

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кортинеф 0,1 mg таблетки
Cortineff 0,1 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 0,1 mg флудрокортизон ацетат (Fludrocortisoni acetat) и 57,90 mg лактоза, монохидрат, биологично активно вещество.

Пълен списък на помощните вещества – виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели таблетки с кремави оттенъци, кръгли, двуплоскостни, за перорална употреба, гравирани от двете страни: от едната страна с буквата „F“, от другата със знака „-“
Делтелната черта е предназначена да улесни счупването на хапчето на две за по лесно преглъщане, не за да се разделя на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Заместително лечение на първична и вторична надбъбречна недостатъчност при Адисоновата болест и лечение на адреногенитален синдром със загуба на соли.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозите следва да се подбират индивидуално, в зависимост от заболяването и реакциите на пациента при лечение. По време на лечение може да се наложи модифициране на дозите, в зависимост от хода на заболяването или в стресова ситуация, например оперативна интервенция, травма или инфекция.

Възрастни:

Обикновено от 100 до 300 микрограма (1-3 таблетки) дневно или от 200 до 300 микрограма (2-3 таблетки) на всеки два или три дни.

Деца:

Прилага се в зависимост от годините и теглото на детето, според това доколко сериозно е състоянието му. Трябва да се прилага внимателно при пациенти изложени на риск от заразяване с варицела, морбили или други заразни болести.

Лекарственият продукт се приема сутрин след хранене с голямо количество течност. Ако се приемат големи количества флудрокортизон се препоръчва 2/3 от дозата да се приема сутрин и 1/3 – вечер. В случай на пропусната доза е необходимо продуктът да се приеме възможно най-бързо. Ако приближава времето за приемане на следващата, не вземайте пропусната доза, а се придържайте към предписанието. Не приемайте двойни дози!

4.3 Противопоказания

- Хиперчувствителност към флудрокортизон или някои от помощните вещества;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010280
Разрешение №	BG/MA/Hb-47-628
Одобрение №	1.7-09-2019



- Системна инфекция; ако не е прилагано специфично лечение.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради силните минерално-кортикотропични ефекти на флудрокортизон, е необходимо да се контролират дозировката и приемането на сол поради риск от хипертензия, отоци или повишено телесно тегло. При продължителна употреба се препоръчва периодичен контрол на концентрацията на еритроцитите в серума. С оглед на рисковете свързани с кумулацията на натрий в организма, Кортинеф трябва да се приема само когато се налага.

Кортинеф е силен минералкортикостероид и се прилага предимно в заместителната терапия. Нежеланите реакции, които могат да възникнат в следствие глюкокортикотропна активност, могат да бъдат отслабени чрез намаляване на дозите.

флудрокортизон трябва да се приема в най-малките ефективни дози за минимален период от време. При продължително лечение с флудрокортизон се развива адренолевкодистрофията, като може да продължи години след спирането на лечението. Спирането на лечението с кортикостероиди след продължително приложение трябва да става бавно и постепенно поради риск от надбъбречна недостатъчност. При пациенти подложени на продължително лечение с Кортинеф може да се наложи прилагането на поддържащо лечение с кортикостероиди в стресови ситуации (травма, хирургическа интервенция или остра форма на заболяването), както по време на лечението с Кортинеф така и в следващите години.

флудрокортизон може да маскира симптомите на инфекция, да намали невъзприемчивостта към нея и способността към локализирането ѝ.

Пациенти приемащи имunosупресори са по-чувствителни към инфекции от здравите хора. Варицела, морбили и херпес зостер могат да протекат по-остро вследствие на приемане на кортикостероиди. Пациенти, които не са боледували от някое от посочените заболявания не трябва да се излагат на рискове.

Пациенти, които не са боледували от варицела, приемащи кортикостероиди перорално, поради причини различни от заместителната терапия, е необходимо да бъдат зачислени към групата изложена на риск от преболедуване на варицела в по-тежка форма. В следствие на приемането на лекарствения продукт могат да се изострят заболявания като пневмония, хепатит или да се развие дисеминирана интравазална коагулация.

