

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydrocortisone Orion 10 mg tabletit hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hydrocortisone Orion on ja mihin sitä käytetään

Hydrocortisone Orion -tabletit sisältävät hydrokortisoni-nimistä lääketta. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä steroidit, jonka koko nimi on kortikosteroidit. Kortikosteroidit ovat elimistön luonnollisia aineita, joita tarvitaan terveenä ja hyvinvoivana pysymiseen. Kortikosteroidilisiä (kuten hydrokortisoni) tehostaa elimistön toimintaa ja auttaa tehokkaasti erilaisten tulehduksellisten sairauksien hoidossa. Hydrokortisoni lievittää tulehdusta, joka saattaisi muutoin pahentaa sairauttasi. Ota tätä lääketta säännöllisesti täyden hyödyn saamiseksi.

Hydrocortisone Orion -tabletteja käytetään

- korvaamaan hydrokortisonia silloin, kun lapsen tai nuoren lisämunuaiset eivät toimi kunnolla
- vaikean astman, lääkkeen aiheuttamien yliherkkyysoireiden, seerumitaudin (valkuaisaineiden aiheuttama yliherkkyysoire), paikallisen iho- ja/tai limakalvoturvotuksen (angioedeema) ja henkeä uhkaavien allergisten reaktioiden (anafylaksi) ensihoitoon.

Hydrokortisonia, jota Hydrocortisone Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Hydrocortisone Orion -valmistetta,

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tuberkuloosi tai jokin muu äkillinen tai pitkäaikainen bakteeri-, sieni-, virus- tai loisinfektio etkä saa asianmukaista mikrobilääkehoitoa.

Suuret kortikosteroidiannokset voivat heikentää immuunijärjestelmääsi. Jos näin on käynyt, sinulle ei voida antaa eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita, koska ne voisivat aiheuttaa sinulle infektion.

Ennen kuin otat Hydrocortisone Orion -tabletteja

Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos

- **sinulla on joskus ollut vaikea masennus** tai kaksisuuntainen mielialahäiriö. Tähän luetaan myös masennus ennen hydrokortisonin kaltaisten steroidilääkkeiden ottamista ja niiden ottamisen aikana.
- **jollakin lähisukulaisistasi** on ollut tällainen sairaus.

Jos jompikumpi näistä kohdista koskee sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat hydrokortisonia.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Hydrocortisone Orion -valmistetta, jos sinulla on

- diabetes
- maha- tai suolistohaavaumia
- osteoporoosi (luukato)
- glaukooma eli kohonnut silmänpaine
- sydänvaivoja (sydämen vajaatoiminta, äskettäinen sydänkohtaus)
- korkea verenpaine
- munuais- tai maksasairaus
- epilepsia
- tulehduksellinen suolistosairaus
- äsken ollut leikkaus, jossa on tehty aukko kahden normaalisti erillisen ruumiinontelon välillä (anastomoosi)
- mielialahäiriö
- kilpirauhasvaiva
- *myasthenia gravis* (lihassairaus) ja käytät samanaikaisesti antikolinesteraaseja
- vesirokko, tuhkarokko tai vyöruusu. Vältä kontaktia henkilöihin, joilla on jokin tartuntatauti, vesirokko, tuhkarokko tai vyöruusu. Jos olet altistunut näille sairauksille, ota heti yhteys lääkäriin.
- suolistomadon aiheuttama infektio (esim. amebiaasi tai strongyloidiaasi). Hydrokortisoni voi aktivoita tällaisen infektion tai pahentaa sitä.
- tuberkuloosi
- silmän *herpes simplex*-infektio. Hydrokortisoni voi aktivoita silmän sieni- ja virusinfektioita tai pahentaa niitä
- ollut aiemmin steroidihoidon jälkeistä lihasheikkoutta.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin uusi infektio Hydrocortisone Orion -tablettien käytön aikana. Hydrokortisonin käyttö pitkään tai suurina annoksina saattaa suurentaa infektioiden riskiä, sillä hydrokortisonihoito voi peittää infektion tavanomaiset oireet.

