

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Lilinorm 1 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lilinorm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lilinorm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lilinorm 10 mg ja 5 mg kalvopäällysteiset 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Lilinorm on ja mihin sitä käytetään**

Lilinorm sisältää hydrokortisonia. Hydrokortisoni kuuluu lisämunuaiskuoren hormonien ryhmään (alaryhmä: glukokortikosteroidit). Hydrokortisonia käytetään kehon oman kortisolihormonin puutteen hoitoon. Puute saattaa johtua lisämunuaiskuoren riittämättömästä toiminnasta (primäärinen lisämunuaisten vajaatoiminta) tai aivolisäkkeen etulohkon riittämättömästä toiminnasta (aivolisäke erittää eri hormoneja, muun muassa lisämunuaisia säätelevää hormonia, jolloin häiriö tunnetaan lisämunuaisten sekundaarisena vajaatoimintana). Sinulla saattaa esiintyä kortisolin puutetta, saatat tuntea itsesi väsyneeksi tai heikoksi, laihtua, saatat olla pahoinvoiva, oksennella, tuntee olosi ankeaksi, verenpaineesi saattaa laskea, ja sinulla saattaa olla lihas- ja nivelkipuja. Lilinorm korjaa lisämunuaisten vajaatoimintaan liittyvän kortisolin puutteen.

Lilinorm-valmistetta voidaan käyttää:

- kun muita lääkkeitä ei voida määrätä
- mikäli stressin tai fyysisten lisäponnistusten vuoksi tarvitaan ylimääräistä lisämunuaishormonia

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lilinorm-valmistetta**

**Älä ota Lilinorm-valmistetta**

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

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

### *Lilinorm-valmistetta käytettäessä suoritettavat tarkistukset*

Lilinorm-hoito on mukautettava huolellisesti kullekin yksittäiselle potilaalle, ja potilasta seurataan. Tähän sisältyy painon, verenpaineen, verensokerin ja suolatasapainon säännöllinen tarkistaminen

Akuuttia lisämunuaisten vajaatoimintaa ja lisämunuaiskriisi voi ilmetä hydrokortisonin (lisäannosten) ottamisesta huolimatta. Hakeudu aina välittömästi lääkärin hoitoon, kun lisämunuaiskriisin merkkejä/oireita ilmenee.

Mikäli ilmenee joitakin seuraavista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa:

- ruoansulatuskanavan haavaumia
- positiivinen tuberkuloositesti iholta (Mantoux)
- luun menetyksen vaikea muoto (osteoporoosi)
- erittäin korkea verenpaine
- diabetes mellitus
- psykoosihistoria
- vatsa- tai suolistovaivat
- sydänvaivat
- glaukoomahistoria itselläsi tai perheenjäsenelläsi
- näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt
- epätavallinen käytös Lilinorm-hoidon aloittamisen jälkeen

## **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä voidaan käyttää lapsilla ja nuorilla. Lapsia, jotka eivät pysty nielemään kalvopäällysteisiä tabletteja, on hoidettava sopivammalla annostelutavalla.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lilinorm**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita varten ei tarvita lääkemääräystä.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan myös siinä tapauksessa, että otat joitakin seuraavista lääkkeistä, sillä Lilinorm-annosta on ehkä säädettävä:

- Mifepristone: käytetään raskaudenkeskeytykseen
- Karbamatsapiini, fenobarbitaali, fenytoiini: käytetään epilepsian hoitoon
- Rifabutiini, rifampisiini: käytetään tuberkuloosin hoitoon
- Efavirentsi: käytetään HIV-infektion hoitoon
- Ketokonatsoli: käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- Erytromysiini: käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon

Kerro lääkärillesi myös, jos

- käytät diabeteslääkkeitä. Sinun on ehkä lisättävä insuliini- tai diabeteslääkeannosta.
- käytät diureetteja (lääkkeitä, jotka vähentävät elimistössä olevan veden määrää). Lääkäri saattaa haluta seurata veren kaliumpitoisuutta.
- käytät aspiriinia (asetyyilisalisyylihappoa). Sinun on ehkä pienennettävä aspiriinin annosta.
- käytät antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä). Lääkäri saattaa haluta seurata sitä, että antikoagulantti vaikuttaa halutulla tavalla.

