

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hydrocortison 10 mg tabletit

hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hydrocortison on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydrocortison-valmistetta
3. Miten Hydrocortison-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrocortison-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydrocortison on ja mihin sitä käytetään

Hydrokortisoni eli kortisoli on elimistön tärkein luonnollinen glukokortikoidi. Sen pääasiallinen vaikutus on paikallinen tulehdusta vähentävä vaikutus. Se muun muassa lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergiaoireita.

Hydrokortisonia tarvitaan korvaushoitona mm. silloin, kun lisämunuaiset tuottavat liian vähän hydrokortisonia. Hydrokortisonia käytetään myös monien muiden sairauksien hoitoon. Hydrokortisonia vaativia tulehdusoireita voi esiintyä useissa eri sairaustiloissa (mm. reumataudeissa, monissa ihosairauksissa ja hengitysteiden tai keuhkojen sairauksissa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydrocortison-valmistetta

Älä ota Hydrocortison-valmistetta:

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tuberkuloosi tai muu bakteeri-, sieni-, virus- tai loisinfektio, johon et vielä ole saanut hoitoa.

Suuret kortikosteroidiannokset voivat tilapäisesti heikentää immuunijärjestelmääsi. Tämän vuoksi suuriannoksen kortikosteroidihoidon aikana ei voida antaa eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita, koska ne voisivat aiheuttaa sinulle infektion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Hydrocortison-valmistetta, jos sinulla on todettu tai ollut:

- maha- tai pohjukaissuolihaava
- diabetes
- osteoporoosi (luukato)
- vakava mielialahäiriö tai psykoosi
- sydämen vajaatoiminta
- tuore sydäninfarkti
- korkea verenpaine
- epilepsia
- silmänpainetauti
- silmän *herpes simplex* -infektio
- kilpirauhasen vajaatoiminta tai liikatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- maksan vajaatoiminta
- aiempi kortikosteroidien aiheuttama lihassairaus
- tulehduksellinen suolistosairaus tai divertikkelitulehdus
- äskettäin tehty anastomoosileikkaus (esim. tehty yhdysaukko mahan ja suolen välille)
- tuberkuloosi
- jos käytät veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä, olet menossa kirurgiseen toimenpiteeseen tai aiot ottaa rokotuksia.

Kortikosteroidit lisäävät infektiolttiutta ja voivat peittää infektion oireet.

Vesirokko-, vyöruusu- tai tuhkarokkotartunnan suhteen tulee olla erityisen varovainen Hydrocortison-hoidon aikana. Altistuksen sattuessa on hakeuduttava kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Hydrocortison-valmistetta, jos sinulla on epäilty olevan tai diagnosoitu feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain).

Lapset

Kortikosteroidihoito voi hidastaa kasvua ja suurentaa haittavaikutusten riskejä.

Jos hydrokortisonia annetaan keskoselle, sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita. Sairastumisen (esim. infektiot) tai erityisen rasituksen yhteydessä saattaa olla syytä muuttaa Hydrocortison-valmisteen annostusta, jolloin tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortison

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Hydrocortison-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Joidenkin lääkkeiden tai Hydrocortison-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos otat lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- epilepsialääkkeet
- kilpirauhasen liikatoimintaan tarkoitettut lääkkeet (tyreostaatit)
- mäkikuisma (kasvirohdos)
- estrogeenivalmisteet
- ehkäisytabletit

- verenpainetta alentavat lääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet
- sokeritautilääkkeet
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan lääke)
- teofylliini tai keuhkoputkia avaavat lääkkeet
- tietyt sienilääkkeet ja tuberkuloosilääkkeet
- antibiootit pitkäkestoisena estohoitona
- fluorokinolonit (antibiootteja)
- HIV-lääkkeet
- tulehduskipulääkkeet, salisylaatit, asetyylisalisyylihappo
- somatropiini (kasvuhormoni)
- mifepristoni (raskauden keskeytykseen)
- erilaiset rokotteet.