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

Hydrokortisonihoidon aikaiset mielenterveysongelmat

Hydrokortisonin kaltaisten steroidilääkkeiden ottamisen aikana voi ilmetä mielenterveysongelmia (ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

- Tällaiset sairaudet voivat olla vakavia.
- Ne alkavat tavallisesti muutamien päivien tai viikkojen kuluttua lääkeshoidon aloittamisesta.
- Niitä ilmenee todennäköisemmin suurilla annoksilla.
- Useimmat tällaisista ongelmista häviävät, jos annosta pienennetään tai lääkeshoito lopetetaan. Jos tällaisia ongelmia kuitenkin ilmenee, voit tarvita niihin hoitoa.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla (tai tätä lääkettä käyttävällä henkilöllä) ilmenee mitä tahansa merkkejä mielenterveysongelmasta. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos olet masentunut tai pohdit itsemurhaa tai jos annosta ollaan pienentämässä tai hoitoa lopettamassa. Joissakin tapauksissa tänä aikana on ilmennyt mielenterveysongelmia.

Stressi, vammat, leikkaukset

Jos sairastut, kärsit stressistä, saat vamman tai olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät parhaillaan Hydrocortisone Orion -tabletteja tai että olet käyttänyt niitä äskettäin. Hydrocortisone Orion -tablettiannostasi on ehkä suurennettava (tai sinun on ehkä ryhdyttävä ottamaan tabletteja uudestaan lyhyeksi ajaksi), jotta verenpaine ei laskisi liikaa.

Rokotteet

Jos tarvitset kortikosteroidihoidon aikana rokotuksia, sinun on hyvä tietää, ettei rokotesuoja ehkä ole yhtä tehokas kuin normaalisti. Kortikosteroidihoidon aikana on vältettävä joitakin rokotteita, katso kohta ”Älä ota Hydrocortisone Orion –valmistetta”.

Veren hyytyminen

Kortikosteroidihoito voi vaikuttaa veren hyytymiseen, joten ole varovainen, jos käytät samanaikaisesti veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkettä (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortisone Orion”).

Lapset

Kortikosteroidihoito voi hidastaa kasvua ja suurentaa haittavaikutusten riskejä.

Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortisone Orion

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

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

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, älä ota tätä lääkettä vaan keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa:

- fenytoiini, karbamatsepiini ja barbituraatit (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini ja rifabutiini (tuberkuloosilääkkeitä)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet
- efavirensi ja nevirapiini (HIV-lääkkeitä)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, amfoterisiini B)
- erytromysiini, telitromysiini, klaritromysiini, fluorokinolonit (antibiootteja)
- estrogeenivalmisteet ja suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- verenpainetta alentavat lääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit), esim. varfariini
- asetyylisalisyylihappo
- diabeteslääkkeet
- antikoliiniesteraasit (esim. pyridostigmiini)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- sydänglykosidit (sydämen vajaatoiminnan hoitoon), esim. digoksiini
- teofylliini ja beeta₂-sympatomimeetit, esim. bambuteroli, fenoteroli, formoteroli, ritodriini, salmeteroli, salbutamoli, terbutaliini (astman ja muiden hengitysvaivojen hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit), esim. ibuprofeeni, diklofenaakki tai naprokseeni
- somatropiini (kasvuhormoni)
- mifepristoni (raskauden keskeytykseen)
- rokotteet. Kortikosteroidit saattavat heikentää rokotteiden tehoa ja suurentaa hermostollisten komplikaatioiden riskiä. Vältä kokonaan sellaisia rokotteita, jotka sisältävät eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja (ks. kohta Älä ota Hydrocortisone Orion -valmistetta).

Hydrocortisone Orion ruuan ja juoman kanssa

Hydrocortisone Orion -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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Hydrokortisoni läpäisee istukan. Korvaushoitoa lukuun ottamatta koko elimistöön vaikuttavan (systeemisen) kortikosteroidihoidon käyttöön raskausaikana tulee suhtautua varovaisesti. Jos olet saanut raskausaikana hydrokortisonia hoitoannoksina, vastasyntynyt on tutkittava lisämunuaisten riittämättömän hormonituotannon varalta.

Imetys

Hydrocortisone Orion -tablettien vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Hydrocortisone Orion -tablettien käyttö pitkään suurina annoksina imetysaikana voi heikentää imeväisen kykyä tuottaa riittävästi steroidihormoneja.

