

KULLANMA TALİMATI

GENKORT 10 mg Tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kaplanmamış tablet; 10 mg hidrokortizon içerir.

- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz, mikrokristalize selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon (K-25), polisorbata 80, magnezyum stearat, eritrozina E127.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. GENKORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GENKORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GENKORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GENKORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENKORT nedir ve ne için kullanılır?

GENKORT, ağız yoluyla kullanılan, pembe renkli, bir yüzü çentikli, diğer yüzü düz, kaplanmamış bikonveks tabletlerdir. Her kutuda 60 tablet içeren 6 adet PVC/Al blister mevcuttur.

GENKORT, 10 mg hidrokortizon içerir. Hidrokortizon hormonu, vücudun böbrek üstü bezleri tarafında üretilen doğal ve steroid yapısındaki hormonlarından biridir. Hidrokortizon hormonu, glukokortikoidler (steroidler) olarak bilinir. GENKORT, vücutta doğal olarak oluşan hidrokortizon hormonunun sentetik versiyonudur.

Hidrokortizon vücutta pek çok fonksiyonları düzenlemek ve şu hastalıkları tedavi etmek için kullanılır:

- Böbrek üstü bezlerinin yetersiz çalışması sonucu vücutta hidrokortizon hormonu eksikliği durumlarında (adrenokortikal yetmezlik) ilk seçenek tedavi veya mineralokortikoid grubu ilaçlarla kombine tedavi olarak,

- Doğuştan böbrek üstü bezlerinin aşırı gelişerek büyümesi (konjenital adrenal hiperplazi),
- Vücutta cerahatli olmayan tiroid bezi iltihapları,
- Kanslerle beraber görülen hiperkalsemi,
- Kısa dönem uygulamalar için alevlenme ve ilerleme gösteren şu romatizmal hastalıkların tedavisinde: sedef hastalığı ile beraber seyreden eklem iltihapları, eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık (ankilozan spondilit), eklem çevresindeki keselerin akut iltihabı, kas kılıfının iltihabı, gut hastalığına (damla hastalığına) bağlı gelişen eklem iltihapları, kireçlenme, kireçlenme ile birlikte eklem sıvısı iltihapları (sinovit), eklem üzerindeki yapıların iltihabı (epikondilit),
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (sistemik lupus eritematozus),
- Ödem ve kas zafiyeti ile kendini gösteren deri ve kas iltihabı (sistemik dermatomyozit),
- Romatizmaya bağlı kalpte gelişen iltihaplanmalar (akut romatoid kardit),
- Deride gelişen şu iltihaplı hastalıkların tedavisinde: derinin iltihaplı hastalığı (pemfigus), Gluten duyarlılığı ile birlikte görülen sıvı dolu kabarcıklar ile birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı (büllöz dermatit herpatiformis), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihaplı hastalık (Stevens-Johnson sendromu), deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (eksfolyatif dermatit), yüz, kol ve gövde üzerinde görülen deri lenfoması (mikozis fungoides), şiddetli sedef hastalığı, vücudun saç ve kıllı bölgelerinde şiddetli iltihaplanmalar (seboreik dermatit),
- Uygun standart tedaviye yanıt vermeyen şiddetli alerjik hastalıklar, saman nezlesi veya yıl boyu süren alerjik nezle, alerjik serum hastalığı, akciğerlerde bronşiyel astım, temasla ortaya çıkan deri hastalığı, atopik dermatit, ilaca karşı gelişen aşırı duyarlılık durumlarının tedavisi,
- Göz veya gözün bölümlerinde gelişen şiddetli alerjik ve iltihaplı durumların tedavisinde: alerjik göz iltihabı (alerjik konjonktivit), gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı, gözün saydam cisminde gelişen alerjik yaralar (alerjik korneal ülser), virüs kaynaklı göz iltihapları (herpes zoster oftalmikus), gözün renkli kısmının iltihapları, gözün retina ve diğer kısımlarının birlikte iltihabı, gözün ön bölgesindeki iltihaplar, gözün damar tabakasının iltihapları, göz sinirlerinde iltihaplar, sinirsel göz iltihapları,
- Şiddetli ve ilerlemiş çeşitli akciğer veya solunum hastalıklarının tedavisinde: akciğerde nodül ve lezyonlarla gelişen ve belirti veren hastalık (semptomatik sarkoidozis), akciğer hastalığı (Loeffler sendromu), hızlı giden ve kötüleşen veya yaygın akciğer tüberkülozu, solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı (aspirasyon pnömonisi),
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (idiopatik trombositopenik purpura), yetişkinlerde ikincil gelişen trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma, sonradan gelişen otoimmün (Vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) kansızlık, eritroblast isimli kan hücrelerinde artış, doğumsal kansızlık durumları (konjenital hipoplastik anemi),
- Yetişkinlerde kan hücrelerinin ve lenf bezlerinin kanseri,
- Çocukluk çağı akut kan hücrelerinin kanseri,

