

Folheto informativo: Informação para o doente

Hydrocortone, 10mg, comprimidos
Hydrocortone, 20mg, comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hydrocortone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hydrocortone
3. Como tomar Hydrocortone
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hydrocortone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hydrocortone e para que é utilizado

O seu médico pode ter-lhe receitado HYDROCORTONE, porque as suas glândulas supra-renais não estão a produzir hidrocortisona suficiente, ou então para o tratamento sintomático de uma extensa variedade de situações tais como:

- alergias graves ou estados alérgicos que não respondem à medicação usual
- alergias nasais sazonais ou crónicas, asma brônquica, doença alérgica da pele, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos;
- doenças reumáticas, como tratamento de curta duração durante uma fase aguda, ou como tratamento de longa duração com baixas dosagens, em casos seleccionados;
- doenças inflamatórias da pele ou das articulações;

- inflamações ou alergias graves dos olhos;
- certas doenças do sangue congénitas ou adquiridas;
- algumas doenças gastrintestinais raras, muito bem definidas (durante as fases críticas de colíte ulcerosa ou enterite regional);
- certas doenças graves do aparelho respiratório;
- estados de acumulação elevada de líquidos nos tecidos (edema) que exijam a eliminação desse excesso de líquidos.
- distúrbios hormonais, em certas doenças das glândulas supra-renal ou tireoideia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hydrocortone

Não tome Hydrocortone se:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem uma infeção sistémica provocada por fungos
- lhe foi administrada uma vacina de vírus vivos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hydrocortone. Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

- diabetes
- doenças cardiovasculares (pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio)
- doenças gastrintestinais (úlceras, colite ulcerativa, diverticulite, diarreia crónica)
- tuberculose
- doenças graves do fígado ou rins
- doenças envolvendo distúrbios hormonais
- doenças ósseas (osteoporose)
- fraqueza muscular (myasthenia gravis)
- glaucoma
- obstrução por coágulos sanguíneos nas veias das pernas e dos pulmões (trombose, embolismo)
- doenças psíquicas (variações de humor, insónia)
- infeções
- alergias.

Se a hidrocortisona for administrada a um bebé prematuro, pode ser necessário monitorizar a função e a estrutura do coração.

Outros Medicamentos e Hydrocortone

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar, outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Hydrocortone e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Deve também informar o seu médico se teve doenças infecciosas comuns tais como sarampo ou varicela e de qualquer vacinação que tenha feito.

Hydrocortone pode influenciar os níveis de açúcar no sangue e, conseqüentemente, alterar as necessidades de insulina. Deve fazer regularmente análises ao sangue e à urina, se tem diabetes ou se na sua família há antecedentes de diabetes.

Se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes, deverá realizar periodicamente análises ao sangue, pois poderá haver necessidade de ajustar a posologia.

Se o seu tratamento com Hydrocortone for superior a uma semana, deve ter em conta que:

- Durante ou após situações de grande tensão (stress, infeção grave, lesão ou cirurgia) poderá necessitar de doses mais elevadas ou de prolongar o tratamento com Hydrocortone por um curto período de tempo. Aconselhe-se com o seu médico.

Se tomar Hydrocortone por longos períodos de tempo o seu médico poderá aconselhá-lo a consultar um oftalmologista regularmente, durante o período de tratamento com Hydrocortone.

Tratamento com Hydrocortone não deve ser interrompido abruptamente, uma vez que, em tratamentos por longos períodos de tempo com glicocorticoides, podem aparecer sintomas de retirada do medicamento como febre, mal-estar, dores nos músculos ou articulações. É essencial que siga o esquema de tratamento indicado pelo seu médico.

Crianças e adolescentes

Hydrocortone pode afetar o crescimento e desenvolvimento das crianças que o tomam. O pediatra deverá observar cuidadosamente a criança.

Outros medicamentos e Hydrocortone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É muito importante para o seu médico saber se está a tomar ácido acetilsalicílico, medicamentos para o sistema nervoso ou para epilepsia, antibióticos, antifúngicos, anticoagulantes, ou medicamentos para a pressão arterial elevada (diuréticos). Os doentes que tomam doses elevadas de Hydrocortone não devem receber vacinas de vírus vivos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Hydrocortone passa para o leite materno e por isso pode interferir com o desenvolvimento do seu filho. Por esta razão não deve amamentar durante o tratamento com Hydrocortone.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existem alguns efeitos indesejáveis associados a este medicamento que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou trabalhar com máquinas (ver secção 4).

Informações importantes sobre alguns componentes de Hydrocortone
Hydrocortone contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Hydrocortone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicar-lhe-á a posologia adequada, de acordo a gravidade da sua doença e a resposta ao tratamento. Durante um tratamento prolongado o seu médico vigiará a sua doença e poderá marcar testes laboratoriais de rotina e alterar a dose.

Quando os sintomas diminuírem, o seu médico irá reduzindo gradualmente a dose, até parar o tratamento, ou receitar-lhe-á uma dose baixa de manutenção. Por estas razões, deverá seguir rigorosamente as instruções do seu médico.

Tome a dose indicada dos comprimidos, sem mastigar, durante as refeições e, de preferência, com um copo de sumo.

Nos tratamentos a longo prazo e com altas dosagens de Hydrocortone, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dieta sem sal para contrariar alguma retenção de sódio e água, e aconselhá-lo a tomar Hydrocortone com sumo de laranja para compensar uma eventual perda de potássio.

A seguir a um tratamento longo com Hydrocortone, deve permanecer sob vigilância médica para que, na eventualidade de aparecerem de novo os sintomas da doença, eles possam ser reconhecidos e tratados na fase inicial.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o caso de tratamento de crianças, o médico ajustará a dose apropriada.

Se tomar mais Hydrocortone do que deveria
Deve contactar o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Hydrocortone
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hydrocortone
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Hydrocortone contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram: retenção de líquidos, aumento de peso, desequilíbrios no sal, pressão arterial elevada, glicémia (nível elevado de açúcar no sangue, exigindo aumento da necessidade de medicação antidiabética), osteoporose (os ossos tornam-se mais frágeis), aumento do apetite, irregularidades menstruais, alguns efeitos na pele (tais como acne, exantema ou demora na cicatrização de feridas), inchaço dos lábios ou da língua, convulsões, perturbações psiquiátricas (nomeadamente oscilações de humor e discernimento debilitado), maior probabilidade de apanhar infeções, fraqueza muscular, úlcera gastrintestinal e visão turva.

Frequência desconhecida: Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés prematuros e aumento de peso.

Se ocorrer algum sintoma não usual durante o tratamento, ou se qualquer sintoma usual persistir ou piorar deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hydrocortone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hydrocortone

A substância ativa é hidrocortisona.

Os outros componentes são: lactose, estearato de magnésio e amido de milho.

Qual o aspeto de Hydrocortone e conteúdo da embalagem

Hydrocortone é um medicamento sob a forma de comprimidos que contém, cada um, 10 mg ou 20 mg de hidrocortisona como substância activa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740 - 245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante
Tiofarma B.V
Benjamin Franklinstraat, 7-9
3261 LW Oud-Beijerland,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em