sp.zn.sukls316212/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

HYDROCORTISONE Quintesence 10 mg tablety

hydrocortisonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hydrocortisone Quintesence a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hydrocortisone Quintesence užívat
3. Jak se Hydrocortisone Quintesence užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Hydrocortisone Quintesence uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hydrocortisone Quintesence a k čemu se používá

Tento lék obsahuje hormon hydrokortison, přirozený glukokortikoid (hormon kůry nadledvin).

Používá se k:

-Substituční léčbě (náhrada hormonu)
Primární nedostatečnost funkce (insuficience) kůry nadledvin (např. Addisonova choroba, stav po vyjmutí nadledvin (adrenektomii)).

Sekundární (druhotná) nedostatečnost funkce kůry nadledvin (např. Sheehanův syndrom, stav po vyjmutí podvěsku mozkového (hypofysektomii)).

-Hormonální supresivní terapii (léčba tlumící tvorbu jiných hormonů)
Adrenogenitální syndrom

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hydrocortisone Quintesence užívat

Neužívejte Hydrocortisone Quintesence
- jestliže jste alergický(á) na hydrokortison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Hydrocortisone Quintesence se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu)

Pokud při léčbě přípravkem Hydrocortisone Quintesence dojde k mimořádné tělesné zátěži, jako jsou horečnatá onemocnění, úrazy nebo operace, je třeba o probíhající léčbě okamžitě informovat ošetřujícího lékaře nebo například lékaře záchranné služby (viz bod 3. „Jak se Hydrocortisone Quintesence užívá“).
Pokud během používání hydrokortisonu pocítíte svalovou slabost nebo bolesti, křeče či ztuhlost svalů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného tyreotoxická periodická paralýza, které se může vyskytnout u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených hydrokortisonem. Ke zmírnění tohoto stavu můžete potřebovat další léčbu.
Zvýšenou pozornost lékaře při léčbě hydrokortisonem vyžadují vředová onemocnění žaludku či střev, těžká osteoporóza (řídnutí kostí), psychóza (duševní choroba) vyvolaná podáváním kortikoidů, závažné zvýšení krevního tlaku a srdeční nedostatečnost.
Zejména v úvodní fázi léčby přípravkem Hydrocortisone Quintesence by se měly provádět pravidelné kontroly očním lékařem u pacientů s glaukomem (zeleným zákalem) otevřeného úhlu i uzavřeného úhlu (kongestivním i prostým).
U diabetiků je třeba brát ohled na případnou zvýšenou potřebu inzulínu či perorálních antidiabetik (léky na cukrovku užívané ústy).
U pacientů léčených vysokými dávkami hydrokortisonu, přesahujícími dávku substituční, je třeba v případě infekčních onemocnění zajistit dostatečnou ochranu antibiotiky nebo chemoterapeutiky. U tuberkulózy v anamnéze je možné její opětovné vzplanutí.
V případě očkování je nezbytné předem informovat lékaře, že užíváte Hydrocortisone Quintesence. Stejně tak musíte informovat dětského, případně jiného lékaře, pokud tento přípravek užívá vaše dítě. Lékař rozhodně o tom, zda je očkování možné.

Podávání přípravku Hydrocortisone Quintesence v období tělesného růstu vyžaduje důkladné lékařské sledování a kontroly koncentrace hydrokortisonu v krevní plazmě.

Pokud je hydrokortison podán předčasně narozenému dítěti, je třeba sledovat funkční a strukturální změny srdce.

Další léčivé přípravky a Hydrocortisone Quintesence
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky které ovlivňují působení přípravku Hydrocortisone Quintesence
- Barbituráty (léky tlumící nervovou činnost), fenytoin, primidon (léky na epilepsii), rifampicin (antibiotikum): *snižují účinnost kortikoidů*
- antikoncepční přípravky obsahující estrogeny: *zvyšují účinnost kortikoidů*

Léky jejichž působení je ovlivněno přípravkem Hydrocortisone Quintesence
- při současném užívání salicylátů, indometacinu nebo jiných protizánětlivých léků může být zvýšeno nebezpečí vzniku žaludečních vředů a krvácení do žaludku nebo střev
- antidiabetika (léky na cukrovku): jejich účinek na snížení hladiny cukru v krvi je snížen
- perorální antikoagulantia (léky snižující srážlivost krve) – deriváty dikumarolu: je oslaben jejich účinek snižující krevní srážlivost
- při současném užívání přípravku Hydrocortisone Quintesence a atropinu či jiných anticholinergik nelze vyloučit větší zvýšení nitroočního tlaku, než je obvyklé
- prazikvantel: je možné snížení koncentrace prazikvantelu v krvi
- současné užívání chlorochinu, hydroxychlorochinu, meflochinu (přípravky proti onemocněním způsobeným prvoky): zvýšené riziko výskytu myopatií (onemocnění svalů) a kardiomyopatií (onemocnění srdečního svalu)
- cyklosporin (lék potlačující obranyschopnost): zvýšené nebezpečí vzniku centrálních záchvatů křečí
- somatotropin (hormon): účinky somatotropinu se při dlouhodobém podávání hydrokortisonu snižují
- protirelin (hormon): nižší vzestup koncentrace TSH (hormonu povzbuzující štítnou žlázu)