- Sistemik lupus eritematozus nedeniyle gelişen böbrek hastalığına bağlı idrarda protein tespit edilmesi veya idrar söktürülmesinin uyarılması durumları,
- Kalın bağırsak iltihap yaraları, bölgesel bağırsak iltihapları (ülseratif kolit ve reyonel enterit),
- Beyin ve omurilikte sinir iletiminin azalması ya da kötüleşmesi sonucu, ataklar halinde seyreden, ilerleyici ve şiddetli sinirsel hastalığın ataklarının tedavisi (multipl skleroz),
- Beyin zarlarının tüberküloza bağlı iltihapları, parazitlerin neden olduğu ağır ve öldürücü hastalıkların (trişinoz) tedavisinde kullanılır.

2. GENKORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENKORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GENKORT veya bileşiminde yer alan diğer maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Vücudunuzda sistemik (iç organları tutan) bir mantar hastalığı varsa,
- Canlı veya zayıflatılmış canlı aşı uygulamaları size yapılmışsa GENKORT'u kullanmayınız.

GENKORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kortikosteroid tedavisi almakta olan hastalar olağandışı bir strese maruz kaldığında (örn. ameliyat, travma vb.), hızlı etkili kortikosteroidlerin dozunun arttırılması gereklidir.
- Hidrokortizon vücutta bazı enfeksiyon ve ateşli hastalık belirtilerini maskeleyebilir, kullanımları sırasında enfeksiyonlar gelişebilir, bakteri, mantar veya parazit kökenli görülen bu iltihabi durumlar tedavi sırasında artabilir. Bu enfeksiyonlar bazen hafif, bazen de öldürücü şiddette gelişebilir. Dozun artırılmasıyla enfeksiyonlar daha şiddetlenebilir.
- Uzun dönem kullanımda göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom), göz sinirlerinde hasar, gözde enfeksiyonlar gelişebilir.
- Yüksek dozlarda kan basıncında yükselme (hipertansiyon), vücutta su ve tuz tutulması, ödem, potasyum atılımında artışlar oluşabilir. Bu durumlarda ek potasyum tedavileri ve tuz kısıtlaması yapılmalıdır.
- Tüm kortikosteroidler vücuttan kalsiyum atılımını artırır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan dozlarda hidrokortizon alındığında, öldürülmüş veya inaktive edilmiş aşılardan uygulanabilir, ancak uygulanan aşının etkisi azalacaktır.
- Yayılmış ve aktif tüberkülozda diğer tüberküloz ilaçlarıyla beraber kullanılmalıdır. Sönmüş veya geç devre tüberkülozda, hastalığın yeniden aktive olabilmesi söz konusu olduğundan yakın gözlem gereklidir. Uzun dönem hidrokortizon kullanımında, bu hastalar tüberküloza karşı koruyucu tedavi almalıdır.
- Hidrokortizon bağışıklık sistemini baskılayacağından, tedavi gören hastalar su çiçeği, kızamık gibi hastalıkların gelişimine daha yatkın olacaktır. Bu hastalıklar bazen çok şiddetli veya öldürücü olarak gelişebileceğinden, çocuk ve yetişkin hastalarda dikkat

edilmelidir. Hidrokortizonun hangi doz, yol ve süreyle bu hastalıklara sebep olabileceği, hastalarda önceden geçirilen hastalıkların bu enfeksiyon riskini artırıp artırmayacağı bilinmemektedir. Eğer suçiçeği gelişirse, varicella zoster immunoglobulin isimli virüslere karşı kullanılan ilaç (VZIG), kızamık gelişirse, kas içine enjeksiyonla immunoglobulin isimli (IG) ilaç verilmelidir.