След като са били изложени на риск от заразяване с варицела, на пациенти които приемат кортикостероиди или са ги приемали три месеца преди да бъдат изложени на риск от заразяване, е необходимо на им бъде направена пасивна имунизация с варицела-зостер имуноглобулин. Варицела-зостер имуноглобулин следва да се приложи в рамките на три дни и не по-късно от 10 дни след излагането на риск от заразяване с варицела. Кортикостероидите не бива да се спират, а да се увеличи дозата.

След излагане на риск от заразяване с морбили, трябва да се постави имуноглобин.

Пациенти, лекувани с флудрокортизон да не се ваксинират с живи вирусни ваксини.

Необходимо е внимателно да се прилага флудрокортизон при нови чревни анастомози, дивертикулоза на тънкото черво, тромбофлебит или обривни болести.

Необходимо е внимание по време на лечение с флудрокортизон в следните случаи: хроничен нефрит или бъбречна недостатъчност, остеопороза (особено при жени в постменопауза.), активна или латентна пептична язва, миастения, локална или засягаща целия организъм, микотични (гъбични) или вирусни инфекции, глаукома (или при наличието на данни за заболяването в семейството), хиперлипидемия и хипоалбуминемия.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.



Да се ограничи прилагането на продукта при пациенти с активна туберкулоза до случай на разсеяна или скоротечна туберкулоза, при едновременно противотуберкулозно лечение. При пациенти със скрита туберкулоза или положителна туберкулинова проба, получаващи флуорокортизон, да се наблюдава риска от заболяването. В случай на продължително приемане на глюкокортикостероиди трябва да получават профилактично противотуберкулозни продукти. Необходимо е внимателно да се прилага флуорокортизон при пациенти с артериална хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, стероидна миопатия, епилепсия, нарушена функция на черния дроб, както и остри психични разстройства и умствени нарушения. Съществуващи емоционална неустойчивост или предпоставки за психични разстройства могат да се засилят по време на лечението с флуорокортизон.

При пациенти с хипофункция на щитовидната жлеза или цироза на черния дроб флуорокортизон действа по-силно.

При пациенти с диабет може да възникне остра нужда от увеличение на дозите инсулин. Флуорокортизон може да докаже скрита форма на захарен диабет.

При жените съществува риск от нарушение в менструалния цикъл.

В редки случаи при пациенти приемащи кортикостероиди, особено при тези при които се наблюдава свръхчувствителност към лекарства, може да възникне остра реакция на свръхчувствителност.

При пациенти с хипопротромбинемия е необходимо ацетилсалициловата киселина да бъде внимателно прилагана едновременно с флуорокортизон.

При продължително лечение на деца с флуорокортизон е необходимо внимателно наблюдение върху израстването и развитието.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

Кортинеф съдържа лактоза; лекарственият продукт не бива да се приема от пациенти, отбелязани са редки случаи, с наследствена непоносимост към галактоза, придобит лактозен дефицит или страдащи от синдром на слабо абсорбиране на глюкоза и галактоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Барбитурати, противосеизмични продукти (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, рифабутин, примидон и аминоксипрол ускоряват метаболизма на кортикостероидите (по пътя на индукцията на микрозормалните ферменти) и понижават силата на действието им.

Флуорокортизон понижават действието на пероралните противодиабетни продукти и инсулина. Флуорокортизон понижават действието на диуретиците. Усилва хипокалиемията.

Едновременно приемане на антитромбоцитни агенти, производни на кумарина, индадиона, хепарина, стрептокиназа и урокиназа понижават, а при някои лица повишава, ефикасността на посочените лекарствени продукти. Дозата трябва да се определи на база измерване на протромбиновото време.

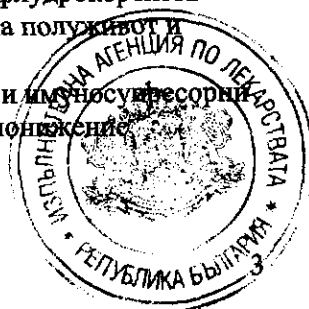
Едновременното приложение на флуорокортизон и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, както и ацетилсалицилова киселина, повишава риска от пептична язва и кръвотечение от храносмилателния тракт. флуорокортизон усилва кумулацията на натрий в организма, предизвиква отоци, повишава артериалното налягане.

Антихистаминните лекарствени продукти отслабват действието на флуорокортизона.