Antikoliinistereetit (esim. Alzheimerin tautiin tai glaukooman käytettäviä lääkkeitä) voivat yhdessä kortikosteroidien kanssa aiheuttaa lihasheikkoutta *myasthenia gravis* -potilailla.

Hydrocortison ruuan ja juoman kanssa

Hydrocortison-tabletit voi ottaa joko ruuan kera tai tyhjän mahaan.

Vältä greippimehun juomista hoidon aikana, sillä se voi suurentaa veren hydrokortisonipitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydrocortison-hoito ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Suuriannoksisessa pitkäaikaishoidossa osalla potilaista ilmenee mielialan vaihteluita ja psyykkistä tasapainottomuutta. Hydrocortison-hoito voi aiheuttaa myös lihasheikkoutta, kiertohuimausta tai näkökenttäpuutoksen. Tämä voi häiritä liikenteessä suoriutumista, jolloin autolla ajoa ja koneiden käyttöä on syytä välttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Hydrocortison sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 64,6 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Hydrocortison-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Hydrocortison-valmistetta kuin sinun pitäisi

Hydrocortison-valmisteen yliannostus ei yleensä aiheuta vakavia haittoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Hydrocortison-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Hydrocortison-valmisteen käytön

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti.

Hydrocortison-hoitoa ei pidä muuttaa tai lopettaa neuvottelematta hoitavan lääkärin kanssa. Pitkäaikaisen kortisonihoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa terveyshaittoja, kuten kuumetta, lihas- ja nivelkipuja, voimattomuutta, pahoinvointia ja verenpaineen alenemista. Hoito on lopettava asteittain useiden viikkojen kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ilmenee todennäköisesti vähemmän sellaisilla henkilöillä, jotka käyttävät hydrokortisonivalmistetta elimistön omien samankaltaisten hormonien korvaamiseen, kuin hydrokortisonia muihin sairauksiin käyttävillä.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- korkea verenpaine
- infektioherkkyyden lisääntyminen, infektio-oireiden peittyminen
- aivolisäkkeen ja lisämunuaisten riittämätön hormonieritys pitkäaikaikäikäytössä
- kasvojen pyöristyminen (ns. kuukasvot)
- diabeteksen paheneminen tai puhkeaminen
- elimistön suolatasapainon häiriöt
- turvotus
- ihon oheneminen, kudosaaurioiden paranemisen hidastuminen ja arpeutuminen, akne, ihon arpijuovat, mustelmaherkkyys, mustelmat
- lihasten heikkous, luiden haurastuminen
- kasvun hidastuminen lapsilla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot
- ruokahalun lisääntyminen
- mielialahäiriöt, unettomuus
- kaihi, silmänpaineen kohoaminen, glaukooma
- verisuonitukokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristukset, kallonsisäisen paineen kohoaminen
- haimatulehdus

- luukuolio, jännerepeämät.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kasvojen, huulien, kielen tai nielun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- laboratorionkokein havaittavia poikkeavia arvoja
- olemassa olevan infektion paheneminen, piilevän infektion aktivoituminen
- heikentynyt sokerien sieto
- unihäiriöt, ajatteluun, keskittymiseen ja mielialaan liittyvät vaikeudet
- kiertohuimaus, päänsärky
- näköhermon nystyn turvotus (papilledeema), silmänpinnan oheneminen, silmien pullistuminen, näön hämärtyminen
- sydänlihaksen repeämä sydänkohtauksen jälkeen
- sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla
- hikka
- ruuansulatushäiriöt, maha-suolikanavan oireet kuten haavaumat
- ihottuma, hikoilu, karvoituksen lisääntyminen, ihon punoitus ja ihon pintaverisuonten laajeneminen
- lihassairaus, luiden murtuminen
- kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjäätty
- painon nousu, pahoinvointi, sairauden tunne.

