

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Solu-Cortef 100mg, süstelahuse pulber ja lahusti** Hüdrokortisoon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi kasutamist
3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse**

Solu-Cortef kuulub ravimirühma glükokortikosteroidid. Solu-Cortef on näidustatud juhtudel, kui on vajalik glükokortikosteroidi kiire toime:

neerupealise koore puudulikkus, põletikuvastane ja immunosupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumatoidartriit, süsteemne erütematoosne luupus, astma, nefrootiline sündroom, ajuturse, anafülaksia, allergilised reaktsioonid, äge leukeemia) ravis.

#### **2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Solu-Cortefi:**

- kui olete toimeaine hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on süsteemsed seennakkused.
- samaaegse elusvaktsiinide või nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise ajal.
- enneaegsetel imikutel ja vastsündinutel.

Seda ravimit ei tohi süstida:

- seljaaju ümbritsevasse ruumi (intratekaalne manustamine), v.a osana teatud keemiaravist, või epiduraalselt (lülisamba kanali seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vaheline ruum).

##### **Lapsed:**

Solu-Cortefi tuleb ettevaatusega kasutada lastel, kuna pikaajalisel manustamisel kasvueas patsientidel võib tekkida kasvupeetus.

**Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil esineb midagi eelpool loetletust.**

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Solu-Cortefi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Solu-Cortef:**

- kui teil on ajukahjustus või insult

- kui teil on tuulerõuged, leetrid, vöötohatis või silma herpes. Kui te ei ole tuulerõugeid põdenud, peate vältima isiklikku kokkupuudet tuulerõugeid ja vöötohatist põdevate isikutega. Kontakti korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- kui teil on raske depressioon või maniakaalne depressioon (bipolaarne häire). Siin on mõeldud ka seda, kui teil on olnud depressioon enne steroidide, nagu Solu-Cortef kasutamist või kui perekonnas on esinenud neid haigusi.
- kui teil esineb meeleolumuutusi, unetust ja isiksuse muutusi
- kui teil esineb ebatavalist stressi
- kui teil tekib neerupealiste puudulikkus
- kui teil on suhkurtõbi (või kui perekonnas on esinenud diabeeti)
- Cushingi sündroomi (kuunägu) korral võib Solu-Cortef selle esile kutsuda või haigus süveneda
- kui te põete epilepsiat, krambihooge või langetõbe
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk) (või kui perekonnas on esinenud glaukoomi)
- kui teil on katarakt
- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt
- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui teil on vedelikupeetus
- kui teil on kilpnäärme alatalitus
- kui teil on pankreatiit (kõhunäärmepõletik, mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas)
- kui teil on peritoniit (kõhukelmepõletik)
- kui teil on Kaposi sarkoom (teatud tüüpi nahavähk)
- kui teil esineb neeru- või maksahaigusi
- kui teil on *myastenia gravis* (põhjustab lihaste nõrkust ja väsimust)
- kui teil on osteoporoos (luude hõrenemine)
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja)
- kui teil on mädapaised nahal
- kui teil on maohaavand või mõni teine raske mao või soolestiku probleem
- kui teil on tromboflebiit - jalaveeni probleemid tromboosi tõttu (verehüübed veenis), mille tulemusena tekib flebiit (punetavad, tursunud ja hellad veenid)
- kui teil on või on olnud tuberkuloos
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Ravimisel kortikosteroididega tuleb olla ettevaatlik, kuna nad võivad põhjustada silma võrkkesta haigust (tsentraalne korioretinopaatia), kus vedeliku kogunemine silma võrkkesta taha põhjustab nägemise halvenemist ja võib omakorda põhjustada võrkkesta irdumise.

Pikaajaline ravi kortikosteroididega suurtes annustes võib põhjustada rasvkoe kogunemist kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraal-lipomatoos).

Teatage oma arstile, kui te kahtlustate nakkust, sest kortikosteroidid võivad vähendada vastupanuvõimet nakkustele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis.