Mějte, prosím, na paměti, že tyto údaje mohou platit při podávání uvedených léčiv nejen současně, ale i krátce před podáváním hydrokortisonu.

Hydrocortisone Quintesence s jídlem a pitím
Tablety se užívají po jídle, polykají se celé a zapíjejí tekutinou.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Substituční léčba nedostatečnosti funkce kůry nadledvin je závislá na stupni těhotenství. V prvním trimestru těhotenství se dávka nezvyšuje. Od druhého trimestru je zvýšení dávky nutné (viz bod 3. „Jak se Hydrocortisone Quintesence užívá“).
Při použití u lidí dosud nevzniklo podezření na poškozování plodu (teratogenitu).

Glukokortikoidy přecházejí do mateřského mléka. Není pravděpodobné, že by dávky hydrokortizonu použité v substituční léčbě měly na dítě jakýkoli účinek. Přesto si však promluvte s lékařem, pokud plánujete své dítě kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Hydrocortisone Quintesence nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Hydrocortisone Quintesence obsahuje v 1 tabletě 76 mg monohydrátu laktózy.
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Hydrocortisone Quintesence užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Dávkování stanoví Váš lékař individuálně.

Aby se předešlo možnému ohrožení ve stresových situacích, vystaví Vám Váš lékař průkazku pro případ nehody či akutních stavů, kterou byste u sebe měli stále nosit.

Doporučená dávka je:
- Substituční léčba (náhradní podávání hormonů)
Výše dávky při hormonální substituční léčbě se řídí fyziologickou potřebou. Pokud přetrvává zbytková funkce kůry nadledvin, mohou být dostatečné i nižší dávky.
Dospělí: 10 až 20 mg, maximálně 30 mg hydrokortisonu denně (tj. 1 až 2 tablety, maximálně 3 tablety Hydrocortisone Quintesence)
Děti: asi 12 mg hydrokortisonu / m^2 tělesného povrchu

Celková denní dávka by se zpravidla měla rozdělit do 3 dávek, např.:

		dospělí
ráno	(8 až 9 hod.)	10 až 15 mg
v poledne	(12 až 13 hod.)	5 mg
večer	(17 až 18 hod.)	2,5 až 5 mg

Dávkování v těhotenství:
1. trimestr: normální dávka
2. trimestr: zvýšení substituční dávky o 5 mg / den
3. trimestr: další zvýšení substituční dávky o dalších 5 mg / den

Po ukončení těhotenství se dávkování sníží na normální substituční dávku.

- Supresivní léčba (při adrenogenitálním syndromu)
Jako počáteční dávka se doporučuje 15 až 20 mg hydrokortisonu / m^2 tělesného povrchu za den.

Dávku hydrokortisonu k supresi je třeba zvolit tak, aby vystačila k potlačení tvorby androgenů (mužské pohlavní hormony), ale nevyvolala přitom Cushingův syndrom (soubor příznaků vyvolaný nadbytkem glukokortikoidů).

Celková denní dávka by se zpravidla měla rozdělit do 3 dávek, např.:

ráno	(8 až 9 hod.)	1/2 celkové denní dávky
v poledne	(12 až 13 hod.)	1/4 celkové denní dávky
večer	(17 až 18 hod.)	1/4 celkové denní dávky

Pokud je funkce kůry nadledvin částečně zachována, je potřebná celková denní dávka zpravidla nižší.

Upozornění:
Při současném útlumu tvorby glukokortikoidů i mineralokortikoidů současně, například při primární nedostatečnosti kůry nadledvin, adrenogenitálním syndromu se syndromem ztráty minerálů (tzv. salt-losing syndrom), nebo při poruchách tvorby steroidů, které postihují i syntézu mineralokortikoidů, je zároveň nutné i dodávání mineralokortikoidů (například fludrokortisonu).

Při mimořádné tělesné zátěži (stresových situacích, jako jsou úrazy, akutní onemocnění, těžká fyzická zátěž či operace) je nutné zvýšení dávkování na dvoj- až trojnásobek. Při akutní velké zátěži (například při porodu) se podává v infuzi až 100 mg hydrokortisonu.