Jotkin lääkkeet saattavat lisätä hydrokortisonitablettien vaikutusta, ja lääkärisi saattaa haluta seurata sinua tarkkaan, mikäli otat näitä lääkkeitä (muun muassa joitakin HIV-lääkkeitä: ritonaviiriä, kobisistaattia).

## **Raskaus ja imetys**

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

Voit käyttää hydrokortisonia raskauden aikana. On epätodennäköistä, että raskaana olevilla naisilla, joilla on lisämunuaisten vajaatoimintaa, ja/tai vauvalla ilmenee haittavaikutuksia. Raskauden aikana suositellaan kuitenkin hormonien asiantuntijan (endokrinologin) valvontaa.

Pieniä määriä kortikosteroideja erittyy rintamaitoon. Ei kuitenkaan ole todennäköistä, että kortisolin puutteen korjaukseen käytettävillä hydrokortisoniannoksilla on vaikutusta lapseen. Mikäli imetät, ota yksinkertaisesti määrätty annos hydrokortisonia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

tämä lääke saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita. Mikäli tunnet olosi väsyneeksi, sinua huimaa ja sinulla on keskittymisvaikeuksia, älä aja ajoneuvolla tai käytä koneita. Huonosti hoidettu tai hoitamaton lisämunuaisten vajaatoiminta heikentää keskittymiskykyäsi ja voi vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita.

## **Lilinorm sisältää laktoosia**

Mikäli lääkärisi on kertonut, että sinulla on joidenkin sokereiden intoleranssi (kuten laktoosi-intoleranssi), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Lilinorm sisältää paraoranssia (E110), kokkeniilipunaista (E124) ja allurapunaista (E129)**

Lilinorm 5 ja 10 mg sisältävät paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion

Lilinorm 5 mg sisältää myös kokkeniilipunaista (E124), joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion

Lilinorm 10 mg sisältää myös allurapunaista (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion

## **3. Miten Lilinorm-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkarilta.

### *Annostusneuvoja tälle lääkkeelle normaalissa käytössä*

Tavanomainen annos on 15–25 mg hydrokortisonia vuorokaudessa. Tämä annos on jaettava kolmeen osaan (aamu-, iltapäivä- ja alkuiltä-annos). Aamuannos on yleensä 2 kertaa iltapäivän ja alkuiltä-annoksia suurempi.

### *Annostusneuvoja, mikäli stressin tai fyysisten lisäponnistusten vuoksi tarvitaan ylimääräistä hydrokortisonia*

Stressin tai fyysisten lisäponnistusten aste määrittää tarvittavan lisähydrokortisoniannoksen; se saattaa vaihdella 2 mg:sta 20 mg:aan vuorokaudessa. Lääkärisi on neuvottava sinua tämän suhteen. Lilinorm-lisäannos otetaan pääasiassa iltapäivällä tai illalla, kun kehon hydrokortisonitasot laskevat.

Kun akuutti stressi on mennyt ohi, palaa normaaliin annosteluakatauluun niin pian kuin mahdollista.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos et voi hyvin. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi tilapäisesti.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lasten ja nuorten päivittäisen annoksen määrittää lääkäri sellaisen laskelman perusteella, joka sisältää lapsen ja nuoren koon. Vuorokausiannos jaetaan kolmeen annokseen, ja ensimmäinen annos on kaksi kertaa toista ja kolmatta annosta suurempi. Mikäli ilmenee stressiä tai fyysisiä lisäponnistuksia, annosta on lisättävä 3–5 kertaa.

### *Antotapa*

Kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Jos otat enemmän Lilinorm-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian paljon Lilinorm-valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan. Hydrokortisonin yliannostustapauksia ei tunneta.

### **Jos unohtat ottaa Lilinorm-valmistetta**

Ota annos mahdollisimman pian, ellei ole lähes seuraavan annoksesi aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Lilinorm-valmisteen oton**

Lääkärisi on ilmoittanut, miten pitkään sinun on käytettävä Lilinorm-valmistetta. Älä koskaan keskeytä hoitoa neuvottelematta lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on muita 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.