Kortikosteroidihoidossa voi esiintyä myös veren hyytymisherkkyiden lisääntymistä, veren rasvojen runsautta ja munuaiskiviä. Kortikosteroidihoito saattaa myös heikentää siemennesteen laatua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hydrocortison-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydrocortison sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 10 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen, tasainen, reunallinen, jakourteellinen tabletti, halkaisija n. 7 mm, koodi ORN35.

Pakkauskoko:

Läpipainopakkaus tai lasipurkki: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Hydrocortison 10 mg tabletter

hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydrocortison är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrocortison
3. Hur du tar Hydrocortison
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrocortison ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrocortison är och vad det används för

Hydrokortison, dvs. kortisol, är kroppens viktigaste naturliga glukokortikoid. Dess huvudsakliga effekt är att den lokalt verkar inflammationsdämpande. Den bland annat lindrar inflammationssymtom och eliminerar allergisymtom.

Hydrokortison är nödvändiga som substitutionsterapi bl.a. i fall då binjurarna producerar för lite hydrokortison. Hydrokortison används också för behandling av många andra sjukdomar. Inflammationssymtom som kräver hydrokortison kan förekomma vid många olika sjukdomstillstånd (bl.a. vid reumatiska sjukdomar, många hudsjukdomar och sjukdomar i andningsvägarna eller lungorna).

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrocortison

Ta inte Hydrocortison

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tuberkulos eller någon annan bakterie-, svamp-, virus- eller parasitinfektion, som du ännu inte fått vård för.

Höga doser av kortikosteroider kan tillfälligt försvaga ditt immunförsvar. Därför får man inte ge dig vacciner som innehåller levande försvagade virus eller bakterier under en behandling med höga doser av kortikosteroider, eftersom det kan ge dig en infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydrocortison, om du har eller har haft:

- sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- diabetes

- osteoporos (benskörhet)
- allvarliga mentala störningar eller psykos
- nedsatt hjärtfunktion
- nyligen haft hjärtinfarkt
- högt blodtryck
- epilepsi
- förhöjt ögontryck (glaukom)
- *herpes simplex* infektion i ögat
- nedsatt sköldkörtelfunktion eller hypertyreos
- njursvikt
- nedsatt leverfunktion
- en tidigare muskelsjukdom orsakad av kortikosteroider
- en inflammatorisk tarmsjukdom eller inflammation i divertikel
- en nyligen gjord anastomosoperation (t.ex. en öppen förbindelse mellan buk och tarm)
- tuberkulos
- om du använder läkemedel som hämmar blodets koagulering, skall genomgå kirurgisk behandling eller tänker vaccinera dig.

Kortikosteroider ökar känslighet för infektioner och kan maskera symtom på infektioner.

Under Hydrocortison behandlingen är det speciellt viktigt att skydda sig mot vattkopps-, bältros- och mässlingsinfektion. Vid fall av infektionen ska läkarvård uppsökas omedelbart.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala med läkare innan du tar Hydrocortison tabletter om du misstänks ha eller har diagnosen feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurevävnad).

Barn

Kortikosteroidbehandling kan orsaka tillväxthämning och risken för biverkningar kan vara högre.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier. Det kan bli aktuellt att ändra Hydrocortison dosen vid insjuknande (t.ex. infektion) eller vid speciella påfrestningar. Kontakta därför läkare vid sådana tillstånd.

Andra läkemedel och Hydrocortison

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Hydrocortison och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Effekten av vissa läkemedel eller av Hydrocortison kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- epilepsimediciner
- läkemedel för behandling av överproduktion av sköldkörtelhormon (tyreostatika)
- johannesört (växtbaserat läkemedel)
- estrogenpreparat
- preventivtabletter
- blodtryckssänkande medel

- medel som hämmar blodets koagulering
- diabetesmediciner
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- teofyllin eller luftrörsvidgande medel
- vissa svampmedel och tuberkulosmediciner
- antibiotika som långvarig förbyggande behandling
- fluorokinoloner (antibiotika)
- HIV-mediciner
- antiinflammatoriska värkmediciner, salicylater, acetylsalicylsyra
- somatropin (tillväxthormon)
- mifepriston (för avbrytande av graviditet)
- olika vacciner.

