

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fludrocortisone Adamed, 0,1 mg, tabletki

Fludrocortisoni acetate

Należy uważnie 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- **Nie przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem - konieczne może być stopniowe zmniejszanie dawki.**
- **Jeśli pacjent będzie przyjmował ten lek dłużej niż 3 tygodnie, otrzyma niebieską „kartę steroidową”: należy zawsze mieć ją przy sobie i okazywać każdemu lekarzowi lub pielęgniarce, która leczy pacjenta.**

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Fludrocortisone Adamed i w jakim celu się go stosuje

Lek Fludrocortisone Adamed to produkt na bazie kortyzonu o szczególnie silnym wpływie na równowagę soli i wody w organizmie.

Lek Fludrocortisone Adamed jest stosowany w przypadku niektórych schorzeń i chorób nadnerczy, takich jak choroba Addisona i wrodzony zespół nadnerczy.

Fludrokortyzonu octan, który jest obecny w leku Fludrocortisone Adamed, może być również stosowany do leczenia innych chorób niewymienionych w tej ulotce.

Aby uzyskać maksymalne korzyści ze stosowania tego leku, należy go przyjmować regularnie.

W przypadku dalszych pytań proszę skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub innym pracownikiem służby zdrowia i zawsze postępować zgodnie z ich instrukcjami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fludrocortisone Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Fludrocortisone Adamed:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na fludrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi spowodowane organiczną chorobą serca,
- Jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia),
- Jeśli u pacjenta występuje kwasowica metaboliczna,
- Jeśli u pacjenta występują choroby, w przypadku których wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zatrzymywanie wody stanowią zwiększone ryzyko. Należą do nich: choroby naczyń wieńcowych, niewydolność serca, tętniak aorty, marskość wątroby, niewydolność nerek, zatrzymanie wody w płucach, guz chromochłonny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fludrocortisone Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W rzadkich przypadkach może wystąpić alergia na kortyzon. Osoby, które mają już alergię na inne leki, mogą być bardziej narażone na wystąpienie alergii na Fludrocortisone Adamed. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli po zażyciu leku Fludrocortisone Adamed wystąpią jakiegokolwiek reakcje, takie jak obrzęk, duszność lub ciężka wysypka skórna (patrz punkt 4).

Leczenie produktem Fludrocortisone Adamed może powodować kilka schorzeń, w niektórych przypadkach dawkę należy dostosować w zależności od choroby. Dlatego ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich swoich dolegliwościach, zarówno przed, jak i w trakcie leczenia, zwłaszcza jeśli:

- pacjent ma lub miał ostatnio jakiegokolwiek zakażenie **bakteryjne, wirusowe lub grzybicze**, które nie jest leczone
- kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek **zaburzenia jelit** lub wrzód żołądka
- w przeszłości występowały **zaburzenia psychiczne** lub padaczka (napady padaczkowe)
- u pacjenta zdiagnozowano zespół Cushinga
- pacjent miał jakiegokolwiek choroby **nerek, wątroby lub tarczycy**
- pacjent ma problemy z zakrzepami krwi
- pacjent chorował ostatnio na jakąkolwiek postać **raka**
- pacjent ma cienkie lub **łamliwe kości** (osteoporoza)
- u pacjenta występuje **miastenia** (choroba powodująca osłabienie mięśni) lub jakiegokolwiek inne osłabienie mięśni
- pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi** lub niewydolność serca
- pacjent choruje na **cukrzycę** – wówczas może być konieczna zmiana dawki insuliny, lub u pacjenta w rodzinie występują przypadki cukrzycy
- u pacjenta występuje wysypka skórna, zwykle spowodowana zakażeniem wirusowym (np. odra)
- pacjent jest osobą starszą (powyżej 65 lat), ponieważ może być bardziej podatny na działania niepożądane
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Lekarz może udzielić zaleceń dotyczących zawartości soli i białka w diecie, a także przepisać suplementy potasu w tabletkach.

W przypadku szczepienia podczas leczenia lekiem Fludrocortisone Adamed należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych punktów odnosi się do niego, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami produktów zawierających kortyzon (kortykosteroidy) może prowadzić do upośledzenia funkcji kory nadnerczy, a w konsekwencji do zmniejszenia produkcji kortyzolu przez organizm. Aby uniknąć ostrej niewydolności nadnerczy, w związku ze stresem (takim jak poważny uraz, zabieg chirurgiczny lub poważna choroba) w trakcie leczenia, dawka kortykosteroidów może wymagać zwiększenia. Do roku po zakończeniu leczenia, w związku ze stresem, może być konieczne uzupełnienie leczenia kortykosteroidami, ponieważ produkcja kortyzolu przez organizm nie jest w pełni przywrócona.

Dzieci i młodzież

Lek Fludrocortisone Adamed to także lek stosowany u dzieci z pierwotną niedoczynnością kory nadnerczy i potwierdzonym niedoborem aldosteronu.

Należy zachować ostrożność w przypadku narażenia na ospę wietrzną, odrę lub inne choroby zakaźne. U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Fludrocortisone Adamed wzrost może następować wolniej niż normalnie. Lekarz będzie monitorował wzrost podczas regularnych wizyt.