Kortikosteroidien aiheuttamien haittavaikutusten esiintyvyys ja vaikeusaste riippuvat annoksesta ja hoidon kestosta.

Normaalissa käytössä (kortisolin puute) saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: Nämä haittavaikutukset ilmenevät myös silloin, kun et saa riittävästi hydrokortisonia, mikä voi johtaa lisämunuaiskriisiin. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos havaitset näitä haittavaikutuksia.

- Päänsärky, huimaus
- Vatsakalvon ja suoliston tulehdus (gastroenteriitti), ripuli, pahoinvointi
- Nivelkipu
- Väsymys
- Sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla
- Painon nousu

Hydrokortisonin käyttö suuremmissa annoksissa muista kuin kortisolilisän antamiseen liittyvistä syistä saattaa aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös silloin, kun sinua hoidetaan pidempään suuremmilla annoksilla kuin mitä tarvitset. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos havaitset näitä haittavaikutuksia. Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta:

- Infektion aktivoituminen (tuberkuloosi, sieni- ja virusinfektiot, muun muassa herpes)
- Glukoosi-intoleranssin ja diabetes mellituksen induktio
- Suolan ja veden kertyminen, joka johtaa edeemaan, hypertensioon ja hypokalemiaan
- Euforia, psykoosi, unettomuus
- Kohonnut silmänpaine ja kaihi tai muut näköhäiriöt
- Dyspepsia ja aiemman haavautuman paheneminen
- Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, raskausarvet, ekkymoosi, akne ja hirsutismi, haavojen paranemisen huononeminen
- Osteoporoosi, johon liittyy spontaaneja murtumia ja lihasheikkoutta
- Yliherkkyys

## **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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Lilinorm-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä lämpösuojapakkauksessa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Viimeinen käyttöpäivämäärä” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lilinorm sisältää**

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni
- Muut aineet Lilinorm 1 mg:ssa ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b)
- Muut aineet Lilinorm 5 mg:ssa ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), paraoranssi (E110), keltainen rautaoksidi (E172), kokkeniilipuna (E124)
- Muut aineet Lilinorm 10 mg:ssa ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), paraoranssi (E110), allurapunainen AC (E129)

### **Lilinorm-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Lilinorm kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä ja niiden läpimitta on 8 mm.

Lilinorm 1 mg on valkoinen, ja siihen on painettu HC 1

Lilinorm 5 mg on oranssi, ja siihen on painettu HC 5

Lilinorm 10 mg on punainen, ja siihen on painettu HC 10

Lilinorm kalvopäällysteiset tabletit on pakattu 10 kalvopäällysteisen tabletin lämpösuojapakkauksiin. Lilinorm-rasia sisältää 20, 30, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia (useita kymmeniä kalvopäällysteisen tabletin lämpösuojalevyjä).

Saatavilla on myös yhdistelmäpakkaus: Lilinorm 10 mg ja 5 mg. Tämä yhdistelmäpakkaus sisältää 84 tablettia 4:ssä läpipainopakkauksessa, joista kussakin on viikoittainen annos. Jokainen läpipainopakkaus sisältää 7 Lilinorm 10 mg kalvopäällysteistä tablettia (punainen) ja 14 Lilinorm 5 mg kalvopäällysteistä tablettia (oranssi).

#### **Lisätietoja potilaalle**

Lisämunaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on tarjolla SOS-kortti, jota voidaan käyttää kaikkialla Euroopassa. Potilas kirjoittaa korttiin nimensä ja syntymäaikansa, jotta terveydenhoitoalan palveluntarjoaja voi nopeasti arvioida potilaasta tarvittavat tiedot hätätilanteessa.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Alankomaat

#### **Myyntiluvan haltijan edustaja**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Kööpenhamina NV  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2023**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter**  
**Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Lilinorm 10 mg och 5 mg filmdragerade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge den inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Lilinorm är och vad det används för**

Lilinorm innehåller hydrokortison. Hydrokortison tillhör gruppen binjurehormoner (undergrupp glukokortikosteroider). Hydrokortison används när det finns ett underskott av kroppens eget hormon kortisol. Den här bristen kan orsakas av att binjurebarken inte har tillräcklig funktion (primär binjurebarksvikt) eller otillräcklig funktion i den anteriora loben på hypofysen (ett bihang till hjärnan som skapar olika hormoner, inklusive ett hormon som styr binjuren kallat sekundär binjurebarksvikt). Du kan lida från en brist på kortisol, uppleva utmattning, svaghet, viktnedgång, illamående, kräkningar, nedstämdhet, minskat blodtryck och smärta i muskler och leder. Lilinorm åtgärdar bristen på kortisol kopplat till binjurebarksvikt.