Hedelmällisyys

Kortikosteroidit saattavat vaikuttaa hedelmällisyyteen, koska ne voivat heikentää siemennesteen laatua ja aiheuttaa kuukautisten poisjäännin (amenorrea).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydrocortisone Orion ei tavallisesti heikennä ajokykyä eikä koneiden käyttökykyä. Joillekin potilaille hydrokortisoni voi kuitenkin aiheuttaa (kierto)huimauksen tunteen, vaikka pysyisit paikoillasi. Myös näköhäiriöitä tai lihasheikkoutta voi ilmetä. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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.

Hydrocortisone Orion -valmiste sisältää laktoosia

Yksi Hydrocortisone Orion -tabletti sisältää 64,6 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että elimistösi ei siedä (intoleranssi) jotakin sokerilajia, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Hydrocortisone Orion -valmistetta otetaan

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

Annostus ja hoidon kesto riippuvat sairaudestasi.

Korvaushoidossa päivän ensimmäinen annos aamulla on tavallisesti muita annoksia suurempi; tällä jäljitellään normaalin kortikosteroidierityksen vuorokausirytmää.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Niele tabletit pienen nestemäärän kera joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos sinusta tuntuu, että hoidon vaikutus on liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Aikuisten ensihoito

- Ota 6–8 tablettia (60–80 mg) 4–6 tunnin välein 24 tunnin ajan. Pienennä tämän jälkeen annosta vähitellen lääkärin ohjeen mukaan useiden päivien aikana.

Käyttö lapsille ja nuorille (1 kk–18 vuotta) korvaushoidossa

Hydrocortisone Orion –tabletteja voidaan käyttää 1 kk–18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, kun 10 mg:n annos ja tablettimuotoinen hoito on harkittu tarkoituksenmukaisiksi.

- *Synnynnäisesti suurentunut lisämunuaissolujen määrä (kongenitaalinen lisämunuaisten hyperplasia):* Lääkäri määrittää yksilöllisen annoksen potilaan pituuden ja painon perusteella. Vuorokausiannos jaetaan kolmeen annokseen. Lääkäri sovittaa annoksen potilaan hoitovasteen mukaan.
- *Lisämunuaisten riittämätön steroidihormonien tuotanto (lisämunuaisten vajaatoiminta):* Lääkäri määrittää yksilöllisen annoksen potilaan pituuden ja painon perusteella. Vuorokausiannos jaetaan kolmeen annokseen. Lääkäri sovittaa annoksen potilaan hoitovasteen mukaan; suuriakin annoksia voidaan tarvita.

Käyttö erityispotilasryhmille tai erityistilanteissa

Lääkäri saattaa haluta muuttaa annosta tai seurata hoitoasi tarkoin, jos olet iäkäs, sinulla on maksa- tai lisämunuaisvaivoja, stressiä, vammoja tai infektioita tai jos olet menossa leikkaukseen.

Jos otat enemmän Hydrocortisone Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suureen yliannostukseen voi ottaa ensiapuna aktiivihiihtä, mutta lääkäriin on silti otettava yhteyttä mahdollisimman pian muuta hoitoa varten.

Jos unohtat ottaa Hydrocortisone Orion -valmistetta

Jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Hydrocortisone Orion -valmisteen oton

Hoidon saa keskeyttää tai lopettaa vain lääkärin kehotuksesta. Hydrocortisone Orion -tablettiannoksen pienentäminen liian nopeasti on vaarallista. Lääkäri pienentää annostasi asteittain.

Hydrocortisone Orion -tablettien käytön lopettamisen jälkeen steroidihormonipitoisuus elimistössä voi jäädä liian pieneksi. Hydrocortisone Orion -tablettien käytön yhtäkkinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten lihas- tai nivelkipuja, kuumetta, heikotusta, pahoinvointia, kallonsisäisen paineen nousua ja verenpaineen alenemista.

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.

Haittavaikutukset voivat olla tavanomaista voimakkaampia iäkkäillä potilailla ja lapsilla.

Haittavaikutuksia ilmenee todennäköisesti vähemmän sellaisilla henkilöillä, jotka käyttävät hydrokortisonivalmistetta elimistön omien samankaltaisten hormonien korvaamiseen, kuin hydrokortisonia muihin sairauksiin käytävillä. Lääkärisi haluaa tutkia sinut ajoittain haittavaikutusten varalta.