Antikolinesteraser (t.ex. medel för behandling av Alzheimers sjukdom eller glaukom) kan tillsammans med kortikosteroider orsaka muskelsvaghet hos patienter med *myasthenia gravis*.

Hydrocortison med mat och dryck

Hydrocortison tabletter kan tas med eller utan mat.

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandling, eftersom det kan öka mängden hydrokortison i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydrocortison behandlingen påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner. Hos en del patienter har ändringar i sinnesstämningen och psykisk obalans förekommit vid långtidsbehandling med höga doser. Hydrocortison behandling kan också orsaka muskelsvaghet, en känsla av yrsel och rotation och synfältsbortfall. Dessa kan påverka prestationsförmågan i trafiken. I sådana fall är det skäl att undvika att köra bil och att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydrocortison innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 64,6 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Hydrocortison

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrocortison

Överdoser av Hydrocortison medför i allmänhet inte allvarliga men.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Hydrocortison

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Hydrocortison

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand.

Hydrocortison behandlingen bör inte ändras eller avslutas utan att rådgöra med den behandlande läkaren. Om man plötsligt avslutar en långvarig kortisonbehandling, kan det medföra allvarliga men för hälsan, såsom feber, muskel- och ledvärk, kraftlöshet, illamående och nedsatt blodtryck. Behandlingen bör avslutas stegvis under loppet av flera veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Personer som tar hydrokortison för att ersätta liknande kroppsegna hormoner brukar ha lägre risk att få biverkningar än personer som tar hydrokortison för andra sjukdomar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- försämring av hjärtsvikt
- högt blodtryck
- ökad infektionskänslighet, maskerade infektionssymtom
- otillräcklig hormonproduktion i hypofysen och i binjuren vid långvarigt bruk
- runt ansikte (s.k. månansikte)
- försämring eller utveckling av diabetes
- störningar i kroppens saltbalans
- svullnad
- tunn hud, fördröjd återhämtning av vävnadsskador och ärrbildning, acne, ärrstrimmor på huden, känslighet att få blåmärken, blåmärken
- muskelsvaghet, benskörhet
- fördröjd tillväxt hos barn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner
- ökad aptit
- humörsvägningar, sömnlöshet
- starr, ökat tryck i ögat, glaukom
- tromboser.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kramper, ökat intrakraniellt tryck
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)

- benvävsdöd, senrupturer

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja (angioneurotiskt ödem)
- avvikande värden som kan observeras i laboratorieprov
- försämring av nuvarande infektioner, aktivering av en dold infektion
- nedsatt sockertolerans
- sömnstörningar, svårigheter att tänka, koncentrera sig och med sinnesstämningen
- yrsel, huvudvärk
- svullnad av synnervspapillen (papillödem), förtunning av ögats yta, utbuktande ögon, dimsyn
- bristning i hjärtmuskeln efter hjärtinfarkt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- hicka
- matsmältningsbesvär, symtom i mag-tarmkanalen såsom sår
- utslag, svettning, ökad behåring, hudrodnad och utvidgning av ytliga blodkärl i huden
- muskelsjukdom, benbrott
- oregelbunden eller ingen menstruation
- viktökning, illamående, en känsla av sjukdom.

Vid kortikosteroidbehandling kan det också förekomma ökad koagulationsbenägenhet och för mycket fett i blodet samt njurstenar. Kortikosteroidbehandlingen kan också försämra kvaliteten på sperma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Hydrocortison ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison, varav finns 10 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

En vit, jämn, kantig tablett med brytskåra, diameter ca. 7 mm, med koden ORN35.

Förpackningsstorlek:

Blisterförpackning eller glasburk: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.4.2021