

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 0,1 mg fludrokortison-acetátu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 58,9 mg laktózy bezvodé, 0,7 mg monohydrátu 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 k parciální substituční terapii primární adrenokortikální insuficience u Addisonovy choroby a k léčbě kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) se solnou poruchou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí pacienti

Addisonova choroba

Rozmezí dávek je perorálně 0,05–0,2 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 onemocnění. V případě expozice planým neštovicím, spalničkám nebo jiným přenosným nemocem je nutná opatrnost. (viz bod 4.4).

Starší pacienti

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

4.3 Kontraindikace

FLUDROCORTISON je kontraindikován u pacientů s:

Hypersenzitivitou 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.

Systémovou infekcí, pokud není zavedena specifická léčba antiinfektivy.

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

Hypersenzitivita:

Po podání kortikosteroidů byly ve vzácných případech hlášeny reakce z přecitlivělosti, jako jsou kožní reakce, angioedém nebo anafylaktické/anafylaktoidní reakce, zejména u pacientů s anamnézou lékových alergií.

Protože je přípravek FLUDROCORTISON silným mineralokortikoidem, musí být pečlivě sledováno jak jeho dávkování, tak příjem soli, aby se zabránilo rozvoji hypertenze, edému nebo přibývání na váze. 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 a jejich závažnost. Klinické projevy mohou být často atypické a závažné infekce, jako jsou septikémie a tuberkulóza, mohou být maskovány a mohou dosáhnout pokročilého stádia dříve, než budou rozpoznány.

Zvláštní pozornost musí být věnována výskytu planých neštovic, pásového oparu a spalniček, neboť tato obvykle lehká onemocnění mohou mít u imunosuprimovaných pacientů fatální následky. Pacienti musí být upozorněni na nutnost vyvarovat se kontaktu s nemocnými s těmito nemocemi 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 exponovaných pacientů se sníženou imunitou, kteří užívají systémové kortikosteroidy, nebo kteří je užívali během předchozích 3 měsíců; pasivní imunizace by měla být provedena nejlépe během 3 dnů od expozice s planými neštovicemi, nejpozději však do 10 dnů. Pokud se diagnóza planých neštovic potvrdí, vyžaduje onemocnění odbornou péči a urgentní léčbu. Podávání kortikosteroidů by nemělo být přerušeno a může být nutné jejich dávku zvýšit.

Spalničky

Může být nezbytná profylaxe normálním imunoglobulinem.

Během léčby kortikosteroidy může dojít ke snížení protilátkové odpovědi, 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, a vést k falešně negativním výsledkům.

Přípravek Fludrocortison je kontraindikován u pacientů s aktivní tuberkulózou (viz bod 4.3). Chemoprolaxe 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 lokálních 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 lokálních kortikosteroidů.

Kortikosteroidy by měly být používány s opatrností u pacientů s následujícími stavy: nespecifická ulcerózní kolitida (pokud je riziko perforace, abscesu nebo pyogenní infekce), divertikulitida, recentní střevní anastomóza, tromboflebitida, tromboembolie, současná nebo dřívější anamnéza závažných afektivních poruch (zvláště dřívější psychóza způsobena steroidy), exantém, Cushingův syndrom, chronická nefritida nebo renální insuficience, 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 vyléčená tuberkulóza; při přítomnosti lokální nebo systémové virové infekce, systémové mykózy nebo při antibiotiky nekontrolovaných aktivních 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 zabránilo úbytku hmotnosti nebo svalové hmoty/slabosti 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 by neměli tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg natrium-benzoátu v jedné tabletě. Natrium-benzoát může u novorozenců (do čtyř týdnů věku) zvýšit riziko vzniku žloutenky (zežloutnutí kůže a očního bělma).

Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zhoršit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

Ženy by měly být upozorněny na možnost výskytu nepravidelné menstruace.

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. Ačkoliv není možné vyloučit systémové kortikosteroidy jako známý faktor, lékaři by při preskripci měli vzít v úvahu možnou roli kortikosteroidů ve vývoji 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 potenciálně závažných psychických nežádoucích účinků 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 nástup, typ, závažnost nebo délku trvání reakce. Mnoho nežádoucích účinků ustupuje buď po snížení dávky nebo po vysazení léčby, ačkoli může být nutná specifická léčba. Pacienti/ošetřovatelé by měli být poučeni, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se objeví znepokojující psychologické symptomy, zvláště pokud existuje podezření na depresivní stavy nebo sebevražedné myšlenky.

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 byly hlášeny 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 dřívější psychózu způsobenou steroidy.

Pediatrická populace

Růst a vývoj dětí při dlouhodobé terapii kortikosteroidy je třeba pečlivě sledovat. Dlouhodobé užívání u dětí může vést ke zpomalení růstu. Při přerušení léčby může dojít k určitému zlepšení.

Terapie kortikosteroidy může ovlivnit endogenní tvorbu steroidů.