Hoito tällä lääkkeellä voi toisinaan aiheuttaa **vakavia haittavaikutuksia. Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista ongelmista tai jos epäilet infektoriskisi suurentuneen** (olet esimerkiksi tavannut henkilön, jolla on jokin tartuntatauti):

- mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio, joka aiheuttaa esim. ihottumaa, kasvojen turvotusta tai hengityksen vinkunaa
- epäsäännöllinen tai hyvin nopea tai hidas pulssi, pyöräytyminen
- lapsella päänsärky ja siihen liittyvä oksentelu, tarmottomuus ja uneliaisuus. Nämä ovat tavallisesti hoidon päätyttyä ilmeneviä oireita ns. *pseudotumor cerebri*, joka voi nostaa kallonsisäistä painetta.
- suolistohaavauman puhkeaminen tai verenvuoto (oireina mahakipua, erityisesti tunne kivun leviämistä selän puolelle, verenvuoto peräaukosta, musta uloste tai verioksennus)
- äkillinen haimatulehdus (vatsakipu, johon mahdollisesti liittyy sokki, eli matala verenpaine ja erittyvän virtsamäärän pieneneminen ja usein tajuttomuus)
- jalan laskimotukos (tromboosi), jonka oireita ovat lihaksen turvotus, punoitus, kuumeitus ja aristus
- sydämen vajaatoiminta – sydämen pumppaustoiminnan ongelmat, joiden oireita ovat nilkkojen turvotus, rintakipu, hengitysvaikeus ja sydämentykytys tai sydämen rytmihäiriö, epäsäännöllinen tai hyvin nopea tai hidas pulssi; kohonnut verenpaine (jonka oireita ovat päänsärky tai yleinen huonovointisuus).

Vakavia vaikutuksia: ota heti yhteyttä lääkäriin

Steroidit, myös hydrokortisoni, voivat aiheuttaa vakavia mielenterveysongelmia. Nämä ovat yleisiä sekä aikuisilla että lapsilla. Niitä voi ilmetä noin viidellä henkilöllä sadasta hydrokortisonin kaltaisia lääkkeitä käyttävistä.

- masentuneisuus, myös itsemurha-ajatukset
- maanisuus tai mielialan heilahtelut
- ahdistuneisuus, unihäiriöt, ajattelutoiminnan vaikeudet tai sekavuus ja muistinmenetykset
- olemattomien asioiden tunteminen, näkeminen tai kuuleminen. Oudot ja pelottavat ajatukset, käyttäytymisen muuttuminen tai yksinäisyyden tunteet.

Jos huomaat minkä tahansa näistä ongelmista, **keskustele heti lääkärin kanssa.**

Muita hydrokortisonilla ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleiset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- korkea verenpaine
- infektioherkkyyden lisääntyminen, infektio-oireiden peittyminen
- aivolisäkkeen (kortikotropiinihormoni, ACTH) ja lisämunuaisten riittämätön hormonieritys (kortisoli) pitkäaikaiskäytössä
- kasvojen pyöräytyminen (ns. kuukasvot)
- diabeteksen paheneminen tai puhkeaminen
- elimistön kaliumsuolojen menetyksestä johtuvat krampit ja lihasnykäykset. Joissakin harvinaisissa tapauksissa kaliumhukka voi aiheuttaa sydämentykytystä (epätasainen sydänrytmi, johon potilas itse kiinnittää huomiota)
- natriumin kertyminen elimistöön
- ihon oheneminen tai haurastuminen, pikkuhaavojen paraneminen hitaasti, arpimuodostus, punaiset tai purppuranväriset pilkut, akne, venytysjuovat, mustelmien muodostuminen
- lihasten heikkous tai kuihtuminen, luukato (luiden haurastuminen, murtumaherkkyys).

Melko harvinaiset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- ruokahalun lisääntyminen
- mielialanvaihtelet, masennus, mania (kohonnut mieliala), psykoosit (olemattomien asioiden tunteminen, näkeminen tai kuuleminen; oudot ja pelottavat ajatukset; käyttäytymisen muuttuminen tai yksinäisyyden tunteet), unettomuus
- näkökyvyn muutokset, jotka johtuvat kaiheesta tai glaukoomasta (silmänpaineen kohoamisesta).

