

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone Orion 10 mg tabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 10 mg hydrokortisonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää 64,6 mg laktoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen, sileä tabletti, jossa on jakouurre ja litteät viistoreunat. Halkaisija noin 7 mm, merkintä ”ORN35”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- Korvaushoitoon lapsille, joilla on synnynnäistä lisämunuaisten liikakasvua.
- Lisämunuaisten vajaatoiminnan hoitoon lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.
- Vaikean astman, lääkkeen aiheuttamien yliherkkyysoireiden, seerumitaudin, angioedeeman ja anafylaksin ensihoitoon aikuisille ja lapsille.

Hydrocortisone Orion 10 mg tabletit on tarkoitettu aikuisten ja 1 kk–18 vuoden ikäisten lasten hoitoon, silloin kun 10 mg:n annosta ja tablettimuotoa pidetään asianmukaisina.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Annostus on määritettävä yksilöllisesti kullekin potilaalle vasteen mukaan. Hoidossa on käytettävä pienintä mahdollista annostusta.

Korvaushoidossa aamulla otettavan ensimmäisen annoksen on oltava suurempi kuin päivän muut annokset kortisolierityksen normaalin vuorokausirytmän simuloimiseksi.

Potilasta on seurattava tarkoin sellaisten merkkien suhteen, jotka voivat edellyttää annostusmuutoksia. Näitä ovat myös sairauden remission tai pahenemisvaiheiden, yksilöllisen lääkevasteen ja stressin (kuten leikkauksen, infektion ja trauman) aiheuttamat kliinisen tilan muutokset. Stressitilanteissa annostusta on ehkä suurennettava tilapäisesti.

Lääkehoito voi olla tarpeen lopettaa asteittain, jotta vältetään lisämunuaisten vajaatoiminta ja/tai perustaudin relapsi (ks. kohta 4.4).

## Korvaushoito

### *Pediatriset potilaat*

Synnynäinen lisämunuaisen liikakasvu: 9–15 mg/m<sup>2</sup>/vrk jaettuna 3 annokseen. Annosta sovitetaan vasteen mukaan.

Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta: 8–10 mg/m<sup>2</sup>/vrk jaettuna 3 annokseen. Annosta sovitetaan vasteen mukaan. Tätä suuremmatkin annokset voivat olla tarpeen.

### Akuutit hätätilanteet

60–80 mg 4–6 tunnin välein 24 tunnin ajan. Tämän jälkeen annosta pienennetään asteittain useiden päivien aikana.

### *Iäkkäät potilaat*

Iäkkäiden potilaiden hoidon, etenkin pitkäaikaishoidon, suunnittelussa on huomioitava, että kortikosteroidien yleisillä haittavaikutuksilla on iäkkäille muunikäisiä vakavampia seurauksia. Tällaisia seurauksia ovat erityisesti luukato, diabetes, verenpaineen kohoaminen, infektioherkkyys ja ihon oheneminen.

### Annostus erityistilanteissa

#### *Korvaushoito hydrokortisonilla*

Korvaushoitona annettavan hydrokortisonin annostus on 2- tai 4-kertaistettava stressitilanteissa, kuten vaurioiden, infektioiden tai kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Potilaan hoito on tarvittaessa vaihdettava parenteraaliseksi.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Hydrokortisonin eliminaatio voi hidastua maksasairauksien yhteydessä, ja annosta on ehkä muutettava maksan vajaatoimintapotilaalle.

### Antotapa

Suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Suuriannoksinen kortikosteroidihoito voi aiheuttaa immuunipuutoksen, eikä sitä saa antaa ilman asianmukaista mikrobilääkehoitoa potilaalle, jolla on tuberkuloosi tai jokin muu systeeminen akuutti tai krooninen bakteeri-, sieni-, virus- tai loisinfektio.

Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita ei saa antaa suuriannoksista kortikosteroidihoitoa saavalle potilaalle hoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Suuret hydrokortisoniannokset voivat suurentaa monien akuuttien ja latenttien sairauskomplikaatioiden ilmaantuvuutta ja johtaa joidenkin sairauksien pahenemiseen (tai puhkeamiseen). Siksi varovaisuutta on noudatettava sellaisen potilaan hoidossa, jolla on diagnosoitu diabetes, maha- tai pohjukaissuolihaavauma, luukato tai glaukooma. Varovaisuutta on noudatettava myös, jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, tuore sydäninfarkti, kohonnut verenpaine, munuaisten

vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta, aiempi kortikosteroidien aiheuttama lihassairaus, epilepsia, kilpirauhasen vajaatoiminta, tulehduksellinen suolistosairaus ja divertikuliitti tai jos potilaalle on äskettäin tehty anastomoosileikkaus. Suuria kortikosteroidiannoksia saavalla potilaalla maha-suolikanavan puhkeamasta johtuvat peritoneaalisen ärsytyksen merkit voivat olla vähäisiä tai niitä ei ole lainkaan.

Eryistä varovaisuutta tarvitaan harkittaessa systeemistä farmakologista kortikosteroidihoitoa potilaalle, jolla on parhaillaan tai on aiemmin ollut vaikea mielialahäiriö, mukaan lukien masennus tai kaksisuuntainen mielialahäiriö, psykoosi tai aiempi steroidien aiheuttama psykoosi. Potilasta tai hänen hoitajaansa on kannustettava keskustelemaan lääkärin kanssa, jos huolestuttavia psyyken oireita ilmaantuu ja erityisesti masennusta tai itsetuhoisia ajatuksia epäiltäessä. Potilaalle tai häntä hoitaville henkilöille on kerrottava, että psykiatrisia häiriöitä voi ilmetä sekä annoksen pienentämisen tai systeemisen steroidin käytön lopettamisen yhteydessä että heti näiden jälkeen. Tällaisia reaktioita on tosin ilmoitettu harvoin.

Kortikosteroidien puhdistuma elimistöstä voi pienentyä kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavalla ja suurentua kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavalla.

Potilaalle on käytettävä pienintä mahdollista kortikosteroidiannostusta, ja kun annostusta voidaan pienentää, on se tehtävä asteittain. Pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. kohta 4.8).

Kortikosteroidihoidon lopettaminen liian nopeasti voi johtaa lääkkeen aiheuttamaan toissijaiseen lisämunaaiskuoren vajaatoimintaan, ja tämä voidaan minimoida pienentämällä annostusta asteittain. Tämän tyyppinen suhteellinen vajaatoiminta voi kestää kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen. Jos tänä aikana ilmenee millainen stressitilanne tahansa, kortikosteroidihoito on aloitettava uudestaan. Jos potilas jo saa steroideja, annostusta on ehkä suurennettava. Koska mineralokortikoidien erityis saattaa vähentyä, potilaalle on annettava samanaikaisesti suolaa ja/tai mineralokortikoidia.

Kortikosteroidit suurentavat infektioherkkyyttä ja saattavat peittää infektion oireet.

Koska vesirokko tai tuhkarokko voivat olla erityisen vaarallisia kortikosteroidien aiheuttaman immuunipuutoksen aikana, erityistä varovaisuutta tarvitaan vesirokon, tuhkarokon tai *herpes zoster* -infektioiden suhteen. Jos potilas saa immuunipuolustusta heikentäviä kortikosteroidiannoksia eikä häntä ole rokotettu tai hän ei ole varma, onko hän sairastanut vesirokon/tuhkarokon, potilasta on kehoitettava välttämään altistumista vesirokolle/tuhkarokolle. Altistuksen sattuessa potilaan on hakeuduttava kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Jos potilaalla on ollut tuberkuloosi, varovaisuutta on noudatettava, koska piilevä sairaus voi aktivoitua uudelleen.

Kortikosteroidit saattavat aktivoida piilevän amebiaasin tai strongyloidiaasin tai pahentaa aktiivisessa vaiheessa olevaa sairautta. Siksi piilevä tai aktiivinen amebiaasi ja strongyloidiaasi on suositeltavaa poissulkea ennen kortikosteroidihoidon aloittamista, jos potilaalla on jommankumman riski tai potilaan oireet viittaavat näistä jompaankumpaan.

Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita ei saa antaa suuriannoksista kortikosteroidihoitoa saavalle potilaalle hoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana. Tällaisten rokotteiden antoa on yleensä vältettävä kortikosteroidihoidon aikana. Immuunipuutoksen vuoksi muuntyyppisten rokotteiden rokotesuoja ei ehkä ole yhtä tehokas kuin tavallisesti.

### Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa kaihin ja näköhermoa mahdollisesti vaurioittavan glaukooman sekä edistää sienten ja virusten aiheuttamien toissijaisten silmäinfektioiden syntymistä. Kortikosteroideja on käytettävä varoen silmän *herpes simplex* -infektiota sairastavalle, koska infektio voi pahentua ja sarveiskalvo puhjeta.

Kortikosteroidihoito voi vaikuttaa verenhiyytymiseen. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilas saa samanaikaisesti jotain verenhiyytymiseen vaikuttavaa lääkettä (kuten varfariinia tai asetyylisalisyylihappoa).

### *Pediatriset ja iäkkäät potilaat*

Systeemisen kortikosteroidihoiton haittavaikutukset voivat olla voimakkaampia iäkkäillä potilailla ja lapsilla.

Farmakologinen kortikosteroidihoito voi hidastaa imeväisikäisen, lapsen ja nuoren kasvua. Hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annostusta, jotta hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakselin toiminnan vaimeneminen ja kasvun hidastuminen olisi mahdollisimman vähäistä. Pitkäkestoista kortikosteroidihoitoa saavan imeväisen ja lapsen kasvua ja kehitystä on seurattava tarkoin.

Keskosilla raportoitiin hydrokortisonin annon jälkeen hypertrofista kardiomyopatiaa, joten näille potilaille pitää tehdä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset, ja potilaan sydämen toimintaa ja rakennetta pitää seurata.

### Apuaineet

Hydrocortisone Orion 10 mg tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasipuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Farmakokineettiset yhteisvaikutukset

CYP3A4:n voimakkaat indusojat, kuten fenytoiini, rifabutiini, karbamatsepiini, barbituraatit, rifampisiini ja mäkikuisma, sekä näitä heikommat indusojat, kuten antiretroviraaliset lääkeaineet efavirentsi ja nevirapiini, voivat suurentaa kortisolin metabolista puhdistumaa, lyhentää terminaalista puoliintumisaikaa ja siten pienentää pitoisuutta verenkierrössä. Tämä voi vaatia hydrokortisoniannoksen muuttamista.

CYP3A4:n voimakkaat estäjät, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, erytromysiini, telitromysiini, klaritromysiini, ritonaviiri ja greippimehu, voivat estää hydrokortisonin metaboliaa ja siten suurentaa sen pitoisuutta veressä. Hydrokortisoniannostuksen muuttamista on harkittava, jos potilas saa pitkäkestoista estohoitoa millä tahansa antibiootilla.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Estrogeenivalmisteet ja suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat suurentaa plasman hydrokortisonipitoisuutta.

Kortikosteroidit suurentavat salisylaattien puhdistumaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos kortikosteroidiannosta pienennetään näiden lääkkeiden pitkän samanaikaisen käytön jälkeen.

## Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

Hydrokortisoni voi nostaa verenpainetta. Tämä on huomioitava, jos potilas saa samanaikaisesti verenpainetta alentavaa lääkitystä.

Hydrokortisoni saattaa vähentää, tai joissakin tapauksissa lisätä, antikoagulanttien vaikutusta. Varovaisuutta on noudatettava varfariinin ja systeemisten kortikosteroidien samanaikaisessa käytössä.

Samanaikainen kortikosteroidihoito voi heikentää diabeteslääkkeiden (myös insuliinin) vaikutusta, jolloin diabeteslääkkeen annosta on ehkä suurennettava.

