

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUDROCORTISON 0,1 MG TABLETY

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje fludrocortisoni acetat 0,1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tableta obsahuje 59,59 mg laktózy a 0,01 mg natrium-benzoátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé, okrouhlé, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým údajem „FT01“ na straně druhé. Tableta může být rozdělena na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

FLUDROCORTISON je indikován jako parciální substituční terapie primární adrenokortikální insuficience při Addisonově chorobě. Užívá se také k léčbě kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) se solnou poruchou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí pacienti

Addisonova choroba

Rozmezí dávek je perorálně 0,05–0,3 mg přípravku FLUDROCORTISON denně. Parenterální suplementace hormonů zadržujících sodík není nutná. V případě potřeby zesílení účinku glukokortikoidu lze podat perorálně kortison (6,25 až 25 mg) nebo hydrokortison (5 až 20 mg) denně souběžně s přípravkem FLUDROCORTISON.

Kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) se solnou poruchou

Doporučená perorální dávka pro léčbu kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) se solnou poruchou je jedna tableta (0,1 mg) až dvě tablety (0,2 mg) přípravku FLUDROCORTISON denně. Může být vyžadováno omezení příjmu sodíku a doplňkové podávání draslíku.

Pediatrická populace

Jedna polovina tablety (0,05 mg) až jedna tableta (0,1 mg) denně. Dávkování by mělo být upraveno v závislosti na věku a hmotnosti dítěte a podle závažnosti choroby. Opatrnost je

třeba u pacientů s planými neštovicemi, spalničkami nebo jinými přenosnými nemocemi. (viz bod 4.4).

Starší pacienti

Specifická doporučení pro dávkování nejsou k dispozici. (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Použití u pacientů s peptickým vředem, aktivní tuberkulózou, akutní psychózou, akutní bakteriální nebo virovou infekcí.

Použití u pacientů přecitlivělých na složky přípravku.

Systémová infekce, pokud není zavedena specifická léčba antiinfektivy.

Protože je přípravek FLUDROCORTISON silným mineralokortikoidem, musí být pečlivě sledováno jak jeho dávkování, tak příjem solí, aby se zabránilo rozvoji hypertenze, edému nebo zvýšení váhy.

Při dlouhodobé terapii je doporučeno pravidelné kontrolování hladin elektrolytů v séru.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé terapii dochází k adrenokortikální atrofii, která může přetrvávat i několik let po ukončení léčby. Vysazení dlouhodobé léčby kortikosteroidů proto musí probíhat postupně v průběhu týdnů nebo měsíců v závislosti na dávce a délce podávání, aby se zabránilo akutní adrenální nedostatečnosti.

Pacienti užívající dlouhodobě systémovou léčbu přípravkem FLUDROCORTISON mohou vyžadovat podpůrnou terapii kortikosteroidy v období stresu (jako je trauma, chirurgický zákrok nebo závažné onemocnění), a to jak v průběhu léčby, tak až do jednoho roku po jejím ukončení. Pokud byly kortikosteroidy vysazeny po dlouho trvající terapii, mohou být dočasně znovu nasazeny v případě potřeby.

Může být nezbytné omezit příjem soli v potravě a doplňovat draslík. Všechny kortikosteroidy zvyšují vylučování vápníku, které může vést k osteoporóze nebo zhoršit již existující osteoporózu.

Pacienti by s sebou měli nosit kartičku informující o jejich léčbě steroidy a poskytující jasné pokyny o preventivních opatřeních, která mají být zavedena, aby se minimalizovala rizika. Na kartičce mají být zároveň uvedeny údaje o předepisujícím lékaři, léčivém přípravku, dávkování a délce léčby.

Protizánětlivé/imunosupresivní účinky

Potlačením zánětlivé odpovědi a imunitních funkcí vzrůstá náchylnost organismu k infekcím. Klinické projevy mohou být často atypické. Závažné infekce, jako jsou septikémie a tuberkulóza, mohou být maskovány a může dojít k pokročilým stádiím dříve, než budou rozpoznány.

Zvláštní pozornost musí být věnována výskytu planých neštovic, pásového oparu a spalniček, neboť tato onemocnění mohou mít u imunosuprimovaných pacientů fatální následky. Pacienti musí být upozorněni na nutnost vyvarovat se kontaktu s nemocnými s těmito chorobami a měli by okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud ke kontaktu došlo.