Harvinaiset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- kouristukset
- luukudoksen hajoaminen verenkierron heikentymisen vuoksi, jännerepeämät (kipu ja/tai turvotus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä haittavaikutusten esiintymistiheyden arviointiin)

- valkosolumäärän suureneminen
- elimistön huono vaste stressitilanteissa (kuten tapaturmien, leikkaustoimenpiteiden tai sairastamisen yhteydessä)
- verensokeriarvon suureneminen
- kalium- ja kalsiumhukka, elimistön valkuaisainevarastojen hajoamisesta johtuva typen menetys, nesteumpi
- mielialahäiriöt, käytösongelmat, ärtyneisyys ja ahdistuneisuus, unihäiriöt, ajattelutoiminnan vaikeudet (myös sekavuus ja muistinmenetys)
- kiertohuimaus, päänsärky
- näköhermon nystyn turvotus (papilledeema), silmänpinnan oheneminen, silmien pullistuminen, näön hämärtyminen
- sydänlihaksen repeämä äskettäisen sydänkohtauksen jälkeen
- hikka
- ruokatorven haavainen tulehdus, vatsan pingotus, ruoansulatushäiriöt, ruokatorven sammas
- pienet pyöreät pilkut ihossa tai limakalvossa, ihon punoitus, ihon tai limakalvojen pienten verisuonten pysyvä laajeneminen, hikoilun lisääntyminen, allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma, vartalon ja kasvojen karvoituksen lisääntyminen naisilla
- steroidien aiheuttama lihassairaus, luiden katkeaminen tai murtuminen
- kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjänti
- painonnousu, pahoinvointi, epämiellyttävät tuntemukset ja väsymys.

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. Hydrocortisone Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä tabletit läpipainopakauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydrocortisone Orion sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni. Yksi tabletti sisältää 10 mg hydrokortisonia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, sileä, jakourteinen, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on noin 7 mm ja jossa on merkintä ”ORN35”.

Hydrocortisone Orion 10 mg -tabletit ovat saatavana 30 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Hydrocortisone Orion är och vad det används för

Hydrocortisone Orion innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Hydrokortison tillhör en grupp läkemedel som kallas steroider. Det fullständiga namnet är kortikosteroider. Kortikosteroider förekommer naturligt i kroppen, och bidrar till att bibehålla hälsa och välbefinnande. Att tillföra kroppen extra kortikosteroider (såsom hydrokortison) är ett effektivt sätt att behandla olika sjukdomar som involverar inflammation i kroppen. Hydrokortison dämpar inflammationer som annars skulle kunna förvärra ditt tillstånd. Du måste ta detta läkemedel regelbundet för att få full nytta av det.

Hydrocortisone Orion används för

- ersättningsbehandling av barn och ungdomar med hydrokortison då en del av binjuren inte fungerar normalt
- akut behandling av svår astma, överkänslighetsreaktioner mot läkemedel, serumsjuka (överkänslighetsreaktion mot proteiner), lokal svullnad av huden och/eller slemhinnorna (angioödem), och livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi).

Hydrokortison som finns i Hydrocortisone Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrocortisone Orion

Ta inte Hydrocortisone Orion

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tuberkulos eller någon annan akut eller kronisk bakterie-, svamp-, virus- eller parasitinfektion utan lämplig antimikrobiell läkemedelbehandling.

Höga doser av kortikosteroider kan försvaga ditt immunförsvar. Om detta gäller dig, får du inte ges vacciner som innehåller levande försvagade virus eller bakterier eftersom det kan ge dig en infektion.

Innan du tar Hydrocortisone Orion

Tala med din läkare först, om

- **Du någonsin har haft en allvarlig depression** eller manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom). Tala även om ifall du haft en depression innan eller medans du tagit steroider som hydrokortison.
 - **Någon nära familjemedlem** har haft dessa sjukdomar.
- Om något av detta gäller dig, **tala med läkare innan du tar hydrokortison.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Hydrocortisone Orion, om du har eller har haft