Antikolinesteraasien kanssa samanaikaisesti annetut kortikosteroidit voivat aiheuttaa lihasheikkoutta *myasthenia gravis* -potilailla.

Systeeminen kortikosteroidihoito suurentaa hypokalemian riskiä, jos potilas saa myös diureetteja, amfoterisiini B:tä, sydänglykosideja, teofylliiniä tai beeta<sub>2</sub>-sympatomimeettejä. Jos potilas tarvitsee samanaikaista hoitoa näillä lääkeaineilla, häntä on seurattava hypokalemian merkkien ja oireiden varalta. Mahdollinen hypokalemia lisää sydänglykosidien, kuten digoksiinin, toksisuutta.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) tai asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö kortikosteroidien kanssa suurentaa haavaumien ja maha-suolikanavan verenvuodon riskiä.

Kortikosteroidit saattavat estää somatotropiinin kasvua edistävää vaikutusta.

Mifepristonihoido voi heikentää kortikosteroidien vaikutusta 3–4 päiväksi.

Fluorokinolonien ja kortikosteroidin samanaikainen käyttö saattaa suurentaa jännerepeämän riskiä.

Kortikosteroidit saattavat heikentää rokotteiden tehoa ja suurentaa neurologisten komplikaatioiden riskiä rokotusten yhteydessä. Elävät virusrokotteet saattavat aiheuttaa infektion hydrokortisonia saavalle potilaalle. Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita ei saa antaa suuriannoksista kortikosteroidihoitoa saavalle potilaalle hoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana.

## **4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Hydrokortisoni läpäisee istukan. Korvaushoitoa lukuun ottamatta muuhun systeemiseen kortikosteroidihoitoon raskauden aikana pitää suhtautua varoen. Hoitoa ei pidä kuitenkaan välttää, jos se on selvästi tarpeen. Jos äiti on saanut raskausaikana farmakologisia hydrokortisoniannoksia, vastasyntyntä on tarkkailtava lisämunuaisten vajaatoiminnan suhteen.

Raskauden aikaiseen kortikosteroidihoitoon on yhdistetty erityisesti pitkäaikaiskäytössä sikiön kasvun vähenemistä sekä yksittäistapauksissa valtimotiehyen merkityksetöntä supistumista. Raskauden loppuvaiheessa hydrokortisoni voi aiheuttaa sikiölle samankaltaisia haittavaikutuksia kuin pitkäaikaishoidossa ylipäätään.

Eläintutkimuksissa kortikosteroidit ovat aiheuttaneet huuli- ja suulakihalkioita. Ihmisen suulakihalkioiden lisääntymistä ei ole osoitettu.

### Imetys

Hydrokortisoni erittyy ihmisen rintamaitoon. Jos äiti käyttää suuria systeemisiä kortikosteroidiannoksia pitkään, imeväisen lisämunuaisten toiminta voi vaimentua jonkin verran.

## Hedelmällisyys

Kortikosteroidit saattavat heikentää siittiösolujen laatua ja aiheuttaa kuukautisten poisjäännin.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hydrocortisone Orion 10 mg -tabletit eivät tavallisesti heikennä ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä. Hydrokortisoni saattaa aiheuttaa joillekin potilaille lihasheikkoutta, lihasten kuihtumista, kiertohuimausta, näkökenttäpuutoksen, mielialan heilahtelua ja psyyken epävakautta. Jos näitä ilmenee, potilaan ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.

### 4.8 Haittavaikutukset

Korvaushoito fysiologisin annoksin ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia.

Hydrokortisonin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muilla glukokortikoideilla. Hydrokortisonilla on myös mineralokortikoidivaikutus. Hoidon kesto ja käytetyt annokset vaikuttavat haittavaikutusten esiintyvyyteen. Suuriannoksissa pitkäaikaishoidossa haittavaikutuksia ilmenee usein.

