Písomná informácia pre používateľa

Fludrocortisone acetate Hualan 0,1 mg tablety

fludrokortizón-acetát

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

1. Čo je Fludrocortisone acetate Hualan a na čo sa používa

Fludrocortisone acetate Hualan patrí k skupine liekov nazývanej steroidy. Jej celý názov je *kortikosteroidy*. Tieto kortikosteroidy sa prirodzene nachádzajú v tele a pomáhajú udržovať zdravie. Posilnenie vášho tela extra kortikosteroidmi (ako napr. Fludrocortisone acetate Hualan) je účinným spôsobom liečby rôznych ochorení zahŕňajúcich zápal (opuch) v tele. Fludrocortisone acetate Hualan znižuje takýto zápal, ktorý by inak mohol pokračovať a zhoršovať váš stav. Aby ste mali z tohto lieku maximálny prínos, musíte ho užívať pravidelne.

Fludrocortisone acetate Hualan sa používa ako náhrada hormónov, ktorú sú normálne tvorené žľazami pripojenými k vašim obličkám. Tieto hormóny sa vo vašom tele netvoria, ak trpíte ochorením nazývaným Addisonova choroba.

Fludrocortisone acetate Hualan sa tiež používa na liečbu stavu nazývaného „adrenogenitálny syndróm so stratou solí“, ktorý je inou formou hormonálnej nerovnováhy.

Fludrocortisone acetate Hualan sa používa u novorodencov, dojčiat, detí, dospievajúcich a u dospelých vrátane starších pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fludrocortisone acetate Hualan

Neužívajte Fludrocortisone acetate Hualan:
- ak ste **alergický** na fludrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte **infekciou** a neužívate na ňu žiadne predpísané lieky.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Fludrocortisone acetate Hualan, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnika, ak:
- máte alebo ste niekedy mali tuberkulózu,
- ste mali akékoľvek ochorenie čreva alebo žalúdočný vred,
- máte infekciu alebo zápal žíl v nohe (tromboflebitída),
- ste mali akékoľvek mentálne poruchy alebo epilepsiu,
- ak ste mali nejaké problémy s obličkami, pečeňou alebo štítnou žľazou,
- ste nedávno trpeli akoukoľvek formou rakoviny,
- máte tenké alebo krehké kosti (osteoporóza),
- máte ochorenie myasthenia gravis (ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť) alebo akúkoľvek inú svalovú slabosť,
- máte vysoký krvný tlak alebo srdcové zlyhávanie,
- vy alebo niekto vo vašej rodine máte glaukóm (zvýšený tlak v očiach),
- máte diabetes (cukrovku), pretože môže byť potrebné zmeniť vašu dávku inzulínu, alebo máte diabetes v rodinnej anamnéze,
- máte kožnú vyrážku typicky spôsobenú vírusovou infekciou (napr. osýpky, ovčie kiahne, pásový opar), najmä u detí
- máte poškodenie svalov spôsobené steroidovou liečbou,
- ste staršia osoba (nad 65 rokov), keďže môžete byť náchylnejší na vedľajšie účinky (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky),
- máte menej ako 18 rokov, pretože užívanie lieku Fludrocortisone acetate Hualan môže viesť k spomaleniu rastu,
- trpíte stresom (napr. úraz, chirurgický zákrok alebo závažné ochorenie), keďže môžete potrebovať podpornú kortikosteroidovú liečbu aj počas obdobia liečby, aj rok po nej,
- budete podstupovať alebo ste podstúpili operáciu čreva,
- ste liečený kyselinou acetylsalicylovou (aspirínom) a máte hypoprotrombinémiu (zriedkavé ochorenie krvi)
- ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iná porucha videnia, obráťte sa na svojho lekára
- počas liečby fludrokortizónom sa u vás môžu objaviť menštruačné nepravidelnosti
- v zriedkavých prípadoch sa u pacientov užívajúcich kortikosteroidy vyskytli anafylaktoidné reakcie (napr. vyrážka, problémy s dýchaním, zrýchlený tep, kolaps)
- po liečbe fludrokortizónom boli hlásené abstinenčné príznaky (horúčka, muskuloskeletálna bolesť, nádcha, konjunktivitída, bolestivé svrbivé kožné uzliny a strata hmotnosti). Náhle a rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže viesť k akútnej insuficiencii (nedostatočnosti) nadobličiek, hypotenzii (nízky krvný tlak) a smrti.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Najprv sa poraďte s lekárom, ak:
- **ste niekedy mali závažnú depresiu** alebo mániodepresiu (bipolárna porucha). To zahŕňa aj depresiu pred užívaním steroidových liekov, ako je Fludrocortisone acetate Hualan.
- **ak mal niekto z vašej blízkej rodiny** tieto ochorenia.