- diabetes
- magsår eller sår i tarmen
- osteoporos (benskörhet)
- glaukom eller förhöjt tryck i ögat
- hjärtproblem (hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt)
- högt blodtryck
- njur- eller leverproblem
- epilepsi
- inflammatorisk tarmsjukdom
- nyligen genomgått en operation där en konstgjord öppning mellan två normalt åtskilda utrymmen skapats (anastomos)
- affektiva störningar
- problem med sköldkörteln
- *myasthenia gravis* (en sjukdom som påverkar musklerna) vid samtidig användning av kolinesterashämmare
- vattkoppor, mässling eller bältros. Undvik kontakt med människor som är smittade av eller har vattkoppor, mässling eller bältros. Om du kommer i kontakt med dessa sjukdomar, kontakta läkare omedelbart.
- infektion orsakad av tarmparasiter (t.ex. amebiasis eller strongyloidiasis). Hydrokortison kan aktivera eller förvärra sådana infektioner.
- tuberkulos
- herpesinfektion i ögat. Hydrokortison kan aktivera eller förvärra svamp- och virusinfektioner i ögat
- muskelsvaghet efter att tidigare ha tagit steroider.

Kontakta läkare om du utvecklar några nya infektioner under behandling med Hydrocortisone Orion. Långtidsbehandling med höga doser av hydrokortison kan öka risken att utveckla infektioner eftersom hydrokortison kan dölja de vanliga infektionssymtomen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Psykiska problem under behandling med hydrokortison

Psykiska problem kan inträffa när du tar steroider som hydrokortison (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

- Dessa sjukdomar kan vara allvarliga.
- I regel börjar de inom några dagar eller veckor efter påbörjad behandling.
- Det är mer sannolikt få dessa sjukdomar vid höga doser.
- De flesta av dessa sjukdomar försvinner om dosen sänks eller om medicineringen upphör. Men om sjukdomar uppstår kan de kräva behandling.

Tala med läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) visar tecken på psykiska problem. Det är särskilt viktigt om du är deprimerad eller har självmordstankar, och när dosen sänks eller behandlingen upphör. I ett fåtal fall har psykiska problem inträffat under nedtrappning av dosen.

Stress, skador, operationer

Om du tar eller nyligen har tagit Hydrocortisone Orion och du blir sjuk, drabbas av stress, skadas eller ska genomgå en operation, tala med din läkare. Din dos av Hydrocortisone Orion kan behöva ökas (eller du kanske måste börja ta det igen under en kort tid) för att förhindra ett kraftigt blodtrycksfall.

Vacciner

Om du behöver vaccin under behandling med kortikosteroider, bör du vara medveten om att vaccinet skydd kanske inte är lika effektivt som vanligt. Vissa vacciner bör undvikas under kortikosteroidbehandling, se avsnittet "Ta inte Hydrocortisone Orion".

Blodets levringsförmåga

Kortikosteroider kan påverka blodets levringsförmåga, så försiktighet anmodas om du samtidigt tar något läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga (se avsnittet "Andra läkemedel och Hydrocortisone Orion").

Barn

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

Andra läkemedel och Hydrocortisone Orion

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

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

I synnerhet, ta inte dessa läkemedel och kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- fenytoin, karbamazepin och barbiturater (mot epilepsi)
- rifampicin och rifabutin (mot tuberkulos)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- efavirenz och nevirapin (HIV-läkemedel)
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, amfotericin B)
- erytromycin, telitromycin, klaritromycin, fluorokinoloner (antibiotika)
- läkemedel som innehåller östrogen och p-piller
- blodtryckssänkande medel
- blodförtunnande medel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- acetylsalicylsyra
- läkemedel mot diabetes
- kolinesterashämmare (t. ex. pyridostigmin)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsvikt), t.ex. digoxin
- teofyllin och beta₂-sympatomimetika t.ex. bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salmeterol, salbutamol, terbutalin (används för att behandla astma eller andra andningsproblem)
- antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. NSAID), t.ex. ibuprofen, diklofenak eller naproxen
- somatropin (tillväxthormon)
- mifepriston (för avbrytande av graviditet)
- vacciner. Kortikosteroider kan minska effekten av vacciner och öka risken för neurologiska komplikationer. Vacciner som innehåller levande försvagade virus eller bakterier bör undvikas helt och hållet (se avsnittet "Ta inte Hydrocortisone Orion").

Hydrocortisone Orion med mat och dryck

Hydrocortisone Orion 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 innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Hydrokortison passerar moderkakan. Bortsett från ersättningsbehandling, bör behandling med kortikosteroider som påverkar hela kroppen ges med försiktighet under graviditet. Om du har fått hydrokortison i behandlingsdoser under graviditeten bör det nyfödda barnet övervakas med avseende på otillräcklig hormonproduktion i binjurarna.

