

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cortineff, 100 µg, tabletki

*Fludrocortisoni acetate*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cortineff i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cortineff
3. Jak stosować lek Cortineff
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cortineff
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cortineff i w jakim celu się go stosuje

Lek Cortineff należy do grupy leków zwanych steroidami (pełna nazwa to mineralokortykosteroidy). Są to hormony produkowane w organizmie przez korę nadnerczy. Wywierają one silne działanie na przemianę soli i związków mineralnych w organizmie. Odpowiadają także za rozmieszczenie wody (płynów) w organizmie.

Lek Cortineff zawiera syntetyczny (sztuczny) hormon kory nadnerczy.

Lek Cortineff jest wskazany do stosowania w leczeniu:

- pierwotnej niewydolności kory nadnerczy (zwanej chorobą Addisona),
- wtórnej niewydolności kory nadnerczy,
- zespołu nadnerczowo-płciowego z utratą soli.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cortineff

##### Kiedy nie stosować leku Cortineff

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują zakażenia obejmujące jednocześnie kilka tkanek i (lub) narządów i nie zostało zastosowane leczenie.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cortineff należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas stosowania leku Cortineff u niektórych pacjentów może wystąpić:

- zanik kory nadnerczy, który może utrzymywać się przez wiele lat po zakończeniu leczenia,

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenia masy ciała, obrzęków spowodowanych zatrzymywaniem sodu i płynów w organizmie,
- nasilenie objawów niektórych chorób jak: zapalenie płuc, zapalenie wątroby i rozsiane wewnątrznaczyniowe krzepnięcie (zaburzenie krzepnięcia krwi),
- cięższy przebieg niektórych chorób zakaźnych, jak: ospa wietrzna, półpasiec i odra. W przypadku zakażenia lekarz zaleci odpowiednie postępowanie. Pacjenci, którzy w przeszłości nie chorowali na te choroby powinni unikać narażenia na zakażenie,
- zmniejszenie odporności na zakażenie. Lek może maskować (ukrywać) objawy zakażenia,
- nieregularne krwawienia miesięczkowe u kobiet.

Przed zastosowaniem leku Cortineff pacjent powinien poinformować lekarza jeśli ma:

- chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy,
- choroby jelit (np.: świeże zespolenia jelitowe, uchyłkowość jelit),
- zakrzepowe zapalenie żył,
- choroby, których jednym z objawów jest wysypka (czerwone, swędzące grudki lub plamki na skórze),
- przewlekłe zapalenie nerek lub niewydolność nerek,
- osteoporozę (szczególnie u kobiet w wieku pomenopauzalnym),
- nadmierne osłabienie i zmęczenie mięśni (nużliwość mięśni),
- zakażenia grzybicze lub wirusowe,
- jaskrę (lub jeśli ktoś w rodzinie ma jaskrę),
- zwiększenie stężenia cholesterolu i trójglicerydów,
- zmniejszenie stężenia białek we krwi,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- zastoinową niewydolność serca,
- padaczkę,
- zaburzoną czynność wątroby, marskość wątroby,
- ostrą psychozę i zaburzenia psychiczne. Lek może nasilić objawy tych chorób,
- gruźlicę,
- niedoczynność tarczycy,
- cukrzycę,
- niedobór czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) i jeśli jednocześnie stosuje aspirynę.

W czasie stosowania leku Cortineff lekarz zaleci wykonanie badania krwi (kontrolowanie wychwytu soli oraz stężenia elektrolitów w surowicy).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie Cortineff i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W trakcie stosowania tego leku należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Należy zgłaszać się na okresowe badania lekarskie. Lek Cortineff może powodować zaburzenia wzrostu i rozwoju u niemowląt i dzieci (zwłaszcza, jeśli lek stosuje się długotrwale).

### **Lek Cortineff a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien poinformować lekarza jeśli przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki),
- fenytoina, karbamazepina, primidon (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- rifampicyna, rifabutin (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- aminoglutetymid (lek stosowany w leczeniu raka sutka),
- insulina i leki doustne stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki moczopędne,
- pochodne kumaryny, indandion, heparyna (leki zapobiegające krzepnięciu krwi ),
- streptokinaza, urokinaza (leki rozpuszczające zakrzepy krwi ),
- leki przeciwbólowe nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), np. ibuprofen,
- aspiryna, polopiryna (kwas acetylosalicylowy) - lek przeciwbólowy i przeciwzapalny,
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii, bólach migrenowych, wymiotach),
- steroidy anaboliczne, androgeny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń hormonalnych),
- leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny,
- szczepionki zawierające żywe wirusy (lek Cortineff zmniejsza ich skuteczność),
- inne glikokortykosteroidy.