- Hidrokortizon insanlarda Strongyloides cinsi barsak solucanlarının neden olduğu hastalıklarda dikkatli verilmelidir. Bu tür hastalarda hidrokortizon bağışıklık sistemini baskılayacağından, enfeksiyonun artmasına, şiddetli ve öldürücü barsak iltihaplanmalarına veya kan zehirlenmelerine neden olabilir.
- İlaça bağlı gelişen böbrek üstü bezi yetmezliği, hidrokortizon dozunun azaltılmasıyla azalacaktır. Bu yetmezlik tedavinin kesilmesi sonrası devam edebilir. Bu durumda stres gelişimi varsa hidrokortizon tedavisi tuz veya mineralokortikoid grubu ilaçlarla yeniden düşünülmelidir.
- Hipotiroidi olan ve sirozlu hastalarda kortikosteroidlerin iyileştirici etkisi bildirilmiştir.
- Gözde herpes zoster isimli virüs enfeksiyonu olan hastalarda tedavide kullanılacaksa, gözün kornea tabakasında delinmeler olabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Hidrokortizon tedavisi ani olarak kesilmemeli, kademeli olarak doz azaltılarak bitirilmelidir.
- Hidrokortizon kullanımıyla; aşırı taşkınlık, uykusuzluk, ruh hali değişiklikleri, kişilik bozuklukları, şiddetli depresyon gibi ruhsal bozuklukların gelişebileceği veya tedavi sırasında bunların alevlenebileceği bildirilmiştir.
- Hidrokortizon, barsak iltihapları, barsak delinmeleri, barsak enfeksiyonları, yeni barsak ameliyatları, mide ülseri, böbrek yetmezliği, tansiyon yükselmesi (hipertansiyon), kemik erimesi, kas erimesi, kas hastalıklarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Hidrokortizon kullanan çocukların gelişimi dikkatle gözlenmelidir.
- Hidrokortizon tedavisi alan kişilerde vücutta kötü huylu tümör gelişimi (Kaposi sarkom) bildirilmiş ancak, tedavinin kesilmesiyle hastalıkta gerileme bildirilmiştir.
- Multipl skleroz isimli hastalığın ani alevlenmelerinin tedavisinde yüksek doz hidrokortizon kullanımının etkili olduğu bildirilmiştir. Ancak hidrokortizonun hastalığın tam tedavisi ve hastalığın kendisi üzerinde bir etkisi yoktur.
- Hidrokortizon kullanımına bağlı gelişen yan etkiler doz ve tedavi süresine bağlı olduğundan, her hasta için ayrı olarak risk/yarar kararı verilmeli ve tedavi gerekiyorsa günlük veya aralıklı yapılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENKORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GENKORT yemekle veya yemek arası kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. GENKORT'u hamileyken veya emzirirken kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. GENKORT gerekli

olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. GENKORT bebeği etkiler ve gelişimini geciktirir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda GENKORT kullanıyorsanız, ilaç anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GENKORT vertigo (dönme hissi), görmede bozukluk ve/veya kas zayıflığına neden olabilir. Eğer bu şekilde etkilendiyseniz, araç ve makine kullanmayınız.

GENKORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENKORT bileşiminde laktoz (bir çeşit şeker) bulunur. Eğer bazı şekerlere karşı toleransız azsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

GENKORT ile beraber aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Karaciğer enzimlerini etkileyen fenobarbital, fenitoin ve rifampin isimli ilaçlar,
- Troleandomisin ve ketokonazol isimli mantar hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kanda pıhtılaşmayı sağlayıcı ilaçlar,
- Antikoagülanlar (kanı sıvılaştırıcı ilaç),
- Aspirin ve diğer non-steroidal anti-inflamatuvarlar (hafif ve orta derecede ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENKORT nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği sürece, başlangıç hidrokortizon dozu tedavi edilecek hastalığa bağlı olarak günde 20 mg-240 mg arasında olmalıdır. Dozaj hastanın tedaviye verdiği cevaba göre belirlenerek sürdürülmelidir.

