U detí s kongenitálnou adrenálnou hyperpláziou užívajúcich hydrokortizón sa môžu objaviť znaky pohlavného vývoja alebo puberty skôr, ako sa zvyčajne očakáva. Počas užívania Cortovexu bude lekár sledovať vývoj vášho dieťaťa.

Iné lieky a Cortovex

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Cortovex účinkuje a preto môže byť potrebné, aby váš lekár zmenil dávku Cortovexu.

Lekár vám môže zvýšiť dávku Cortovexu, ak užívate niektoré lieky, ktoré zahŕňajú:

- Lieky používané na liečbu epilepsie: fenytoín, karbamazepín a oxkarbazepín.
- Lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká): rifampicín a rifabutín.
- Lieky nazývané barbituráty, ktoré sa môžu používať na liečbu kŕčov (vrátane fenobarbitalu a primidónu).
- Lieky používané na liečbu AIDS: efavirenz a nevirapín.

Lekár vám môže znížiť dávku Cortovexu, ak užívate niektoré lieky, ktoré zahŕňajú:

- Lieky používané na liečbu hubových ochorení: itraconazol, posakonazol a vorikonazol.
- Lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká): erytromycín a klaritromycín.
- Lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (*human immunodeficiency virus*, HIV) a AIDS: ritonavir.

Cortovex a jedlo a nápoje

Niektoré potraviny a nápoje môžu ovplyvniť spôsob, akým Cortovex účinkuje a môže byť potrebné, aby vám lekár znížil vašu dávku. Patria sem:

- grapefruitová šťava
- sladké drierko.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Hydrokortizón sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia, ak telo nevytvára dostatok kortizolu.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o účinkoch Cortovexu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne dôkazy o vplyve Cortovexu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. To platí aj pre prácu bez bezpečnostného istenia.

Cortovex obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cortovex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne o správnej dávke Cortovexu na základe vašej telesnej hmotnosti alebo veľkosti (plochy povrchu tela) a následne dávku podľa potreby upraví. Počas choroby, pri chirurgických zákrokoch alebo v období nadmernej psychickej záťaže vám môže lekár odporučiť dodatočné dávky Cortovexu a tiež môže odporučiť, aby ste užívali iné formy hydrokortizónu namiesto Cortovexu alebo ďalší hydrokortizón spolu s ním.

Spôsob podávania

Tablety prehltnite a zapite tekutinou počas jedla alebo ihneď po jedle. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospievajúcich

Lekár rozhodne o správnej dávke Cortovexu na základe telesnej hmotnosti alebo veľkosti (plochy povrchu tela) vášho dieťaťa a následne bude dávku upravovať podľa rastu dieťaťa. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak dieťa ochorie, je vystavené nadmernej záťaži, utrpí úraz alebo má podstúpiť chirurgický zákrok, pretože v týchto situáciách môže byť potrebné, aby lekár zvýšil dávku Cortovexu (pozri časť 2).

Ak užijete viac Cortovexu, ako máte

Ak užijete viac Cortovexu, ako máte, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Cortovex

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase, aj keď by to znamenalo, že užijete dve dávky naraz.

Ak prestanete užívať Cortovex

Neprestaňte užívať Cortovex bez predchádzajúcej rady s vaším lekárom. Náhle ukončenie užívania lieku môže spôsobiť rýchle zhoršenie vášho zdravotného stavu.

Ak sa necítite dobre

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ochoriete, ste vystavený nadmernej záťaži, utrpíte úraz alebo máte podstúpiť chirurgický zákrok, pretože v týchto situáciách môže byť potrebné, aby lekár zvýšil dávku Cortovexu (pozri časť 2).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak u vás po užití Cortovexu vyskytne akákoľvek reakcia ako opuch alebo dýchavičnosť, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a čo najskôr o tom informujte svojho lekára**, pretože to môžu byť prejavy alergickej reakcie (pozri časť 2).

Pri iných liekoch obsahujúcich hydrokortizón, ktoré sa užívali ako náhrada kortizolu, boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Častosť výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- Zmeny v správaní zahŕňajúce:
 - stratu kontaktu s realitou (psychóza) s pocitmi, ktoré nie sú skutočné (halucinácie) a duševná zmätenosť (delírium),
 - nadmerné vzrušenie a hyperaktivita (mánie),
 - intenzívny pocit šťastia a vzrušenia (eufória).Ak u vás vyskytne výrazná zmena v správaní, kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2).
- Bolesť žalúdka (gastritída) alebo pocit nevoľnosti (nauzea). Ak máte tieto problémy, kontaktujte svojho lekára.
- Zmeny hladiny draslíka v krvi, vedúce k nadmernej zásaditosti tkanív alebo telesných tekutín (hypokaliemická alkalóza). Lekár bude sledovať vašu hladinu draslíka, aby zistil prípadné zmeny.

Dlhodobá liečba hydrokortizónom môže byť spojená so zmenami vo vývoji kostí a spomalením rastu. Váš lekár bude sledovať rast a vývoj kostí vášho dieťaťa (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cortovex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

- Liečivo je hydrokortizón.
Každá tableta obsahuje 10 mg hydrokortizónu.
Každá tableta obsahuje 20 mg hydrokortizónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob.

Biele až sivobiele oválne ploché tablety so skosenými hranami, s vyrazeným číslom „10“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta je približne 8,3 mm dlhá a 5,3 mm široká. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Biele až sivobiele oválne ploché tablety so skosenými hranami, s vyrazeným číslom „20“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta je približne 11 mm dlhá a 7,1 mm široká. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Biely nepriehľadný blister z PVC-PVDC/Al.

Veľkosti balenia: 20, 30, 50, 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MAKPHARM d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10000 Zagreb

Chorvátska republika

Výrobca

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.