



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hydrocortisonum-SF *Hydrocortisonum*

Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0119.2014

Data: 03.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hydrocortisonum-SF

Hydrocortisonum, tabletki, 10 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Hydrocortisonum-SF. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Hydrocortisonum-SF, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Hydrocortisonum-SF, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Hydrocortisonum-SF i po co się go stosuje?

Hydrocortisonum-SF jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Hydrocortisonum-SF jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej.

Jak należy stosować lek Hydrocortisonum-SF ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Hydrocortisonum-SF ?

Lek Hydrocortisonum-SF zawiera hydrokortyzon jako substancję czynną. Hydrokortyzon należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy występują naturalnie w organizmie i pomagają utrzymać jego prawidłowe funkcjonowanie. Lek Hydrocortisonum-SF zmniejsza stan zapalny i należy przyjmować go zgodnie z zaleceniem lekarza w celu uzyskania właściwego wyniku leczenia.

Co to jest lek Hydrocortisonum-SF i w jakim celu się go stosuje ?

Lek Hydrocortisonum-SF zawiera hydrokortyzon jako substancję czynną. Hydrokortyzon należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy występują naturalnie w organizmie i pomagają utrzymać jego prawidłowe funkcjonowanie. Lek Hydrocortisonum-SF zmniejsza stan zapalny i należy przyjmować go zgodnie z zaleceniem lekarza w celu uzyskania właściwego wyniku leczenia.

Lek Hydrocortisonum-SF jest stosowany:

- w przypadku występowania zaburzeń czynności kory nadnerczy u pacjentów, u których hydrokortyzon nie występuje w dostatecznej ilości (leczenie substytucyjne),
- przed operacjami i podczas poważnych urazów lub chorób u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością kory nadnerczy lub niepewną rezerwą hormonów kory nadnerczy.

Jeśli pacjent nie jest pewien, w jakim celu przepisano mu lek Hydrocortisonum-SF, powinien omówić to z lekarzem.

Jak badano lek Hydrocortisonum-SF?

Ponieważ Hydrocortisonum-SF jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Hydrocortisonum-SF?

Ponieważ Hydrocortisonum-SF jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Hydrocortisonum-SF?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Hydrocortisonum-SF wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Hydrocortisonum-SF, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Hydrocortisonum-SF?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Hydrocortisonum-SF. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Hydrocortisonum-SF, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Hydrocortisonum-SF.

Pozostałe informacje o leku Hydrocortisonum-SF

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Hydrocortisonum-SF wydano w dniu 23.04.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Hydrocortisonum-SF można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Hydrocortisonum-SF, znajduje się w ulotce dla pacjenta.