Amning

Den verksamma substansen i Hydrocortisone Orion utsöndras i bröstmjolk. Långvarig användning av höga doser med Hydrocortisone Orion under amning kan försvaga barnets förmåga att producera tillräckliga mängder av steroidhormoner.

Fertilitet

Kortikosteroider kan påverka fertiliteten då de kan försämra spermakvaliteten och medföra att menstruationen upphör (amenorré).

Körförmåga och användning av maskiner

Hydrocortisone Orion påverkar normalt inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Hos vissa patienter kan dock steroider orsaka en känsla av rörelse, även när du är stilla, och detta kan leda till känslor av yrsel. Synförändringar eller muskelsvaghet kan också förekomma. Om du påverkas av detta bör du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydrocortisone Orion innehåller laktos

En Hydrocortisone Orion -tablett innehåller 64,6 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Hydrocortisone Orion

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

Dosen och behandlingstiden beror på din sjukdom.

Vid ersättningsbehandling är den första dosen på morgonen vanligtvis högre än de senare doserna, för att efterlikna den normala dygnsrytmen för utsöndring av kortikosteroid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj tabletterna med en liten mängd vätska, med eller utan mat.

Om du upplever att effekten av behandlingen är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Akutbehandling av vuxna

- Tag 6–8 tabletter (60–80 mg) var 4–6 timme under 24 timmar. Därefter ska dosen minskas gradvis enligt läkarens anvisningar.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 18 år)

Hydrocortisone Orion kan användas för ersättningsbehandling till barn mellan åldrarna 1 månad och 18 år, där dosen 10 mg, och tablettberedning, bedöms vara lämplig.

- *Medfött ökat antal celler i binjurebarken (medfödd binjurebarkshyperplasi):*
Doseringen är individuell och bestäms av läkaren beroende på patientens längd och vikt. Den dagliga dosen fördelas på 3 doser. Läkaren kommer att justera dosen beroende på patientens svar på behandlingen.
- *Otillräcklig produktion av steroidhormoner från binjurarna (binjurebarksvikt):*
Läkaren kommer att bestämma en individuell dos baserat på patientens längd och vikt. Den dagliga dosen fördelas på 3 doser. Läkaren kommer att justera dosen beroende på patientens svar på behandlingen: högre doser kan behövas.

Användning i särskilda patientgrupper eller särskilda situationer

Din läkare kan vilja ändra dosen eller övervaka din behandling noggrant om du är äldre, har leverproblem eller problem med binjurarna, stress, skador eller infektioner, eller om en operation är planerad till dig.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrocortisone Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid stor överdosering kan man ta aktivt kol som första hjälp men man måste ändå kontakta läkare så snart som möjligt för att få annan vård.

Om du har glömt att ta Hydrocortisone Orion

Hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Hydrocortisone Orion

Du får endast avbryta eller avsluta behandlingen efter samråd med din läkare. Det är farligt att minska dosen av Hydrocortisone Orion för snabbt. Din läkare kommer att minska dosen gradvis.

Att sluta ta Hydrocortisone Orion kan leda till otillräckliga mängder av steroidhormoner i kroppen. Om du plötsligt slutar att ta Hydrocortisone Orion kan du få abstinensbesvär som smärtor i muskler eller leder, feber, svaghet, illamående, förhöjt tryck i skallen, och lågt blodtryck.

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.

Biverkningarna kan vara kraftigare hos äldre och barn.

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. Din läkare kommer att vilja träffa dig emellanåt för att hålla ett öga på eventuella biverkningar.

Behandling med detta läkemedel kan ibland **orsaka allvarliga biverkningar. Tala om för din läkare omedelbart om du märker något av nedanstående problem, eller om du tror att du löper ökad infektionsrisk** (t.ex. om du har varit i kontakt med någon som har en infektion):