### **Muud ravimid ja Solu-Cortef**

Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- **Atsetasolamiid** – kasutatakse glaukoomi ja epilepsia raviks
- **Aminogluteetimiidid** – kasutatakse kasvajate raviks
- **Antikoagulandid** – kasutatakse vere vedeldamiseks, nt atsenokumarool, fenindioon ja varfariin
- **Antikoliinergilised ravimid** – ravimid, mida nimetatakse neuromuskulaarboklaatoriteks ja kasutatakse mõnede kirurgiliste protseduuride korral
- **Antikoliiniesteraasid** – kasutatakse müasteenia raviks (lihaste toonus), nt distigmiin ja neostigmiin
- **Antibiootikumid**, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, troleandomütsiin

- **Suhkrutõve vastased ravimid**, nt insuliin
- **Antiemeetikumid** – aitavad ennetada iiveldust ja oksendamist, nt **aprepitant, fosaprepitant**
- **Aspiriin** ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nimetatakse ka MSPVAd), kasutatakse kerge kuni mõõduka valu raviks, nt ibuprofeen
- **Barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin ja primidoon** – kasutatakse epilepsia raviks
- **Karbenoksoloon ja tsimetidiin** – kasutatakse kõrvetiste ja happeliste seedehäirete raviks
- **Tsüklosporiin** – kasutatakse raske reumatoidartriidi, psoriaasi ja organi- või luuüdi siirdamisel
- **Digoksiin** – kasutatakse südamehäirete ja/või südame rütmihäirete raviks
- **Diltiaseem** või **mibefradiil** – kasutatakse südame probleemide või kõrge vererõhu korral
- **Diureetikumid** – vahel nimetatakse neid ka "vett väljaajavad" tabletid
- **Isoniasiid** – kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks
- **Viirusevastased ravimid** – kasutatakse HIVi raviks
- **Östrogeenid** – suukaudsed rasestumisvastased ravimid
- **Ketokonasool** või **itrakonasool** – seentevastased ravimid
- Kaaliumit välja viivad ravimid - **diureetikumid**, ("vett väljaajavad" tabletid ), **amfoteritsiin B ksanteenid** või **beeta-2 agonistid** (ravimid astma raviks)
- **Pankuroonium** – või muud ravimid, mida nimetatakse neuromuskulaarboklaatoriteks ja kasutatakse mõnede kirurgiliste protseduuride korral
- **Rifampiin** ja **rifabutiin** – tuberkuloosi raviks kasutatavad antibiootikumid
- **Takroliimus ja tsüklofosfamiid** – kasutatakse pärast organite siirdamist äratõukereaktsiooni vältimiseks
- **Vaktsiinid** – teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või plaanite end vaktsineerida. Te **ei tohi** saada elusvaktsiine Solu-Cortefi kasutamise ajal. Teised vaktsiinid võivad olla vähem efektiivsed
- Mõni ravim võib suurendada Solu-Cortefi toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Fenobarbitaali, fenütoiini või rifampitsiini samaaegsel kasutamisel hüdrokortisooniga väheneb viimase sisaldus seerumis.

Solu-Cortefi ravi ajal tuleb vältida greipfruudi või selle mahla tarbimist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravi ohutuses ei saa kindel olla, tohib seda ravimit kasutada raseduse ajal ainult selgete näidustuste olemasolul ja arsti loal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast ravi kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi Solu-Cortefi kasutamise ajal autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **Solu-Cortef sisaldab bensüülalkoholi**

On teada, et bensüülalkohol on enneaegsetel vastsündinutel seotud surmaga lõppeva hingeldussündroomiga.

## **3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada**

Solu-Cortefi võib manustada intravenoosse süstena, intravenoosse infusioonina või intramuskulaarse süstena.