Lilinorm kan användas:

- när andra läkemedel inte kan förskrivas
- om extra binjurehormon krävs på grund av stress eller extra ansträngning

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lilinorm**

#### **Ta inte Lilinorm**

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

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

### *Kontroller medan du använder Lilinorm*

Behandling med Lilinorm måste noggrant anpassas för varje enskild patient och patienten behöver övervakas. Det inkluderar regelbundna kontroller av vikt, blodtryck, glukos- och saltbalans.

Anfall av akut binjurebarksvikt och binjurekris kan utvecklas trots att man tar (ytterligare doser av) hydrokortison. Sök alltid läkarvård omedelbart om tecken eller symtom på en binjurekris utvecklas.

Tala med din läkare om något av följande gäller för dig:

- sår i mag-tarmområdet
- positivt hudtest för tuberkulos (Mantoux)
- allvarlig benförlust (osteoporos)
- allvarligt högt blodtryck
- diabetes mellitus
- en historik av psykos
- mag-tarmproblem
- hjärtproblem
- en historik av grön starr hos dig eller någon familjemedlem
- dimsyn eller andra synstörningar
- utveckling av ovanligt beteende efter att ha börjat med Lilinorm

### **Barn och ungdomar**

Det här läkemedlet får användas för barn och ungdomar. Barn som inte kan svälja de filmdragerade tablettorna bör behandlas med en lämpligare doseringsform.

### **Andra läkemedel och Lilinorm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även för läkemedel som du inte behöver recept för.

Du bör även kontakta din läkare eller apotekare om du tar något av följande läkemedel eftersom doseringen av Lilinorm kan behöva justeras:

- Mifepriston: används för att avsluta graviditeter
- Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin: används vid behandling av epilepsi
- Rifabutin, rifampicin: används vid behandling av tuberkulos
- Efavirenz: används vid behandling av HIV-infektion
- Ketokonazol: används vid behandling av svampinfektioner
- Erytromycin: används vid behandling av bakteriella infektioner

Tala också om för din läkare om

- du tar diabetesläkemedel. Du kan behöva öka dosen av insulin eller diabetesläkemedel.
- du använder diuretika (läkemedel för att minska mängden vatten i kroppen). Läkaren kan vilja övervaka din kaliumnivå i blodet.
- Du använder aspirin (acetylsalicylsyra). Du kan behöva sänka dosen av aspirin.
- du använder antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel). Läkaren kan vilja övervaka den önskade effekten av antikoagulantia.

Vissa läkemedel kan öka effekten av hydrokortison-tabletter och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Graviditet och amning**

Rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar det här läkemedlet om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid.



Du kan använda hydrokortison under graviditet. Det är osannolikt att gravida kvinnor med binjurebarksvikt och/eller bebisar kommer att få negativa effekter. Vägledning av en hormonspecialist (endokrinolog) rekommenderas dock under graviditet.

Små mängde kortikosteroider utsöndras i bröstmjölken. Det är dock osannolikt att de doser med hydrokortison som används för att avhjälpa kortisolbristen kommer att få någon inverkan på barnet. Om du ammar kan du ta din ordinerade dos av hydrokortison.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det här läkemedlet kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner. Om du lider av utmattning, yrsel och koncentrationssvårigheter bör du inte köra eller använda maskiner. Undermåligt eller obehandlad binjurebarksvikt minskar din förmåga att koncentrera dig och påverkar din förmåga att köra och använda maskiner.

### **Lilinorm innehåller laktos**

Om din läkare har sagt att du har en intolerans mot vissa sockerarter (som laktos), bör du prata med läkaren innan du tar det här läkemedlet.