- en eventuellt livshotande allergisk reaktion som orsakar bl.a. hudutslag, svullnad av ansikte eller väsende andning
- oregelbunden eller mycket snabb eller långsam puls, matthet
- hos barn, huvudvärk med kräkningar, apati och dåsighet. Detta är symtom på cerebral pseudotumör som kan höja trycket i skallen och som oftast förekommer efter avslutad behandling.
- brustet eller blödande sår i tarmen (kännetecknas av magont, speciellt om det verkar sprida sig till ryggen, blödning från ändtarmen, svart avföring eller blodiga kräkningar)
- akut inflammation i bukspottkörteln (buksmärta, eventuellt med chock, dvs lågt blodtryck med minskad urinproduktion och ofta medvetslöshet)
- blodpropp i en ven (trombos) i benet. Symtom är en svullen, röd, varm, öm muskel
- hjärtsvikt – problem med hjärtats pumpfunktion, vilket utmärks av svullna fotleder, bröstsmärtor, andningssvårigheter och hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, oregelbunden eller mycket snabb eller långsam puls; hypertoni (högt blodtryck, som kan utmärkas av huvudvärk eller allmän sjukdomskänsla).

Allvarliga biverkningar: kontakta läkare omedelbart

Steroider som hydrokortison kan orsaka allvarliga psykiska problem. Dessa är vanliga både hos vuxna och barn. De kan påverka omkring 5 av 100 personer som tar läkemedel som hydrokortison.

- att känna sig deprimerad, inklusive att ha självmordstankar
- att känna sig hög (mani) eller att humöret går upp och ner
- att känna ångest, ha svårt att sova, svårt att tänka eller vara förvirrad och tappa minnet
- att känna, se eller höra saker som inte finns. Att få konstiga och skrämmande tankar, börja bete sig annorlunda eller få ensamhetskänslor.

Om du märker något av dessa problem **tala med en läkare omedelbart.**

Andra biverkningar som har rapporterats för hydrokortison:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- högt blodtryck
- ökad infektionskänslighet, maskerade infektionssymtom
- otillräcklig hormonproduktion i hypofysen (adrenokortikotrop hormon, ACTH) och i binjuren (kortisol) vid långvarigt bruk
- runt eller månformat ansikte
- försämring eller utveckling av diabetes
- kramper och spasmer på grund av förlust av kaliumsalter från kroppen. I sällsynta fall kan kaliumförlust leda till hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm som du lägger märke till)
- ansamling av natrium i kroppen
- tunn eller känslig hud, försämrade sårhäkning, ärr, röda eller lila fläckar, acne, bristningar, blåmärken
- muskelsvaghet eller muskelförtvinning, osteoporos (benskörhet – benbrott uppstår lättare).

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- ökad aptit
- humörsvängningar, depression, mani (känna sig hög), psykos (känna, se eller höra saker som inte finns, eller ha underliga och skrämmande tankar, bete sig annorlunda eller ha en känsla av att vara ensam), sömnlöshet
- synförändringar till följd av grå starr eller grön starr (ökat tryck i ögat).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- konvulsioner
- nedbrytning av benvävnad på grund av dålig blodcirkulation, bristningar i muskelsenor (smärta och eller svullnad).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökat antal vita blodkroppar

- svag reaktion på stress (som skador, operation eller sjukdom)
- förhöjt blodsocker
- kalium- och kalciumförlust, kväveförlust på grund av nedbrytning av kroppens proteindelar, vätskeansmning i kroppen
- humörstörningar, beteendeproblem, känslor av irritation eller oro, sömnsvårigheter, svårigheter att tänka (inklusive förvirring och minnesförlust)
- yrsel, huvudvärk
- svullnad av synnervepapillen (papillödem), förtunning av ögats yta, utbuktande ögon, dimsyn
- bristning i hjärtmuskeln efter nyligen inträffad hjärtinfarkt
- hicka
- ulcerös inflammation i matstrupen, uppsvälldhet, matsmältningsbesvär, svampinfektion i matstrupen
- små runda fläckar i huden eller slemhinnor, hudrodnad, permanent utvidgning av små blodkärl i huden eller slemhinnorna, ökad svettning, allergisk hudinflammation, nässelutslag, ökad kroppsbehåring och hos hårväxt i ansiktet hos kvinnor
- muskelsjukdom orsakad av steroider, benbrott
- oregelbunden eller ingen menstruation hos kvinnor
- viktökning, illamående, känslor av kroppsligt obehag och trötthet.

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 Hydrocortisone Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen vid Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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. Varje tablett innehåller 10 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, slät tablett med skåra, med släta, avfasade kanter och diameter ca 7 mm, märkt 'ORN35'.

Tabletterna finns i blisterförpackningar om 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2018