Tavaline hüdrokortisooni annus on 100...500 mg ning see sõltub seisundi raskusastmest. Annuseid võib sõltuvalt patsiendipoolsest vastusest ning kliinilisest seisundist korrata. Šoki korral on vaja suuremaid annuseid.

#### **Kasutamine lastel**

Annustamisel lapsele on tavaliselt määravaks haigusseisundi raskus ja patsiendipoolne vastus ravile. Annus ei tohiks olla väiksem kui 25 mg ööpäevas.

Konsulteerige oma arsti või medõega, kui te pole kindel, miks teile manustatakse Solu-Cortefi.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tüüpilised kõigile süsteemselt manustatavatele kortikosteroididele. Nende lisamine siia loetellu ei näita tingimata, et spetsiifilist kõrvaltoimet on täheldatud selle konkreetse preparaadi puhul.

**Ravi steroididega, nagu näiteks Solu-Cortef, ei tohi teatud haigusseisundite korral lõpetada järsku. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama ravimi võtmist:**

- **Allergiline reaktsioon**, nagu nahalööve, näoturse või vilistav ja raske hingamine. Need kõrvaltoimed on harvad, aga võivad olla tõsised.
- **Pankreatiit**, kõhuvalu, mis levib selga, võib põhjustada oksendamist, šokki ja teadvusekadu.
- **Maoverejooks ja -haavandid**, mille tunnuseks on kõhuvalu (must väljaheide, vereoksendamine).
- **Nakkused**. See ravim võib varjata või muuta mõnede nakkuste sümptomeid või vähendada vastupanuvõimet nakkusele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis. Sümptomiteks võivad olla kehatemperatuuri tõus ja halb enesetunne. Ägeneda võivad tuberkuloosi sümptomid, nagu verikõha ja valu rinnus. Ägeneda võivad ka malaaria sümptomid, nagu külmavärinad ja palavik. Solu-Cortef võib tõsta ka raske infektsiooni väljakujunemise tõenäosust.
- **Kopsuarteri trombemboolia** (trombid kopsudes), mille sümptomiteks on järsk ja ootamatu valu, õhupuudus ja verikõha.
- **Koljusisese rõhu tõus** (ajuebakasvaja) lastel, mille sümptomiteks on peavalu, oksendamine, jõetus ja uimasus. See kõrvaltoime tekib tavaliselt pärast ravi lõppu.
- **Tromboflebiit** (verehüübed või jalaveeni tromboos), sümptomiteks on valulikud, tursunud, punetavad ja hellad veenid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt: teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### **Süda ja vereringe**

- kõrge vererõhk, mille sümptomiteks on peavalu või üldine halb enesetunne
- teie süda ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd (südamepuudulikkus), mille sümptomiteks on tursed pahkluu piirkonnas, hingamisraskused ja südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm
- vere valgeliblede arvu suurenemine (leukotsütoos)
- madal vererõhk

#### **Vedelikupeetus**

- tursed ja kõrge vererõhk, mis on põhjustatud suurenenud vedeliku ja soolasisaldusest
- käte-jalgade paistetust
- kaaliumi vähenemisest tingitud krampid või spasmid. Harvadel juhtudel võib see põhjustada südamepuudulikkust.

### **Seedetrakt**

- iiveldus, oksendamine
- haavandid või söögitoru soor (ebamugavustunne neelamisel)
- seehäired
- kõhupuhitus
- kõhuvalu
- kõhulahtisus
- luksumine

### **Kõrva häired**

- pearinglus või peapööritus (vertiigo)

### **Silma häired**

- katarakt (hallkae)
- glaukoom (rohekae, silmasisese rõhu suurenemine, mis põhjustab valu silmas ja peavalu)
- nägemisnärviturse (papilliturse, põhjustab nägemishäireid)
- silma eesosas oleva läbipaistva kihi (kornea) või kõvakesta (silmaivalge) hõrenemine
- silma viiruslike või seennakkuste ägenemine
- pungsilmsus (eksoftalm)
- ähmane või kahekordne nägemine
- vedeliku kogunemine silma võrkkesta taha põhjustab nägemise halvenemist ja võib omakorda viia võrkkesta irdumiseni (tsentraalne korioretinopaatia)
- nägemise ähmastumine