Jak a kdy byste měl(a) Hydrocortisone Quintesence
Váš lékař Vám sestaví schéma užívání, které budete muset bezpodmínečně dodržovat. Je třeba při tom co nejpřesněji dodržovat i předepsanou denní dobu užívání.
Nejlepší je užívat tablety nerozkousané po jídle s dostatkem tekutiny, například zapít sklenicí vody.
Dětem je možné tablety rozlámat na menší kousky, malým dětem (do 3 let) se tablety rozdrtí a podají v tekuté nebo kašovité stravě.

Jak dlouho byste měl(a) Hydrocortisone Quintesence užívat
Substituční léčba při nedostatečné funkci kůry nadledvin i léčba adrenogenitálního syndromu trvá zpravidla doživotně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hydrocortisone Quintesence, než jste měl(a)
Obvykle se Hydrocortisone Quintesence i při jednorázovém užití velkých dávek (nebo i opakovaných dávek v krátkém časovém intervalu) snáší bez komplikací. Nejsou třeba žádná zvláštní opatření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Hydrocortisone Quintesence
Pokud zapomenete užít ranní dávku, užijte ji dodatečně co nejdříve během dopoledne. Pokud tuto ranní dávku neužijete do poledne, pokračujte v užívání přípravku podle schématu předepsaného lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Pokud byste při substituční léčbě opakovaně zapomněli užít dávku nebo předepsanou dávku svévolně snížili, může se znovu objevit obraz choroby, pro kterou jste léčeni s příznaky jako jsou úbytek tělesné hmotnosti, nechutenství, nevolnost, svalová slabost, nízký krevní tlak, závratě a zvýšená pigmentace kůže.
V takovém případě se obraťte na svého lékaře, který posoudí průběh léčby a případně ji přizpůsobí vzniklé situaci.

Jestliže jste přestal(a) užívat Hydrocortisone Quintesence
Léčba přípravkem Hydrocortisone Quintesence se nemá v žádném případě bez lékařského doporučení přerušovat ani předčasně ukončit. Pokud byste to přesto z vlastní vůle udělali, například z důvodu nežádoucích účinků nebo protože se cítíte lépe, nejen že byste ohrozili úspěch léčby, ale vystavili byste se i případným závažným rizikům.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kromě možnosti výskytu projevů přecitlivělosti (alergie) na Hydrocortisone Quintesence se při substituční léčbě při dávkách přizpůsobených potřebám organizmu neočekávají žádné nežádoucí účinky.
Při příliš vysokých dávkách užívaných po delší dobu se mohou v různé míře projevit nežádoucí účinky typické pro glukokortikoidy (příznaky Cushingova syndromu), jako jsou:
„měsíčkovitý“ obličej, centrální obezita (tj. s převahou na trupu), retence (zadržování) sodíku s hromaděním tekutiny v tkáních (tvorba otoků), zvýšené vylučování draslíku, snížená tolerance glukózy, opoždění růstu u dětí, poruchy sekrece pohlavních hormonů, kožní změny, svalová slabost, osteoporóza, psychické změny, vzestup krevního tlaku, změny krevního obrazu.
Dále se mohou objevit: žaludeční obtíže, zánět slinivky břišní (pankreatitis), záněty cév, vyšší riziko infekcí, zelený zákal (glaukom), zvětšení srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí, zvýšená tělesná hmotnost. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Při objevení nežádoucích účinků se, prosíme, poraďte se svým lékařem. V žádném případě nepřerušujte sami léčbu.

Pokud se objeví žaludeční či střevní obtíže, bolesti zad, oblastí ramenních či kyčelních kloubů, psychické rozlady, nápadné výkyvy hladiny glukózy u diabetiků nebo jiné poruchy, měli byste okamžitě informovat svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hydrocortisone Quintesence uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 ^{0}C.
Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Hydrocortisone Quintesence obsahuje

- Léčivou látkou je hydrocortisonum (hydrokortison - mikronizovaný), 1 tableta obsahuje hydrocortisonum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mastek, bramborový škrob, želatina, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak Hydrocortisone Quintesence vypadá a co obsahuje toto balení

Ploché bílé tablety, na jedné straně vyraženo H, na druhé straně je půlicí rýha. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

PVC /PVDC/ Al blistr, krabička
Balení s 20, 50 nebo 100 tabletami

Držitel rozhodnutí o registraci:
QUINTESENCE s.r.o.
Dýšinská 246
109 00 Praha 10
Česká republika

Výrobce
mibe GmbH Arzneimittel,
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2025