

Hydrocortison Orion 10 mg Tablet

Hydrocortisone (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Hydrocortison
2. Bagaimana Hydrocortison berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Hydrocortison
4. Cara menggunakan Hydrocortison
5. Semasa menggunakan Hydrocortison
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Hydrocortison
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

Apakah kegunaan Hydrocortison

Hydrocortisone digunakan:

- untuk merawat paras hydrocortisone yang rendah yang disebabkan oleh penyakit kelenjar adrenal (seperti penyakit Addison, ketakcukupan adrenokorteks);
- dalam rawatan hypopituitarisme (keadaan di mana kelenjar pituitari tidak menghasilkan kuantiti yang normal bagi sesetengah atau semua hormonnya);
- untuk merawat hiperplasia adrenal kongenital yang menjejaskan penghasilan steroid semulajadi badan anda;
- keadaan di mana rawatan sistemik (melalui mulut atau suntikan) glukokortikoid diperlukan.

Doktor anda akan memberitahu anda penyakit atau simptom manakah yang dipreskripsikan Hydrocortison untuk anda.

Bagaimana Hydrocortison berfungsi

Hydrocortisone atau kortisol adalah glukokortikoid semulajadi (hormon kortikosteroid). Ia bertindak dengan

mengikat di reseptor steroid dalam sitoplasma. Ia bertindak dengan mengurangkan reaksi keradangan setempat. Misalnya, ia melegakan simptom keradangan dan menghilangkan simptom alergi.

Sebelum anda menggunakan Hydrocortison

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Hydrocortison anda (alah) hipersensitif terhadap hydrocortisone, atau bahan-bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini.

-Sebelum mula menggunakan Hydrocortison

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda menggunakan Hydrocortison jika anda mempunyai:

- jangkitan bakteria, kulat, virus atau parasit
- ulser duodenum atau gastrik
- kencing manis
- tulang berliang dan rapuh (osteoporosis)
- gangguan mood yang serius, atau psikosis
- tekanan darah tinggi
- peningkatan tekanan mata
- kegagalan hati
- tuberculosis (batuk kering)
- masalah jantung, kegagalan fungsi jantung yang teruk
- sawan
- gangguan otot
- pengeluaran hormon tiroid tidak normal
- keradangan yang teruk mengakibatkan lubang dan berranah di permukaan usus besar
- keradangan lipatan kecil yang terbentuk di dinding usus (diverticulitis)
- pembedahan usus baru-baru ini

- jika anda menggunakan ubat yang menghalang pembekuan darah; jika anda akan menjalani pembedahan tidak lama lagi; atau jika anda merancang untuk mendapatkan vaksinasi.

Beritahu doktor anda juga jika anda mempunyai penyakit atau alergi yang lain. Dos Hydrocortison mungkin perlu diselaraskan jika anda jatuh sakit (misalnya jangkitan) atau mengalami peningkatan stres; dalam hal sedemikian, hubungi doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja; kerana risiko pertumbuhan terbantut pada kanak-kanak, penilaian antara manfaat dan risiko rawatan dengan hydrocortisone harus dipertimbangkan dengan teliti oleh doktor.

Penebalan otot jantung pada bayi pramatang diperhatikan dengan hydrocortisone.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain.

Keberkesanan sesetengah ubat atau Hydrocortison mungkin berubah, atau anda mungkin mengalami kesan-kesan buruk jika anda mengambil beberapa ubat pada masa yang sama. Ubat-ubat tersebut seperti:

- ubat antiepilepsi, rawatan untuk sawan (contohnya phenytoin, phenobarbital, carbamazepine and primidone)
- ubat tiroid (tirostatik)
- ubat yang menghalang pembekuan darah
- ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis

Hydrocortison Orion 10 mg Tablet

Hydrocortisone (10 mg)