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

- Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yemekle veya yemekler arası, tercihen günün aynı saati ağız yoluyla yutunuz.

- Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuklar için etkili olabilecek düşük dozları belirleyecektir ve çocukların büyüme ile gelişimini takip edecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz ilacı kullanırken sizi düzenli kontrol edecek ve size uygun olan dozu hastalığınıza göre belirleyecektir.

- Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer GENKORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENKORT kullandıysanız:

GENKORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla GENKORT kullandığınızda hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

GENKORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Dozu tamamlamak için çift doz almayınız. Hemen doktor veya eczacınıza bilgi veriniz.

GENKORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GENKORT tablet alımını ani olarak kesmeyiniz. Doktorunuz dozu kademe kademe azaltacaktır. GENKORT dozunu çok ani olarak azaltmayınız (ör; kan basıncınızın oldukça tehlikeli olarak aşırı düşebileceği hastalıklar sonrası). İlacın kesilmesiyle beraber, genel rahatsızlık, ateş, kas veya eklemlerde ağrı gibi belirtiler oluşabilir. Doktorunuz veya eczacınız tabletlerin sayısını nasıl azaltacağınızı size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENKORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak her hastada yan etki görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- kanama veya delinme gösteren mide ülseri, pankreas iltihabı, karında gerginlik, yemek borusu iltihabı
- yara iyileşmesinde gecikme
- kemiklerde erime

Bilinmiyor:

- genellikle kadınlarda görülen Cushing sendromu isimli hastalığın belirtilerinin gelişimi, çocukların gelişiminde gerileme, stres, travma, ameliyat veya hastalığa bağlı böbrek üstü bezleri ve hipofiz bezinin yetersizlikleri, adet kanamasında düzensizlikler, şeker hastalığının ortaya çıkması, insülin ve diğer şeker tedavisinde kullanılan ilaç gereksinimlerinde artış
- terlemede artış, karbonhidrat toleransında azalma
- vücutta protein yıkılmasından dolayı negatif nitrojen dengesi
- gözün arka kısımlarında gelişen perdelene (katarakt), göz içi basıncında artış, göz küresinin öne doğru çıkması, gözde karasu hastalığı (glokom), göz diskinde ödeme görülen beyin içi basınçta artış, kasılma nöbeti, baş dönmesi, baş ağrısı
- duyarlı hastalarda kalp yetmezliği, tansiyon yüksekliği, deride incelleme ve kırılmalar, deride nokta şeklinde kanamalar, deride çürük, morarma, yüzde kızarma, terlemede artış, deri testlerine verilen cevaplarda baskılanma
- kaslarda zayıflık, steroid kullanımına bağlı kas hastalıkları (miyopati), kas kütlelerinde azalma, kas yırtılmaları, vücudun omurga kemiklerinde kırıklar, uzun kemiklerde kırıklar, kol ve bacak kemik uçlarında hücre ölümleri
- enfeksiyonların maskelenmesi, latent enfeksiyonların aktif hale gelmesi, oportunistik enfeksiyonlar, anafilaksiyi de içeren hipersensitivite reaksiyonları, deri testlerinde reaksiyonların baskılanabilmesi
- vücutta sodyum ve su tutulması, vücutta potasyum atılması, vücutta asit baz dengesinin bozulması, vücutta karaciğer enzimleri olan alanin transaminaz (ALT,SGPT), aspartat transaminaz (AST,SGOT) ve alkalın fosfatazda artışlar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GENKORT' un saklanması

GENKORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GENKORT 10 mg Tablet'i, 25⁰C'yi geçmeyen oda sıcaklığında ve orijinal ambalajı içinde muhafaza ediniz. Aşırı ısı, ışık ve nemden koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENKORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi dolmuş tabletleri eczacınıza veriniz.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3, D:2-3, 06520

Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretici:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah., Osmangazi Cad., No:156,

Sancaktepe/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.