Problémy duševného zdravia sa môžu vyskytnúť pri užívaní steroidov, ako sú tablety Fludrocortisone acetate Hualan. Tieto ochorenia môžu byť vážne. Zvyčajne začnú v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov od začiatku užívania lieku. Väčšina týchto problémov zmizne, ak sa dávka zníži alebo sa liek vysadí. Ak sa však vyskytnú problémy, možno budú potrebovať liečbu.

Porozprávajte sa s lekárom, ak sa u vás (alebo u niekoho, kto užíva tento liek) prejavia akékoľvek prejavy duševných problémov. Toto je obzvlášť dôležité, ak máte depresiu alebo môžete premýšľať o samovražde. V niekoľkých prípadoch sa pri znižovaní alebo vysadení dávok vyskytli psychické problémy.

Steroidové lieky **potláčajú** prirodzenú **imunitnú odpoveď** vášho tela. Preto, ak prídete do kontaktu s niekým, kto má infekčné ochorenie, ako napr. ovčie kiahne, pásový opar alebo osýpky, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

Váš lekár vás možno bude chcieť z času na čas poslať na **krvné testy** a pravidelne kontrolovať váš príjem soli, aby sa zaistilo, že sa u vás neobjaví vysoký krvný tlak, zadržovanie tekutín alebo nadváha.

Iné lieky a Fludrocortisone acetate Hualan
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to obzvlášť dôležité, ak užívate nasledujúce/ste liečený ohľadom nasledujúceho:

- kyselina acetylsalicylová (aspirín), ibuprofen alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), pretože kortikosteroidy môžu zvýšiť pravdepodobnosť krvácania z čreva,
- akékoľvek antimykotiká (napr. ketokonazol, amfotericín),
- warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi,
- perorálnu antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu (HRT),
- ľudský rastový hormón.
- svalové relaxanciá, napr. atrakúrium (tieto lieky sa používajú na anestéziu pred chirurgickým zákrokom). Ak užívate Fludrocortisone acetate Hualan, informujte o tom svojho anesteziológa,
- liek nazývaný cyklosporín,
- barbituráty (tieto lieky sa používajú ako sedatíva (na vytvorenie ukľudňujúceho účinku), ako hypnotiká (na uspanie) alebo ako doplnok k anestézii),
- niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Fludrocortisone acetate Hualan a váš lekár vás môže chcieť dôkladne sledovať, ak takéto lieky užívate (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistat),
- antihypertenzíva vrátane diuretík (napr. acetazolamid na liečbu glaukómu),
- digitalisové glykozidy (na nepravidelný srdcový rytmus),
- fenytoín, primidón, karbamazepín (na epilepsiu),
- izoniazid, rifampicí, rifabutín (na tuberkulózu),
- antidiabetické lieky (na liečbu cukrovky),
- lieky na problémy so štítnou žľazou,
- aminoglutetimid (na Cushingov syndróm),
- lieky nazývané anticholínesterázy (napr. donepezil, galantamín, neostigmín).
- tocilizumab (na niektoré autoimunitné ochorenia).

Ak ste liečený týmto liekom (alebo ste nedávno skončili liečebný cyklus), **nepodstupujte žiadne očkovania** bez konzultácie s lekárom.

Ak si nie ste istý, aké typy liekov užívate, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nepreukázalo sa, že by Fludrocortisone acetate Hualan narušoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Fludrocortisone acetate Hualan obsahuje laktózu
Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Fludrocortisone acetate Hualan obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fludrocortisone acetate Hualan

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

Tento liek je na perorálne použitie (cez ústa).