Použití u starších pacientů

Běžné nežádoucí účinky systémových kortikosteroidů mohou být u starších pacientů spojovány s vážnějšími následky, zejména osteoporózou, hypertenzí, hypokalemií, diabetem, náchylností

k infekcím a ztenčováním kůže. Aby se zabránilo život ohrožujícím reakcím, je nutný 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 hypokalémie. Hladiny draslíku by měly být kontrolovány v častých intervalech a v případě potřeby by měla být použita suplementace 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 kortikosteroidů.

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

Antituberkulózní léčiva: Sérové koncentrace isoniazidu mohou být sniženy.

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

Inhibitory CYP3A: Při souběžné léčbě s inhibitory CYP3A, včetně přípravků obsahujících kobicistat, může dojít ke 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 pacienti sledováni z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

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

Estrogeny, vč. perorálních antikoncepcí: Může dojít ke zvýšení eliminačního poločasu a koncentrace kortikosteroidů a snížení jejich clearance. Pokud je zahájena léčba estrogeny, může být nutné snížení dávky kortikosteroidů a po ukončení léčby estrogeny ji zvýšit.

Induktory jaterních enzymů (např. aminoglutethimid, barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifabutin, rifampicin): Mohou zvyšovat metabolickou clearance fludrokortisonu. Pacienty je třeba pečlivě sledovat, zda u nich není snížena účinnost kortikosteroidu a dávkování by se mělo být odpovídajícím způsobem upraveno.

Lidský růstový hormon: Účinek podporující růst může být inhibován.

Ketokonazol: Může snížit clearance kortikosteroidu, což vede ke zvýšení jejich účinku.

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

Nesteroidní antiflogistika (NSAID): Kortikosteroidy mohou zvýšit incidenci a/nebo závažnost gastrointestinálního krvácení a vředů spojených s NSAID. Kortikosteroidy mohou snižovat sérové hladiny salicylátů a tím snížit jejich účinnost. Naopak vysazení kortikosteroidů během terapie vysokými dávkami salicylátů může vést k toxicitě salicylátů. 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). Kojenci narození matkám, které během těhotenství užívaly vysoké dávky fludrokortison-acetátu, by měly být pečlivě sledovány z hlediska známek adrenální suprese.

Kojení

Není známo, zda se fludrokortison-acetát vylučuje do mateřského mléka. Bylo prokázáno, že jiné systémové kortikosteroidy se objevují v mateřském mléce. 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 v závislosti na dávce a trvání léčby a konkrétním použitém kortikosteroidu.

Patří mezi ně poruchy elektrolytové rovnováhy, minerálního metabolismu, metabolismu glukózy a glukoneogeneze, deplece dusíku, zmenšení lymfatické tkáně a imunitní odpovědi, inhibice funkce hypofýzy, Cushingův syndrom, zvýšení koagulace krve, snížená zánětlivá odpověď. Mohou se objevit katarakty, psychózy, změny nálady, avaskulární osteonekróza a pankreatitida. Mezi další postižené oblasti patří muskuloskeletální, gastrointestinální, dermatologická, neurologická a endokrinní.

Byla hlášena široká škála psychiatrických reakcí, včetně afektivních poruch (jako jsou podrážděnost, euforická, depresivní a labilní nálada a sebevražedné myšlenky), psychotických reakcí (včetně mánie, bludů, halucinací a zhoršení schizofrenie), poruch chování, podrážděnosti, úzkosti, poruch spánku a kognitivní dysfunkce, včetně zmatenosti a amnézie. Reakce jsou časté a mohou se vyskytnout jak u dospělých, tak u dětí. U dospělých je četnost závažných reakcí odhadována na 5-6 %. Byly hlášeny změny psychického stavu při vysazení podávání kortikosteroidů; četnost 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 nežádoucí účinky glukokortikoidů; Následující nežádoucí účinky byly spontánně hlášeny u dvou nebo více pacientů užívajících přípravek Fludrocortison: anorexie, křeče, průjem, bolest hlavy, svalová atrofie, myastenien, 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)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Není známo	Angioedém, vyrážka, erytém
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita na léčivo (včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Chronické

Výskyt hypertenze, edému, hypokalémie, významného zvýšení hmotnosti a zvětšení velikosti srdce mohou být příznaky nadměrné dávky fludrokortison-acetátu. Pokud jsou tyto příznaky objeveny, pak by mělo být podávání léčiva přerušeno. Symptomy poté zpravidla během několika dnů ustoupí. Následná léčba fludrokortison-acetátem by měla být v případě potřeby znovu zahájena sníženou dávkou. Může se vyvinout slabost svalů způsobená nadměrnou ztrátou draslíku, kterou lze léčit suplementací draslíku.

Akutní

Při velkém, akutním 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 omezení příjmu sodíku v potravě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Mineralokortikoidy, ATC kód: H02AA02

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

Fyziologický účinek fludrokortison-acetátu je podobný 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 močí.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

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

Elininace

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 mužů nebo žen nejsou pro fludrokortison-acetát dostupná dostatečná data.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan vápenatý

Bezvodá laktóza

Monohydrát laktózy

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 byla chráněna před vlhkostí. Kolísání teploty do 25 °C je povoleno po dobu až 30 dní. Po odchylce od teploty 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

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

PA23355/036/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. dubna 1978

Datum posledního prodloužení registrace: 1. dubna 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2025