Plané neštovice

Na pacienty, kteří neměli plané neštovice a kteří užívají kortikosteroidy za jiným účelem než jako substituční léčbu, je třeba nahlížet jako na pacienty s rizikem těžkého průběhu planých neštovic. Manifestace fulminantního onemocnění zahrnuje pneumonii, hepatitidu a diseminovanou intravaskulární koagulaci; vyrážka nebývá nezbytně výrazným prvkem. Pasivní imunizaci imunoglobulinem varicella zoster (VZIG) je nutné provést u pacientů se sníženou imunitou, kteří užívají systémové kortikosteroidy, nebo kteří je dostávali během předchozích 3 měsíců. Pasivní imunizace by měla být provedena nejlépe během 3 dnů od kontaktu s planými neštovicemi, nejpozději však do 10 dnů. Pokud se diagnóza planých neštovic potvrdí, vyžaduje onemocnění speciální péči a akutní léčbu. Podávání kortikosteroidů by nemělo být přerušeno a pravděpodobně bude nutné zvýšit dávku.

Spalničky

Může být nezbytná profylaxe normálním imunoglobulinem.

Během léčby kortikosteroidy může dojít ke snížení odezvy protilátek, což může ovlivnit pacientovu odezvu na vakcíny. Živé vakcíny by neměly být podávány.

Kortikosteroidy mohou ovlivnit nitro-blue-tetrazolium test (NBT test) na bakteriální infekci, což vede k falešně negativním výsledkům.

Přípravek Fludrocortison je kontraindikován u pacientů s aktivní tuberkulózou (viz bod 4.3). Chemoprophylaxe by měla být použita u pacientů s latentní tuberkulózou nebo tuberkulinovou reaktivitou, kteří užívají kortikosteroidy.

Poruchy vidění

Poruchy vidění mohou být hlášeny při použití systémových a topických kortikosteroidů. Pokud se u pacienta objeví příznaky, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, měl by pacient navštívit očního lékaře, který posoudí možné příčiny, které mohou zahrnovat kataraktu, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako je centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po použití systémových a topických kortikosteroidů.

Zvláštní péče je vyžadována při zamýšleném použití systémových kortikosteroidů u pacientů s následujícími onemocněními, kdy je také nutné časté monitorování pacienta: nespecifická ulcerózní kolitida (pokud je riziko perforace, abscesu nebo pyogenní infekce), recentní střevní anastomóza, divertikulitida, tromboflebitida, současné nebo dřívější onemocnění vážnými afektivními poruchami (zvláště dřívější psychóza způsobena steroidy), exantém, chronická nefritida nebo renální nedostatečnost, metastazující karcinom, osteoporóza (zvláště ohroženy jsou ženy po menopauze), u pacientů s aktivním nebo latentním peptickým vředem (nebo peptidickým vředem v anamnéze), myasthenia gravis, latentní nebo prodělaná tuberkulóza; při přítomnosti lokální nebo systémové virózy, systémové mykózy nebo při antibiotiky nekontrolovaných infekcích; akutní psychóza; akutní glomerulonefritida, hypertenze; městnavé srdeční selhání; glaukom (nebo rodinná anamnéza glaukomu), předchozí steroidní myopatie nebo epilepsie.

U pacientů dlouhodobě užívajících kortikosteroidy se doporučuje adekvátní příjem bílkovin, aby se vyrovnala jakákoli tendence ke snižování hmotnosti nebo úbytku / slabosti svalů spojené s negativní dusíkovou bilancí.

Účinek kortikosteroidů může být zvýšen u pacientů s hypotyreózou nebo cirhózou a může být snížen u pacientů s hypertyreózou.

Může dojít ke zhoršení diabetu a k nutnosti užívat vyšší dávky inzulínu. Může být vyvoláno latentní stádium diabetu mellitu.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy

s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Ženy by měly být upozorněny na možnost výskytu nepravidelné menstruace.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg natrium-benzoátu v jedné tabletě. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

Vzácně se objevují případy anafylaktických reakcí u pacientů užívajících kortikosteroidy, zejména pokud má pacient v anamnéze lékovou alergii.

U pacientů s hypoprotrombinemií se musí užívat aspirin společně s kortikosteroidy s opatrností.

V literatuře se vyskytly záznamy o vývoji katarakty u pacientů, kteří dlouhodobě užívají kortikosteroidy. Lékaři by proto při preskripci tohoto přípravku měli vzít v úvahu možné riziko rozvoje katarakty.

Kortikosteroidy by se měly používat opatrně u pacientů s očním herpes simplex z důvodu možné perforace rohovky.