Stosowanie u sportowców

Fludrokortyzon może być zabroniony podczas zawodów. Sportowcy leczeni substytucyjnie fludrokortyzonem powinni zostać poinformowani, że produkt zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w testach antydopingowych.

Lek Fludrocortisone Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje lub jest leczony:

- Aspiryną, ibuprofenem lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko krwawienia z jelit;
- Wszelkiego rodzaju lekami przeciwgrzybiczymi (np. ketokonazol, amfoterycyna);
- Warfaryną lub innymi lekami rozrzedzającymi krew;
- Doustnymi tabletkami antykoncepcyjnymi lub jest u pacjenta stosowana hormonalna terapia zastępcza (HTZ);
- Lekami oddziałującymi na układ odpornościowy (cyklosporyna);
- Barbituranami. Leki te są stosowane jako środki uspokajające (wywołujące efekt uspokojenia), nasenne (doprowadzające do zaśnięcia) lub wspomagające znieczulenie;
- Leki zwiózające mięśnie, np. atrakurium. Leki te są stosowane podczas znieczulenia do operacji; Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu fludrokortyzonu octanu;
- Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Fludrocortisone Adamed, dlatego lekarz może chcieć uważniej monitorować stan pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- Ludzkimi hormonami wzrostu;
- Lekami moczopędnymi;
- Lekami stosowanymi w przypadku nieregularnego bicia serca (np. digoksyna);
- Lekami stosowanymi w przypadku padaczki lub innych rodzajów napadów (np. fenytoina, prymidon, karbamazepina);
- Lekami stosowanymi w leczeniu chorób gruźlicy (TB) (np. izoniazyd, ryfampicyna, ryfabutyna);
- Lekami stosowanymi w przypadku cukrzycy;
- Lekami stosowanymi w leczeniu chorób tarczycy;
- Przyjmuje szczepionki;
- Lekami stosowanymi w przypadku Myasthenia Gravis (np. neostygmina);
- Mifamurtyd.

Podczas leczenia tym lekiem (lub w przypadku niedawnego przerwania terapii) **nie należy szczepić się** bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących rodzaju przyjmowanych leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Fludrocortisone Adamed zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjent jest odpowiedzialny za samodzielną ocenę, czy jest w stanie prowadzić pojazd mechaniczny lub wykonywać pracę wymagającą koncentracji. Jednym z czynników, który może wpływać na możliwości w tym zakresie, jest stosowanie leków ze względu na ich działanie i (lub) wystąpienie skutków ubocznych. Opis tych działań i skutków ubocznych można znaleźć w kolejnych punktach. Dlatego prosimy o zapoznanie się ze wszystkimi informacjami zawartymi w tej ulotce. W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Fludrocortisone Adamed zawiera sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Karta Leczenia Sterydami

Lekarz lub farmaceuta wyda pacjentowi **Kartę Steroidowego Leczenia** z receptą lub lekiem.

ZAWSZE NALEŻY NOSIĆ TĘ KARTĘ PRZY SOBIE, ponieważ należy ją okazać następującym osobom:

Lekarzowi lub pielęgniarce - przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym lub nagłym zabiegiem lub w przypadku przepisania nowego leczenia.

Dentyście - przed jakimkolwiek zabiegiem stomatologicznym

Farmaceutce - przed zakupem jakiegokolwiek leku

Okuliście - wskazane jest regularne badanie wzroku

3. Jak przyjmować lek Fludrocortisone Adamed

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

Lek ten jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Stosować u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku

W leczeniu choroby Addisona typowy zakres dawek dobowych to: od 0,05 mg (pół tabletki) do 0,2 mg (2 tabletki) raz na dobę. Pacjenci długotrwale leczeni mogą wymagać zastosowania dodatkowo innego rodzaju tabletek steroidowych w okresie choroby lub stresu.

W leczeniu przerostu nadnerczy typowy zakres dawek dobowych wynosi: od 0,1 mg (jedna tabletką) do 0,2 mg (2 tabletki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkę dostosowuje się w zależności od wielkości i masy ciała, ale zawsze powinna być ona możliwie najmniejsza. Zalecana dawka to pół tabletki (0,05 mg) do jednej tabletki (0,1 mg) na dobę.

Noworodki (w pierwszym roku życia): od 0,05 mg do 0,2 mg, wyjątkowo od 0,2 mg do 0,3 mg.

Należy upewnić się, że przyjmowana jest pełna dawka zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Fludrocortisone Adamed, ponieważ może to wywołać chorobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludrocortisone Adamed

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pojemnik i wszelkie pozostałe leki.

Przedawkowanie może powodować gromadzenie się płynów w organizmie, znaczny przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia serca i osłabienie mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Fludrocortisone Adamed

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Następnie należy kontynuować ustalone dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fludrocortisone Adamed

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz. Objawy mogą powrócić, jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie.

W przypadku dalszych wątpliwości dotyczących stosowania 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.