Dospelí a starší pacienti:
Na liečbu Addisonovej choroby je bežný rozsah dennej dávky: 0,05 mg (polovica tablety) až 0,3 mg (3 tablety) užívané jedenkrát denne. Pacienti na dlhodobej liečbe môžu vyžadovať pridanie iného typu steroidovej tablety počas období choroby alebo stresu.

Na liečbu adrenálnej hyperplázie (straty solí) je bežný rozsah dennej dávky: 0,1 mg (jedna tableta) až 0,2 mg (2 tablety).

Použitie u detí:
Novorodenci (od 0 do 28 dní)
Odporúčaná dávka je 5 µg (mikrogramov, ďalej len µg) na kg denne pri adrenálnej hyperplázii, teda 50 µg (polovica tablety) až 100 µg (jedna tableta) (zriedkavo 150 µg, teda jeden a pol tablety) denne.

Dojčatá od 28 dní do 2 rokov
Polovica tablety (0,05 mg, resp. 50 µg) až dve tablety (0,2 mg, resp. 200 µg), výnimočne dve tablety (0,2 mg, resp. 200 µg) až tri tablety (0,3 mg, resp. 300 µg).

Deti staršie ako dva roky a dospievajúci:
polovica tablety (0,05 mg) až jedna tableta (0,1 mg) denne pri adrenálnej hyperplázii,
polovica tablety (0,05 mg) až dve tablety (0,2 mg) denne pri primárnej adrenálnej nedostatočnosti.

U detí mladších ako 6 rokov sa tablety môžu rozdrviť a rozpustiť, najlepšie v ovocnej šťave alebo vo vode izbovej teploty. Pokyny na prípravu:

1. Umyte si ruky a vyberte z balenia požadovaný počet tabliet.
2. Položte tablety na suchú čajovú lyžičku a rozdrvte ich, napr. vypuklou stranou druhej suchej lyžičky.
3. K rozdrveným tabletám pridajte za čajovú lyžičku (5 ml) šťavy, napr. pomarančovej alebo jablkovej.
4. Zamiešajte a ihneď podajte dieťaťu. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Dávka sa upravuje podľa veku, hmotnosti a závažnosti ochorenia vášho dieťaťa a bude ju vždy sledovať váš lekár.

Ak užijete viac Fludrocortisone acetate Hualan, ako máte
Ak užijete priveľa lieku, vyhľadajte **okamžitú** lekársku starostlivosť u vášho lekára alebo v najbližšej nemocnici. Vezmite obal a zvyšný liek so sebou.

Ak zabudnete užiť Fludrocortisone acetate Hualan
Ak ste vynechali dávku, užite ju čo najskôr, keď si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Potom pokračujte v normálnom čase užívania dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fludrocortisone acetate Hualan

Neprestávajte náhle užívať Fludrocortisone acetate Hualan, pretože z toho môžete ochorieť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nasledovné:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb
- hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi)
- zlyhávanie srdca
- hypertenzia (vysoký krvný tlak)

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb
- bolesti hlavy
- svalová slabosť
- opuch

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb
- hypokaliemická alkalóza
- strata chuti do jedla
- halucinácie
- záchvaty
- synkopa
- strata vedomia
- dysgeúzia (zmenené vnímanie chuti)
- kardiomegália
- hnačka
- svalová atrofia

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov
- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Fludrocortisone acetate Hualan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie 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

Čo Fludrocortisone acetate Hualan obsahuje

Liečivo je fludrokortizón-acetát. Každá tableta obsahuje 0,1 mg účinnej látky.

Ďalšie zložky sú sodná soľ karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy a stearát horečnatý.

Ako Fludrocortisone acetate Hualan vyzerá a obsah balenia

Biele okrúhle bikonvexné tablety s označením „F“ na jednej strane, s hlbokou deliacou ryhou na druhej strane. Veľkosť tablety je 6,0 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety Fludrocortisone acetate Hualan sú dostupné v škatuliach po 30 alebo 100 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Hualan Pharmaceuticals Limited
16/17 College Green, Dublin, D02 V078, Írsko

Výrobca
Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15 KV21, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Malta:	Fludrocortisone Acetate Hualan 0.1 mg Tablets
Slovensko:	Fludrocortisone acetate Hualan 0,1 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2026.