### **Cortineff z jedzeniem i piciem**

Lek Cortineff należy stosować między posiłkami.

Lek ten zwiększa gromadzenie sodu w organizmie, co może powodować obrzęki i zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego należy ograniczyć spożycie soli w pokarmach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Nie wolno stosować leku Cortineff u kobiet w ciąży.

Niewielkie ilości leku przenikają do mleka kobiecego. Należy rozważyć czy na czas karmienia piersią odstawić lek, czy ze względu na konieczność leczenia nie karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu fludrokortyzonu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Cortineff zawiera laktozę**

Jedna tabletkę zawiera 57,90 mg laktozy jednowodnej (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Cortineff**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku Cortineff i okres leczenia ustala lekarz.

### **Zalecana dawka:**

1 do 3 tabletek (od 100 mikrogramów do 300 mikrogramów) na dobę  
lub

2 do 3 tabletek (od 200 mikrogramów do 300 mikrogramów) co drugi lub trzeci dzień.

Tabletek nie należy dzielić.

Lek należy przyjmować doustnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cortineff**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cortineff**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, pominiętą dawkę należy opuścić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Cortineff**

O zakończeniu stosowania leku Cortineff decyduje lekarz.

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu leku może prowadzić do ostrej niewydolności kory nadnerczy, zmniejszenia ciśnienia krwi i zgonu.

Mogą wystąpić następujące objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów:

gorączka, bóle mięśni i stawów, złe samopoczucie, katar, zapalenie spojówek, swędzące guzki i zmniejszenie masy ciała.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia poniższych objawów:

- reakcja uczuleniowa (wysypka, obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu), zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej stwierdzono reakcje uczulenia na leki,
- wymioty z obecnością krwi, czarny stolec lub stolec z obecnością świeżej krwi,
- wysoka gorączka, osłabienie, złe samopoczucie (objawy zakażenia),
- zaburzenia psychiczne (nienaturalnie nadmierna radość, głęboki smutek, zaburzenia osobowości, nasilenie objawów psychoz).

#### **Inne działania niepożądane:**

- Częstość nieznana:
  - obrzęki stóp i nóg,
  - zastoinowa niewydolność krążenia,
  - zwiększenie ciśnienia krwi,
  - zaburzenia pracy serca (uczucie szybkiego lub wolnego bicia serca),
  - zwiększone wydalanie wapnia
  - nieostre widzenie.

Ryzyko działań niepożądanych, wymienionych poniżej dotyczy przede wszystkim pacjentów otrzymujących lek Cortineff długo lub jednocześnie z innymi kortykosteroidami.

Częstość nieznana:

- osłabienie mięśni, osteoporoza, zwiększenie skłonności do złamań kości, aseptyczna martwica głowy kości udowej i ramiennej,
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała, nudności, bóle brzucha, wzdęcia, pieczenie w przełyku,
- wrzód żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, grzybica jamy ustnej (biały nalot na błonie śluzowej jamy ustnej),

- trudniejsze gojenie się ran, zwiększona skłonność do krwawienia i powstawania siniaków, nadmierne owłosienie skóry, trądzik, szerokie rozstępy na skórze, ścięczenie skóry,
- obrzęk, zaczerwienienie skóry na nodze, ból nasilający się podczas chodzenia, podwyższona ciepłota skóry (zakrzepowe zapalenie żył),
- bezsenność, zawroty i bóle głowy, drgawki,
- niezwykle wrażenia czuciowe (uczucie mrowienia, klucia, pieczenia),
- nieregularne miesiączkowanie lub brak miesiączki,
- zespół Cushinga – charakterystyczna sylwetka: księżycowata twarz, zaokrąglony tułów, chude kończyny,
- zahamowanie wzrostu u dzieci,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca),
- wystąpienie lub nasilenie objawów chorób oczu,
- zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepów we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cortineff**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę lekami jak usunąć leki, których potrzebne się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cortineff**

Substancją czynną leku jest fludrokortyzonu octan.

Jedna tabletką zawiera 100 mikrogramów fludrokortyzonu octanu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Cortineff i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Cortineff są koloru białego z odcieniem kremowym, okrągłe, obustronnie płaskie o powierzchni gładkiej, jednorodnej. Są dwustronnie grawerowane: po jednej stronie literą „F”, po drugiej znakiem „-”.

Opakowanie zawiera 20 tabletek w fiolce szklanej ze szkła oranżowego zamykanej korkiem Polietylenowym lub 20 tabletek w blisterze z folii PVC/Al.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2019**