Następujące działania niepożądane przedstawiono w kolejności ich nasilenia. Najcięższe działania niepożądane są wymienione jako pierwsze.

Należy przerwać stosowanie leku Fludrocortisone Adamed bezpośrednio i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej (reakcja nadwrażliwości, w tym anafilaksja) lub obrzęku naczynioruchowego:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy, warg lub języka
- trudności z połykaniem
- silne bóle żołądka lub w obrębie jamy brzusznej
- wysypka na skórze, rumień.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fludrocortisone Adamed (występujące u nieznanej liczby użytkowników):

- obniżone stężenie potasu we krwi
- niewydolność serca
- wysokie ciśnienie krwi
- ból głowy
- osłabienie mięśni
- zatrzymanie płynów w organizmie
- utrata apetytu
- biegunka
- halucynacje
- drgawki
- omdlenia
- zmiany smaku
- powiększenie serca
- zanik mięśni
- wpływ na równowagę kwasowo-zasadową organizmu
- nieostre widzenie.

W przypadku stosowania dawek wyższych niż zalecane, zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- zmniejszenie własnej produkcji kortyzonu przez organizm
- zaburzenia równowagi sodowej
- cukrzyca
- objawy przypominające zespół Cushinga (np. zwiększenie tkanki tłuszczowej na twarzy i tułowi, uszkodzenia i krwawienia skóry, zanik mięśni, wysokie ciśnienie krwi, a czasami cukrzyca)
- zaburzenia psychiczne
- obniżona odporność na infekcje
- infekcje (takie jak gruźlica)
- zaburzenia gojenia się ran
- podwyższone ciśnienie w oku (jaskra)
- zaćma
- osteoporoza
- ścięczenie skóry
- zakrzepy krwi
- zahamowanie wzrostu u dzieci
- podwyższone ciśnienie w mózgu
- bezsenność
- zaburzenia miesiączkowania
- problemy z przewodem pokarmowym (np. wrzody żołądka)
- infekcje oka.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Zwiększona podatność na zakażenia (obniżona odporność na zakażenia), może wystąpić gruźlica
- Osłabienie, ból lub zanik mięśni, zerwanie ścięgna (w miejscach przyczepu do kości)
- Zaburzenia kostne, w tym rozrzedzenie struktury, atrofia lub złamania kości
- Wrzody żołądka lub jelit (które mogą prowadzić do perforacji lub krwawienia), ból lub pieczenie żołądka lub przełyku, niestrawność
- Zaburzenia skórne, w tym ścięczenie skóry i oczu, zasinienia, zaczerwienienie twarzy, rozstęp, nadmierne owłosienia skóry twarzy, trądzik
- Niedostateczne gojenie ran
- Niewydolność serca (duszność podczas aktywności lub po dłuższym okresie bezruchu)
- Powiększenie serca
- Nieregularne bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Zakrzepy
- Halucynacje
- Padaczka lub drgawki (napady)
- Omdlenie
- Biegunka
- Utrata apetytu
- Zmiany smaku
- Zawroty głowy (uczucie wirowania)
- Zaburzenia snu
- Bóle głowy
- Zwiększone ciśnienie w mózgu
- Zwiększona liczba białych krwinek lub inne choroby krwi
- Nieregularne lub nieobecne miesiączki
- Zahamowanie wzrostu u dzieci
- Zatrzymanie wody i sodu (sol) (obrzęk)
- Zwiększone ciśnienie w oku (jaskra)
- Zmętnienie soczewki (zaćma)
- Zakażenia rogówki
- Trudności z zarządzaniem stężeniem glukozy przez organizm, w tym cukrzyca, wysokie stężenie cukru we krwi
- Nierównowaga poziomu sodu, potasu lub chlorków w organizmie (zmniejszone stężenie potasu we krwi)
- Wpływ na równowagę kwasowo-zasadową organizmu
- Osłabienie czynności przysadki (zmiana aktywności niektórych hormonów, równowagi mineralnej lub białka w badaniach krwi)
- Brak równowagi hormonalnej powodujący zespół Cushinga (typowe objawy: okrągła twarz często nazywana „twarzą księżyc w pełni”, rozstęp i krwawienia skóry, zaniki mięśniowe, wysokie ciśnienie krwi i czasami cukrzyca)
- Zaburzenia psychiczne
- Zaburzenia widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Fludrocortisone Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fludrocortisone Adamed

Substancją czynną jest fludrokortyzonu octan.
Każda tabletką zawiera 100 mikrogramów fludrokortyzonu octanu.

Tabletki zawierają również celulozę mikrokrystaliczną typ 102, mannitol typ 100, hypromelozę 6cP, kroscarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fludrocortisone Adamed i co zawiera opakowanie?

Lek Fludrocortisone Adamed to białe lub prawie białe, podłużne tabletki o długości około 9 mm i szerokości około 4 mm, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Fludrocortisone Adamed jest dostępny w pudełkach po 30, 50, 60, 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	FLUDROCORTISONE ACETATE ACCORD 0,1 mg, comprimé sécable
Niemcy	Fludrocortison Accord 0,1 mg Tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026