Pacienti a/nebo ošetřovatelé by měli být upozorněni na možnost výskytu závažných psychických poruch, které se mohou jako nežádoucí účinky vyskytnout při léčbě systémovými steroidy (viz bod 4.8). Symptomy se objeví typicky během několika dní nebo týdnů od zahájení léčby. Riziko může být zvýšené při vyšším dávkování /systémové expozici (viz také bod 4.5

Farmakokinetické interakce, které mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků), ačkoli výše dávek sama o sobě neumožňuje předvídat propuknutí, typ, závažnost nebo délku trvání poruch. Mnoho nežádoucích účinků vymizí buď po snížení dávek, nebo po vysazení léčby, ačkoli může být nutná specifická léčba. Pacienti/ošetřovatelé by měli být poučeni o riziku psychických poruch a neprodleně vyhledat lékaře v případě, že se objeví znepokojující psychologické symptomy, zvláště když se předpokládají depresivní stavy nebo sebevražedné tendence.

Pacienti/ošetřovatelé by měli být upozorněni na možné psychické poruchy, které se mohou objevit buď během nebo bezprostředně po snížení/vysazení systémových steroidů, ačkoli tyto reakce se vyskytují zřídka.

Kortikosteroidy mohou také zhoršit již existující emoční nestabilitu nebo psychózu. Užívání antidepresiv nezmírňuje psychické poruchy vyvolané kortikosteroidy a může je zhoršit.

Zvláštní péče při léčbě systémovými kortikosteroidy je vyžadována u pacientů, kteří mají nebo měli závažné afektivní poruchy, nebo se tyto poruchy vyskytují nebo se vyskytly v příbuzenstvu prvního stupně. Toto zahrnuje depresivní nebo maniodepresivní chorobu a dřívejší psychózu způsobenou steroidy.

Pediatrická populace

Růst a vývoj dětí užívajících dlouhodobou terapii kortikosteroidy musí být pečlivě sledovány. Prodloužení léčby může vést ke zpomalení růstu během dětství a adolescence. Při přerušení léčby může dojít k určitému zotavení.

Terapie kortikosteroidy může ovlivnit endogenní tvorbu steroidů.

Použití u starších pacientů

Běžné nežádoucí účinky systémových kortikosteroidů mohou být u starších pacientů spojovány se závažnějšími následky, zejména osteoporózou, hypertenzí, hypokalemií, diabetem, náchylností k infekcím a ztenčování kůže. Aby se zabránilo reakcím, které by mohly ohrozit život, je u starších pacientů požadován zvýšený klinický dohled.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Injekce amfotericinu B a léčiva snižující hladinu draslíku: Pacienti musí být sledováni z důvodu rizika hypokalemie. Hladiny draslíku by měly být kontrolovány v častých intervalech a v případě potřeby bychom měli využít suplementaci draslíku.

Anticholinesterázy: Přípravek může antagonistovat účinek anticholinesteráz.

Perorální antikoagulancia: Kortikosteroidy mohou zesílit nebo oslabit antikoagulační účinek. Proto je třeba pacienty užívající perorální antikoagulancia a kortikosteroidy pečlivě sledovat.

Antidiabetika: Kortikosteroidy mohou zvýšit hladinu glukózy v krvi; léčba diabetu musí být monitorována, zejména při zahájení, ukončení nebo změně dávky terapie kortikosteroidy.

Antihypertenziva, včetně diuretik: Kortikosteroidy antagonistují účinek antihypertenziv a diuretik. Hypokalemický účinek diuretik, včetně acetazolamidu, je zvýšený.

Antituberkulózní léčiva: Sérové koncentrace isoniazidu mohou být sníženy.

Cyklosporin: Při souběžném užívání kortikosteroidů s cyklosporinem je nutné monitorovat možné zvýšení toxicity cyklosporinu.

Inhibitory CYP3A: Při souběžné léčbě s inhibitory CYP3A, včetně produktů obsahujících kobicistat, lze očekávat zvýšení rizika systémových nežádoucích účinků. Použití této kombinace by mělo být omezeno na případy, kdy benefit převáží nad zvýšeným rizikem výskytu systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V tomto případě by měly být u pacienta sledovány systémové nežádoucí účinky kortikosteroidů.

Digitalisové glykosidy: Souběžné podávání zvyšuje riziko arytmií a toxicity digitalisu v důsledku hypokalemie. Hladiny draslíku by měly být sledovány a v případě potřeby by měla být využita suplementace draslíku.

Estrogeny, vč. perorálních kontraceptiv: Může dojít ke zvýšení eliminačního poločasu a koncentrace kortikosteroidů a snížení jejich clearance. Pokud je zahájena léčba estrogeny, může být vyžadováno snížení dávky kortikosteroidů. Po ukončení léčby estrogeny je třeba dávku zvýšit.