Suurten hydrokortisoniannosten käyttö pitkään aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa. Siksi stressi, kuten leikkaus tai infektiot, voi aiheuttaa hypotensiota, hypoglykemiaa ja jopa kuoleman, jollei steroidiannosta suurennetta stressin mukaan.

Pitkäkestoisen steroidihoidon lopettaminen kerralla johtaa kortikosteroidien vieroitusoireyhtymään. Oireita voivat olla kuume, lihas- ja nivelkipu, voimattomuus, pahoinvointi, kallonsisäisen paineen nousu ja hypotensio.

Glukokortikoidit saattavat aiheuttaa allergiaa ja anafylaktisia reaktioita.

	<b>Yleinen</b> ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	<b>Melko harvinainen</b> ( $\geq 1/1\,000$ , $< 1/100$ )	<b>Harvinainen</b> ( $\geq 1/10\,000$ , $< 1/1\,000$ )	<b>Tunte maton</b> (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
<b>Veri ja imukudos</b>				Leukosytoosi
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Lisääntynyt infektioherkkyys, infektio-oireiden peittyminen	Allergiset reaktiot		Angioedeema, olemassa olevan infektion paheneminen, piilevän infektion aktivoituminen
<b>Umpieritys</b>	Endogeenisen kortikotropiini-tuotannon ja kortisolierityksen väheneminen (pitkäaikaiskäytössä), Cushingin oireyhtymän oireet, diabeteksen paheneminen / puhkeaminen			Lisämunuaiskuoren ja aivolisäkkeen vasteen puuttuminen sekundaarisesti (erityisesti stressitilanteissa, esim. trauman, leikkauksen tai sairauden vuoksi), heikentynyt sokerien sieto
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Hypokalemia, natriumretentio	Ruokahalun lisääntyminen		Hypokaleeminen alkaloosi, kalsiumin erityksen

				lisääntyminen, nesteen kertyminen, proteiinien kataboliasta johtuva negatiivinen tyypitasapaino
<b>Psyykkiset häiriöt</b>		Mielialan heilahtelut, masennus, mania, psykoosit, unettomuus		Mielialahäiriöt, käytöshäiriöt, ärtyneisyys, ahdistuneisuus, unihäiriöt, kognitiivinen toimintahäiriö, mukaan lukien sekavuus ja muistinmenetykset
<b>Hermosto</b>			Kallonsisäisen paineen nousu ( <i>pseudotumor cerebri</i> ), konvulsiot	Kiertohuimaus, päänsärky
<b>Silmät</b>		Silmänpaineen suureneminen, glaukooma, kaihi		Papilledeema, sarveiskalvon tai kovakalvon oheneminen, eksoftalmus, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
<b>Sydän</b>	Sydämen vajaatoiminnan paheneminen			Tuoreen sydäninfarktin aiheuttama sydänlihaksen repeämä, hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla
<b>Verisuonisto</b>	Hypertensio	Tromboosit		
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina</b>				Hikka
<b>Ruoansulatuselimi-</b> <b>mistö</b>			Haimatulehdus	Maha-suolikanavan haavauma, johon voi liittyä puhkeama ja verenvuoto; haavainen ruokatorvitulehdus; ohut- ja paksusuolen puhkeaminen; vatsan pingotus; dyspepsia; ruokatorven sammastus
<b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>	Ihon atrofia (ihon oheneminen ja haurastuminen), kudosaaurion paranemisen ja arpeutumisen			Petekia, punoitus, telangiektasia, hikoilun lisääntyminen, allerginen ihotulehdus,

	hidastuminen, akne, arpijuovat, mustelmataipumus, mustelma			nokkosihottuma, hirsutismi
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Lihasten kuihtuminen, lihasheikkous, luukato		Aseptinen luukuolio, jännerepeämä	Steroidien aiheuttama lihassairaus, selkärangan puristusmurtuma, patologinen pitkien luiden murtuma
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>				Kuukautishäiriöt, kuukautisten poisjäänti
<b>Yleis oireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Lapsen kasvun hidastuminen, turvotus			Pahoinvointi, sairautentunne
<b>Tutkimukset</b>				Painon nousu

Kortikosteroidihoito voi aiheuttaa myös verenhiyytymistäipumuksen voimistumista, hyperlipidemiaa ja munuaiskiviä. Se voi heikentää siittiösolujen laatua ja aiheuttaa kuukautisten poisjäännin.