### **Üldised häired**

- väsimus või halb enesetunne
- nahareaktsioonid süstekohal

### **Hormoonid ja ainevahetus**

- imikutel, lastel ja noorukitel normaalse kasvu aeglustumine, mis võib olla püsiv
- ebaregulaarne või puuduv menstruaatsioon
- ümmargune või nn kuunägu (Cushingoid sündroom)
- suurenenud söögiisu ja kehakaalu tõus
- suhkurtõbi või selle ägenemine
- pikaajaline ravi võib põhjustada mõnede hormoonide madalama sisalduse, mis omakorda põhjustab madalat vererõhku ja peapööritust. See toime võib püsida mitu kuud.
- vere ureetaseme tõus
- pärast kortikosteroidravi võib suurenedada teatud ensüümide (alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi, alkaalse fosfataasi), mis on vajalikud ravimite toimimiseks, ja teiste ainete sisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ensüümide tase normaliseerub pärast ravi. Tavaliselt te neid sümptomeid ise ei märka, küll aga näitab seda vereanalüüs
- pärast ravi järsku katkestamist võib ilmnedä ärajätussündroom nagu nohu, palavik, peavalu, isutus, väsimus, liigesevalu, ketendus, kaalulangus ja madal vererõhk
- normist erinev rasvade, näiteks kolesterooli, sisaldust veres
- liigne rasvkude lülisambakanali, seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vahelises ruumis

### **Immuunsüsteem**

- nahatestide reaktsiooni pärssimine, näiteks tuberkuloosi test

## **Lihased ja luustik**

- lihasvalu
- lihaste nõrkus või kärbumine
- luude hõrenemine (põhjustab kergesti luumurde)
- luumurrud
- halb verevarustus luudes, põhjustades valu puusas
- kõõluserebendid (eriti kannakõõlus)
- lihaste krambid või spasmid

## **Närvisüsteem ja meeleolu**

Steroidid, sh Solu-Cortef, võivad põhjustada tõsiseid vaimseid probleeme.

- depressioon, sh enesetapumõtted
- meeleolu kõikumised (meeleolu langus, eufooriline meeleolu), maania
- ärevus, unehäired, mõtlemisraskused, mäluaotus
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas
- teised närvisüsteemi kõrvaltoimed nagu hingamishäired, krambid, pearinglus, uimasus, hingamisraskused, ärrituvus, külma- või soojatunne, tundetud, kohin kõrvus või tuimus
- peavalu
- rasvkoe kogunemine kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraal-lipomatoos)

## **Nahk**

- mädanik süstekoha lähedal
- vistrikud (akne)
- kehv haavade paranemine
- venitusarmid (striiad)
- verevalumid
- naha värvuse muutus e hüpopigmentatsioon
- liigkarvasus
- habras ja õhuke nahk (naha atroofia)
- nahapunetus
- nahalööve, sügelus, nõgestõbi
- liighigistamine

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on süstelahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Intravenoosseks infusiooniks valmistatud lahus tuleb kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Solu-Cortef sisaldab**

- Toimeaine on hüdrokortisoon.
- Pulbriabiained on naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat ja naatriumhüdroksiid.
- Lahusti abiained on 2 ml süstevett, milles on konservandina 18 mg bensüülalkoholi.

### **Kuidas Solu-Cortef välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistev I tüüpi klaasist kahekambriine viaal (Act-O-Vial), suletud butüülkummikorgiga.

Üks Act-O-Vial sisaldab pulbrikambris 100 mg hüdrokortisooni (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadina) ning lahustikambris 2 ml lahustit (bensüülalkoholi ja süstevett).

### **Müügiloa hoidja:**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

### **Tootja:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg  
12B-2870, Puurs  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**