Induktory jaterních enzymů (např. aminoglutethimid, barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifabutin, rifampicin): Mohou zvyšovat metabolickou clearance fludrokortisonu. Pacienty je třeba sledovat, zda u nich není snížena účinnost kortikosteroidu a dle potřeby dávkování zvýšit.

Lidský růstový hormon: Účinek podporující růst může být inhibován.

Ketokonazol: Může snížit clearance a zvýšit účinnost kortikosteroidu.

Nedepolarizující myorelaxancia: Kortikosteroidy mohou snížit nebo zvýšit neuromuskulární blokující účinek.

Nesteroidní antiflogistika (NSAIDs): Kortikosteroidy mohou zvýšit incidenci a/nebo závažnost krvácení do GIT a vředů spojených s NSAIDs. Kortikosteroidy mohou redukovat hladinu salicylátu v krvi a snížit tak jeho účinnost. Naopak vysazení kortikosteroidů během terapie vysokými dávkami salicylátu může vyústit v jeho toxicitu. Aspirin, pokud je podáván s kortikosteroidy, musí být užíván s opatrností u pacientů s hypoprotrombinemií.

Antityreoidální látky: Metabolická clearance adrenokortikoidů je u pacientů s hypotyreózou snížena a u pacientů s hypertyreózou zvýšena. Změny stavu štítné žlázy u pacienta mohou vyžadovat úpravu dávkování adrenokortikoidů.

Vakcíny: U pacientů užívajících kortikosteroidy, kteří byli očkováni, se mohou objevit neurologické komplikace a absence tvorby protilátek (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Fludrokortison lze použít jako substituční léčbu během těhotenství. Neexistují žádné důkazy, že by substituční léčba fludrokortisonem u těhotných žen byla spojena s nepříznivými účinky na plod. U některých druhů zvířat bylo prokázáno, že kortikosteroidy jsou teratogenní. Studie na zvířatech jsou však nedostatečné s ohledem na reprodukční toxicitu fludrokortisonu (viz bod 5.3). Děti narozené matkám, které během těhotenství užívaly značné dávky fludrokortison-acetátu, by měly být pečlivě sledovány z hlediska známek adrenální suprese.

Kojení

Není známo, zda se fludrokortison-acetát vylučuje do mateřského mléka. Některé systémové kortikosteroidy prostupují do mateřského mléka. Během substituční léčby fludrokortison-acetátem lze pokračovat v kojení v doporučených nízkých dávkách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

Podávání kortikosteroidů vede k určitým účinkům, jejichž závažnost, význam a rozsah se liší podle dávky a trvání léčby a konkrétních použitých kortikosteroidů.

Patří mezi ně narušení rovnováhy elektrolytů, minerálního metabolismu, metabolismu glukózy a glukoneogeneze, deplece dusíku, zmenšená lymfatická tkáň a imunitní odpověď, inhibice funkce hypofýzy, Cushingův syndrom, zvýšení koagulace krve, snížená zánětlivá odpověď. Mohou se objevit katarakty, psychóza, změny nálady, avaskulární osteonekróza a pankreatitida. Mezi další postižené oblasti patří muskuloskeletální a gastrointestinální systém nebo se mohou vyskytnout dermatologické, neurologické a endokrinní nežádoucí účinky.

Široká škála psychiatrických reakcí včetně afektivních poruch (jako jsou podrážděná, euforická, depresivní a labilní nálada a sebevražedné myšlenky), psychotické reakce (včetně mánie, bludů, halucinací a zhoršení schizofrenie), poruchy chování, podrážděnost, úzkost, poruchy a kognitivní dysfunkce včetně zmatenosti a amnézie. Reakce jsou časté a mohou se vyskytnout jak u dospělých, tak u dětí. U dospělých je frekvence závažných reakcí odhadována na 5-6 %. Byly hlášeny změny psychického stavu pacienta při přerušení podávání kortikosteroidů; frekvence není známa.

Většina nežádoucích účinků přípravku Fludrocortison je způsobena mineralokortikoidní aktivitou léčiva a zahrnuje hypertenzi, edém, zvětšení srdce, městnavé srdeční selhání, ztrátu draslíku a hypokalemickou alkalózu.

Pokud se přípravek Fludrocortison používá v doporučených dávkách, obvykle nejsou přítomny vedlejší účinky glukokortikoidů; Následující nežádoucí účinky byly spontánně hlášeny u dvou nebo více pacientů užívajících přípravek Fludrocortison: křeče, anorexie, průjem, bolest hlavy, svalová atrofie, myastenie, předávkování, synkopa, změna vnímání chuti, halucinace.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti na základě následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($> 1/1000$, $< 1/100$), vzácné ($> 1/10000$, $< 1/1000$) a

velmi vzácné (< 1/10000) a není známo (na základě dostupných údajů nelze stanovit).