#### Pediatriset potilaat ja iäkkäät

Systeemisen kortikosteroidihoidon haittavaikutukset voivat olla voimakkaampia iäkkäillä potilailla ja lapsilla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Hydrokortisonin äkillinen, massiivinen yliannostus on epätodennäköinen. Huomattavan suuret kertannokset ovat siedettäviä, eikä niihin liity vaikeita haittavaikutuksia. Suun kautta tapahtuneessa yliannostuksessa annetaan tukihoidoa; potilaalle voidaan tarvittaessa antaa aktiivihäilyä ja tehdä mahahuuhtelu.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit, ATC-koodi: H02AB09

Hydrokortisoni eli kortisoli on lisämunuaiskuoren hormoni. Kaikkien muiden glukokortikoidien tavoin se vaikuttaa sitoutumalla sytoplasman steroidireseptoreihin: näin muodostuva steroidi-reseptorikompleksi siirtyy solun tumaan, sitoutuu siellä DNA:han ja säätelee monien geenien

transkriptiota sekä proteiinisynteesiä. Hydrokortisonin vaikutukset välittyvät mm. aneksiinisynteesin lisääntymisen kautta.

Glukokortikoidien vaikutus on katabolinen, erityisesti lihaskudoksessa. Ne vähentävät lymfokiinien ja eikosanoidien tuotantoa ja imukudoksen määrää, heikentävät immuunivastetta ja estävät tulehdusta aiheuttajasta riippumatta. Glukokortikoidit myös vähentävät fibroblastien aktiivisuutta ja arpeutumista. Glukokortikoidit vähentävät kortikotropiinieritystä ja vaimentavat hypotalamus-aivolisäkelisämunaaisakselin toimintaa. Hydrokortisonilla on jonkinasteinen mineralokortikoidivaikutus. 250 mg:n kerta-annos hydrokortisonia vaimentaa kortikotropiinieritystä noin 1–1,5 päiväksi.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Hydrokortisoni imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja täydellisesti. Alkureitin aineenvaihdunnan vuoksi sen hyötyosuus on 25–90 %. Hydrokortisonin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tunnissa annosta. Hydrokortisoni sitoutuu plasmassa transkortiiniin ja albumiiniin. Pieninä pitoisuuksina 10 % hydrokortisonista on sitoutumattomassa muodossa; sen sijaan suurina pitoisuuksina hydrokortisonin sitoutumiskyky transkortiiniin saturoituu, ja sitoutumattoman hydrokortisonin osuus saattaa suurentua 40–50 %:iin. Jakautumistilavuus on 0,4–0,7 litraa/kg. Hydrokortisonin farmakologinen puoliintumisaika on keskimäärin 1,5 tuntia, mutta biologinen puoliintumisaika on huomattavasti pidempi, noin 10 tuntia. Hydrokortisoni läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon pieninä pitoisuuksina.

Hydrokortisonin eliminaatio voi olla tavanomaista hitaampaa maksapotilailla ja nopeampaa tyreotoksikoosipotilailla.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläintutkimuksissa kortikosteroidit ovat aiheuttaneet huuli- ja suulakihalkioita.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Talkki  
Liivate  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Pidä tabletit läpipainopakkauksessa tai tiiviisti suljetussa lasipurkissa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskootti)**

Läpipainopakkaus: 30 ja 100 tablettia.

Läpipainopakkaus koostuu alumiinifoliosta ja orientoituneesta polyamidikalvosta/alumiinifoliosta/polyvinyylikloridista (OPA/A/PVC).

Ruskea 15 ml:n lasipurkki alumiinikannella. Purkissa on mukana kuivausainetyyny. Pakkauskoko 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

31460

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.12.2014  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.6.2019

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.12.2020