- antibiotik (contohnya rifabutin, rifampicin, erythromycin, telithromycin, clarithromycin and fluoroquinolone)
- pelbagai vaksin
- St. John's wort
- antikulat (contohnya ketaconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole dan amphotericin B)
- antidepresan (contohnya barbiturates)
- antiretroviral (contohnya efavirenz, nevirapine dan retinovir)
- cobistat untuk rawatan jangkitan HIV
- kontraseptif oral (contohnya oestrogen)
- ubah darah tinggi
- ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), acetylsalicylic acid and salicylate digunakan untuk melegakan kesakitan, mengurangkan keradangan dan demam
- ubat yang digunakan untuk mengeluarkan garam melalui kencing
- cardiac glycoside digunakan untuk merawat masalah jantung dan dengupan jantung yang tidak teratur
- theophylline dan beta2 sympathomimetics digunakan untuk merawat masalah pernafasan
- somatropin digunakan untuk merawat pertumbuhan pada kanak-kanak dan orang dewasa
- mifepristone digunakan untuk menamatkan kehamilan

Jangan lupa beritahu doktor yang anda mengambil Hydrocortison apabila anda berjumpa doktor.

Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan

Jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat daripada

doktor anda terlebih dahulu sebelum menganbil ubat ini.

Hydrocortison mengandungi laktosa

Hydrocortison mengandungi laktosa. Jika anda tidak mempunyai tolerans terhadap glukosa atau gula galaktosa, tanya doktor anda sama ada anda boleh menggunakan produk ubat ini.

Cara menggunakan Hydrocortison

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda telah mempreskripsi dos ubat yang sesuai untuk anda. Ikut arahan doktor anda dengan cermat.

-Bila perlu digunakan

Selalu mengambil ubat ini sepertimana yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Hydrocortison selagi doktor anda mengesyorkannya.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas dengan segera. Jika sangat dekat dengan masa pengambilan untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas itu.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa diambil.

Sebelum memulakan perjalanan, pastikan bahawa anda mempunyai stok ubat yang mencukupi.

-Jika mengambil secara berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan Hydrocortison secara berlebihan biasanya tidak menyebabkan kesan buruk yang serius.

Hubungi doktor atau hospital dengan segera jika anda atau orang lain misalnya kanak-kanak telah mengambil dos yang terlalu tinggi.

Semasa menggunakan Hydrocortison

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan mula mengambil sesuatu ubat baru, peringatkan doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Hydrocortison.

Beritahu mana-mana doktor dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Hydrocortison.

Jika anda hamil ketika mengambil Hydrocortison, beritahu doktor anda dengan segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan guna Hydrocortison untuk merawat sebarang masalah lain kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan beri Hydrocortison anda kepada orang lain, walaupun simptom mereka sama dengan simptom anda.

Jangan ubah jumlah dos atau berhenti rawatan itu sendiri.

Rawatan dengan Hydrocortison tidak wajar diubah atau diberhentikan tanpa nasihat doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau

Hydrocortison Orion 10 mg Tablet

Hydrocortisone (10 mg)

mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Terapi gantikan dengan menggunakan Hydrocortison biasanya tidak menyebabkan sebarang kesan buruk, dan rawatan jangka pendek dengan menggunakan dos yang tinggi biasanya tidak menyebabkan sebarang kesan yang buruk.

Kesan-kesan buruk akibat terapi jangka panjang Hydrocortison dengan dos yang tinggi termasuk muka menjadi bulat, peningkatan berat badan, gangguan gula darah. Penipisan kulit dan tulang menjadi rapuh jika dirawat dalam jangka masa yang sangat panjang. Terapi dengan dos yang tinggi juga boleh menyebabkan jiwa tertekan dan tidak dapat tidur.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan dengan penggunaan hydrocortisone: Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- peningkatan kepada jangkitan
- rembesan hormon yang tidak mencukupi oleh kelenjar pituitari (hormon adrenocorticotropin, ACTH) dan oleh kelenjar adrenal (kortisol) dalam penggunaan jangka panjang
- muka bulat atau bulan
- kemerosotan atau perkembangan diabetes
- pengumpulan natrium dalam badan
- kehilangan kalium dalam badan
- memburukkan lagi keadaan jantung