Třídy orgánových systémů	Četnost	MedDRA termíny
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Hypokalemická alkalóza, snížená chuť k jídlu
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Křeče, záchvat, epilepsie, synkopa, ztráta vědomí, dysgeuzie, halucinace, poruchy percepce
Srdeční poruchy	Velmi časté	Městnavé selhání srdce
	Méně časté	Kardiomegalie
Cévní poruchy	Velmi časté	Hypertenze
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Průjem
Poruchy svalové a pojivové tkáně	Časté	Svalová slabost
	Méně časté	Svalové atrofie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Edém, otoky
Krevní testy	Velmi časté	Hypokalémie
	Méně časté	Snížení hladiny draslíku
Zranění, otravy a komplikace při užívání	Méně časté	Předávkování
Poruchy oka	Není známo	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Chronické

Výskyt hypertenze, edému, hypokalémie, významného zvýšení hmotnosti a zvýšení velikosti srdce mohou být příznaky nadměrné dávky přípravku Fludrocortison. Pokud jsou tyto skutečnosti zaznamenány, pak by mělo být podávání léčiva přerušeno. Symptomy poté zpravidla během několika dnů ustoupí. Následná léčba přípravkem Fludrocortison by měla být v případě potřeby znovu zahájena sníženou dávkou. Může se vyvinout slabost svalů způsobená nadměrnou ztrátou draslíku a může být léčena podáváním draslíku.

Akutní

U vysokých akutních předávkování léčba zahrnuje výplach žaludku nebo zvracení a obvyklá podpůrná opatření.

Jedna vysoká dávka se léčí vypitím velkého množství vody. Nezbytné je pečlivé monitorování hladiny elektrolytů v séru a zejména je třeba zvážit podání chloridu draselného a dietu s ohledem na omezení příjmu sodíku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Mineralokortikoidy, ATC kód: H02AA02

Předpokládá se, že kortikosteroidy působí, alespoň částečně, kontrolou rychlosti syntézy proteinů na buněčné úrovni. Vztah mezi touto aktivitou a metabolickými účinky není dosud zcela jasný.

Fyziologická aktivita fludrokortison-acetátu je podobná jako u hydrokortisonu, avšak glukokortikoidní účinek je 15krát silnější a mineralokortikoidní účinek je 125krát silnější. Zdá se, že reabsorpce sodíku v distálních tubulech ledvin a v jiných tkáních odpovídá za fyziologický účinek charakteristický pro mineralokortikoidy. Podávání nízkých dávek těchto léčiv má za následek výraznou retenci sodíku a zvýšenou exkreci draslíku a vodíku v moči.

Těmito účinky na elektrolyty je také pravděpodobně způsoben zvýšený krevní tlak. Vyšší dávky inhibují endogenní adrenokortikální exkreci, aktivitu brzlíku a vylučování kortikotropinu z hypofýzy; vysoké dávky také zvyšují ukládání glykogenu v játrech a v případě nedostatečného přísunu proteinů indukují negativní rovnováhu dusíku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Účinný mineralokortikoid s některými glukokortikoidními vlastnostmi, snadno absorbovatelný, pomalu metabolizovatelný s $T_{1/2}$ až 30 hodin. Má schopnost silně zadržovat sodík.

Vylučování

Fludrokortison se silně váže na proteiny a vylučuje se ledvinami, především ve formě neaktivních metabolitů. Biologický poločas fludrokortisonu je přibližně 18 až 36 hodin. Délka účinku je 1 až 2 dny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro určení karcinogenních a mutagenních účinků nebo vlivu na poruchu fertility u samců a samic nejsou pro fludrokortison acetát dostupná dostatečná data.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan vápenatý
Bezvodá laktosa
Monohydrát laktosy
Mastek
Kukuřičný škrob
Magnesium-stearát
Natrium-benzoát (E211)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Od 2 °C do 8 °C: 24 měsíců

Při teplotě od 2 °C–8 °C do 25 °C: do 1 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 – 8 °C (v chladničce). Lahvičku uchovávejte důkladně uzavřenou, aby chránil tablety před vlhkostí. Dočasné uchovávání při pokojové teplotě (25 °C) je povolené po dobu až 30 dní. V tomto případě už nevracejte nepoužité tablety do chladničky a zlikvidujte je.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Jantarově žlutá skleněná lahvička se 100 tabletami s bavlněnou zátkou, šroubovacím uzávěrem a polypropylenovým uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Neuplatňuje se.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan IRE Healthcare Limited,
Unit 35/36, Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

PA2010/064/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 04. 1978

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 04. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2023