Едновременното приемане на анаболни стероиди, андрогени и флуорокортизон може да предизвикат за поява на отоци и акне.

Пероралните контрацептиви, съдържащи андрогени, забавят метаболизма на флуорокортизон и отслабват връзките му с белтъчините, което води до удължаване на времето на полуживот и усилване действието на флуорокортизон.

По време на едновременното прилагане на ваксини, съдържащи живи вируси и имуносупресорни дози глюкокортикостероиди е възможно развитие на вирусни заболявания и понижаване на ефикасността на ваксините.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При изследвания върху животни, по време на бременността са наблюдавани вредни последици от кортикостероидите, предизвикващи риск от палатосхизис, недостатъчност на плацентата, надбъбречна недостатъчност. Бременните жени и жените в репродуктивна възраст следва да избягват приемането на флудрокортизон, освен ако не е крайно необходимо. Пациенти със симптоми за екламптични пристъпи и задържане на вода в организма следва да бъдат поставени под строг лекарски контрол.

Кърмене

Флудрокортизон се отделя с майчиното мляко и може да предизвика у детето нежелани реакции, като изоставане в разтежа и отделянето на ендروгенни хормони от кората на надбъбреците. Следва да се прецени дали е необходимо лекарството да бъде спряно по време на кърмене или кърменето трябва да бъде преустановено поради наложително продължаване на лечението.

Деца на жени, подлагани на лечение с голямо количество кортикостероиди по време на бременността или кърменето следва да бъдат наблюдавани за симптоми на надбъбречна недостатъчност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено не повлиява психодвигателната активност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Флудрокортизон маскира симптомите на инфекцията, намалява тяхната интензивност, намалява невъзприемчивостта към нея и способността за локализирането ѝ.

Болшинството от нежелани реакции са свързани с минералкортикотропното действие на флудрокортизона, включително нарушаване на водния и електролитния баланс: задържане на натрий и течности в организма, отоци, конгестивна сърдечна недостатъчност, загуба на калий, аритмия или промяна в ЕКГ свързана с недостига на калий, хипокалиемичната алкалоза, повишено отделяне на калций и артериална хипертония.

Краткосрочната употреба на флудрокортизон, както и на останалите кортикостероиди, случайно предизвиква нежелани реакции, свързани с влиянието върху метаболизма на монозахаридите. Рискът от изброените нежелани реакции се отнася най-вече за пациенти, които са приемали флудрокортизон дълго време или едновременно с кортикостероиди.

Всички НЛР са изброени по системо-органен клас и честота; много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA- системо-органни класове	честота	нежеланите реакции
Нарушения на ендокринната система	с неизвестна честота	Нередовна менструация или аменорея, Синдром на Кушинг, забавяне в развитието на децата, вторична надбъбречна и хипофизна недостатъчност, особено в стресови ситуации (болести, травма, хирургически интервенции), понижена поносимост към въгледороди, доказан латентен захарен диабет и повишена необходимост от инсулин и андидиабетни продукти при пациенти със захарен диабет, повишено телесно тегло. Отрицателен баланс между протеини и калций. Понижен апетит.



Нарушения на нервната система	с неизвестна честота	Еуфория, личностни разстройства, депресия, безсъние, конвулсии, повишено вътрешночерепно налягане със застойни явления (фалшиви удебеления или издатина на главния мозък – обикновено след прекалено бързо намаляване на дозата), замаяване, главоболие, неврит или парестезия, влошаване на психотичните симптоми, епилепсия.
Нарушения на очите	редки	Замъглено зрение (вж. също точка 4.4).
	с неизвестна честота	Субкапсуларна задна катаракта, повишено вътрешноочно налягане, глаукома, проптозис, изтъняване роговицата или склерата на окото, изостряне на микотичните заболявания на окото и вирусните болести.
Стомашно-чревни нарушения	с неизвестна честота	Диспепсия, пептична язва с възможни перфорация и кръвотечение, перфорация на дебелото черво и/или тънките черва, особено при пациенти с възпаления в областта на червата, панкреатит, метеоризъм, язвено възпаление на хранопровода, кандидоза.
Нарушения на кожните и подкожни тъкани	с неизвестна честота	Трудно зарастване на рани, изтъняване на кожата, кръвоизливи, синини, еритема, повишено потоотделяне, точковидни кръвоизливи, кожни стрии, хирзутизъм, акне, лупус еритематозус – като наранявания, загуба на реакция към кожни тестове.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	с неизвестна честота	Отслабване на мускулната сила, стероидна миопатия, загуба на мускулна маса, остеопороза, компресионно пречупване на гръбначния стълб, асептична некроза на главичката на бедрената и раменната кост, патологични счупвания на дългите кости.