- tekanan darah tinggi
- kulit nipis atau halus, luka dan luka sembuh perlahan, parut, bintik merah atau ungu, jerawat, tanda regangan, lebam
- kelemahan otot atau keletihan, osteoporosis (tulang rapuh - tulang yang mudah patah).
- terencat pertumbuhan pada kanak-kanak
- bengkak di bawah kulit

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 daripada lebih daripada 1 dalam 100 orang)

- tindak balas alahan
- peningkatan selera makan
- perubahan mood, kemurungan, mania (rasa tinggi), psikosis (merasa, melihat atau mendengar perkara yang tidak wujud, atau mempunyai pemikiran yang pelik dan menakutkan, mengubah cara anda bertindak atau mempunyai perasaan bersendirian), sukar tidur
- perubahan dalam penglihatan akibat katarak atau glaukoma (tekanan mata meningkat).
- bekuan darah menyekat urat atau arteri

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- sawan
- keradangan pankreas
- kerosakan tulang akibat peredaran darah yang lemah, tendon otot yang koyak (sakit dan/atau bengkak)

Tidak diketahui (kekerapan kesan sampingan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- peningkatan bilangan sel darah putih
- bengkak di bawah kulit
- keterukan jangkitan
- kehilangan kalium dan kalsium, pengekal cecair, kehilangan

nitrogen akibat pemecahan simpanan protein badan

- gangguan mood, masalah tingkah laku, rasa jengkel atau cemas, mengalami masalah tidur, sukar berfikir (termasuk keliru dan hilang ingatan)
- vertigo, sakit kepala
- penglihatan kabur, permukaan mata menipis, mata membonjol
- pecah otot jantung berikutan serangan jantung baru-baru ini
- penebalan abnormal otot jantung pada bayi pramatang
- cegukan
- keradangan ulseratif pada saluran penghadaman dan kerongkong, kembung perut, senak, seraiwan dalam kerongkong.
- bintik-bintik bulat kecil pada kulit atau membran mukus, kemerahan kulit, pelebaran kekal saluran darah kecil dalam kulit atau membran mukus, peningkatan peluh, keradangan kulit alahan, gatal-gatal, peningkatan rambut pada badan dan muka pada wanita
- penyakit otot yang disebabkan oleh steroid, patah tulang atau patah tulang
- haid tidak teratur atau tiada pada wanita
- loya, rasa sakit, rasa tidak selesa badan dan letih
- penambahan berat badan
- meningkatkan kecenderungan pembekuan
- tahap lemak yang tinggi dalam darah
- Batu karang
- mengurangkan kualiti air mani

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Hydrocortison Orion 10 mg Tablet

Hydrocortisone (10 mg)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Hydrocortison

-Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tercatat pada bungkusannya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan lupus sebarang ubat melalui air kumbahan atau air buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Putih, bulat, rata dan bertepi serong, tablet tak bersalut yang mempunyai garis belah, berdiameter lebih kurang 7 mm dengan kod ORN 45.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Bahan kandungan aktif ialah hydrocortisone. Setiap tablet mengandungi 10 mg hydrocortisone.

-Bahan tidak aktif

Bahan kandungan yang lain ialah laktosa monohidrat, kanji jagung, talkum, gelatin, dan magnesium stearat

-Nombor MAL:

MAL15085015AZ

Pengilang

Orion Corporation Orion Pharma
Tengstrominkatu 8 FI-20360 Turku
Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Orion Pharma (MY) Sdn Bhd
E-20-01, Menara SUEZCAP 2, KL
Gateway, No. 2, Jalan Kerinchi, Gerbang
Kerinchi Lestari, 59200, Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

09/12/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201220/584