Други

Тробофлебит и тромбартериит, повишен брой на белите кръвни телца, безсъние, свръхчувствителност.

Симптоми за периода след спирането на лекарство

Внезапното спиране на флудрокортизон след дълго приемане на лекарствения продукт може да предизвика остра надбъбречна недостатъчност, хипотенсия и смърт. Могат да се появят следните симптоми на синдрома предизвикан от спирането на лекарствения продукт: треска, мускулен ревматизъм и болка в ставите, ринит, конюнктивит, болезнени, крастави бучки и загуба на телло.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София,

тел.: +3592893417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

При предозиране с една доза е необходимо да се пие много вода. Предозирането може да се предотврати чрез регулиране концентрацията на електролити в серума като се вземе предвид приема на калциев хлорид и ограничение на натрия в храната.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди
АТС код: H02A A02

Флудрокортизон ацетат е синтетичен хормон на надбъбречната кора, флуорно производно на хидрокортизон със силно минералкортикоидно действие. Възпалителните състояния не представляват индикация за приложение на флудрокортизон.

Флудрокортизон действа и на най-отдалечените бъбречни каналчета, усилвайки обратното абсорбиране на натрий и задържане на вода, повишава отделянето на калий и водородни йони. Флудрокортизон може да спира функцията на надбъбречната кора; потиска активността на тимуса и отделянето на адренокортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата. Може да усилва отделянето на гликоген в черния дроб; намалява броя на еозинофилните гранулоцити и при недостиг на белтъци в храната да доведе до отрицателен азотен баланс.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием флудрокортизон се абсорбира бързо и напълно от храносмилателния тракт. Изследванията върху хора, кучета, мишки, маймуни и морски свинчета, след интервенозено прием и прием на лекарствения продукт през дванадесетопръстника показват, че в зависимост от биологичния вид, 50% и повече от формата на стероидите остава непроменена 30 минути след приема.

Флудрокортизон е хидролизиран да произвежда неестерифициран алкохол. Единствено неестерифициран алкохол може да бъде забелязан в кръвта след приема на ацетата. Кръвта достига максимално ниво между 4ия и 8мя час. Максималната концентрация на серума се достига около 1,7 часа след като е инжектиран интервенозно на здрави доброволци.

Времето на полуживот в серума е 30 минути след приема от кучета и здрави доброволци. След приема на ацетата от кучета, концентрацията на кръвта показва трифазов спад като всяка фаза може да представлява премахване на метаболит.

При 70-80% от случаите се свързва с плазмените белтъци, основно с глобулини.

При плъховете голяма част от дозата се отделя чрез жлъчката, докато при кучетата и морските свинчета се изхвърля чрез урината. При здравите доброволци, 80% се изхвърля чрез урината а останалите 20% по други пътища. Както при метаболизма на други стероиди, изхвърлянето чрез жлъчката се балансира чрез чревна ресорбция като малка част се изхвърля чрез фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследване на хроничната токсичност (в доза, по-малка от 30 mg/kg) при плъхове е констатирано понижение на имунитета, в следствие на което се достига първо до катарално възпаление на бронхите и пневмония, което след по продължително приемане на продукта преминава в гнойно възпаление и пневмония.

Не съществуват други неклинични данни, освен тези, разисквани в други части от настоящата Кратка характеристика на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат	57.9 mg
Картофено нишесте	
Желатин	



Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимост

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от влага и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмна стъклена бутилка, затворена с полиетиленова капачка, в картонена кутийка с информационна листовка.

Блистера по PVC/Alu фолио, в картонена кутийка с информационна листовка.

Всяка бутилка или блистер съдържа 20 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания, освен тези посочени в точка 4.2

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010280

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

06.03.2001/22.06.2006/22.11.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

28.02.2019