### **Lilinorm innehåller para-orange (E110) nykockin (E124) och alluraröd (E129)**

Lilinorm 5 och 10 mg innehåller para-orange (E110) som kan orsaka en allergisk reaktion

Lilinorm 5 mg innehåller nykockin (E124) som kan orsaka en allergisk reaktion

Lilinorm 10 mg innehåller alluraröd (E129) som kan orsaka en allergisk reaktion

## **3. Hur du tar Lilinorm**

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

### *Doseringsråd för det här läkemedlet vid normal användning*

Den vanliga dosen varierar mellan 15 och 25 mg hydrokortison per dag. Den här dosen måste delas upp på tre doser (morgon, tidig eftermiddag och tidig kväll). Morgondosen är vanligtvis 2 gånger högre än eftermiddags- och kvällsdosen.

### *Doseringsanvisning om extra hydrokortison krävs på grund av stress eller extra ansträngning*

Nivån av stress eller extra ansträngning är det som bestämmer hur stor extradosa av hydrokortison som behövs, det kan variera från 2 till 20 mg per dag. Din läkare bör informera dig om det här. Den extra dosen Lilinorm intas huvudsakligen under eftermiddag eller kväll när hydrokortisonnivån i kroppen minskar.

När den akuta stressen har passerat återgå till det normala doseringsschemat så snart som möjligt.

Tala med din läkare när du inte mår bra. Din läkare kan besluta att tillfälligt öka din dos

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn och ungdomar bestäms den dagliga dosen av läkaren baserat på en beräkning som inkluderar barnets och ungdomens vikt. Den dagliga dosen delas i tre delar, varvid den första dosen är dubbelt så hög som den andra och tredje dosen. Vid stress eller ökad ansträngning bör dosen ökas med 3 till 5 gånger.

### *Administreringsätt*

De filmdragerade tablettorna kan tas med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lilinorm**

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekare om du har tagit för mycket Lilinorm. Det finns inga kända fall av överdosering med hydrokortison.

### **Om du har glömt att ta Lilinorm**

Ta dosen så snart som möjligt om det inte nästan är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Lilinorm**

Din läkare har angett hur länge du bör ta Lilinorm. Avsluta aldrig behandlingen utan att rådgöra med din läkare.

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.

Förekomsten och svårighetsgraden av biverkningar orsakade av kortikosteroider är relaterade till dosen och behandlingstiden.

Vid normal användning (kortisolbrist) kan följande biverkningar förekomma. Dessa biverkningar uppträder också när du inte får tillräckligt med hydrokortison och detta kan så småningom leda till en binjurebarkkris. Tala med din läkare eller apotekare om du upplever dessa biverkningar.

- Huvudvärk, yrsel
- Mag-tarmkatarr (gastroenterit), diarré, illamående
- Ledsmärta
- Utmattning
- Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn.
- Viktökning

Användning av hydrokortison i högre doser och av andra skäl än tillskott kan leda till vissa biverkningar. Dessa biverkningar kan också uppstå när du behandlas med högre doser än du behöver under en längre tid. Tala med din läkare eller apotekare om du upplever dessa biverkningar.

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd:

- Aktivering av en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner inklusive herpes)
- Induktion av glukosintolerans eller diabetes mellitus
- Kvarhållning av salt och vatten vilket leder till ödem, hypertoni, hypokalemi
- Eufori, psykos, sömnlöshet
- Ökat intraokulärt tryck och grå starr eller andra synstörningar
- Dyspepsi och förvärring av redan förekommande magsår
- Cushingsliknande symptom, hudbristningar, ekkymos, akne och hirsutism, försämrad läkning av sår
- Osteoporos med spontana frakturer och muskelsvaghet
- Överkänslighet

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Lilinorm ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Använd inte efter" eller "EXP".

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
- De andra ingredienserna i Lilinorm 1 mg är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b)
- De andra ingredienserna i Lilinorm 5 mg är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), para-orange (E110), gul järnoxid (E172), nyckokin (E124)
- De andra ingredienserna i Lilinorm 10 mg är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), para-orange (E110), allurarött (E129)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lilinorm filmdragerade tabletter är runda och har en diameter på 8 mm.

Lilinorm 1 mg är vita och har HC 1 tryckt på sig

Lilinorm 5 mg är orange och har HC 5 tryckt på sig

Lilinorm 10 mg är röda och har HC 10 tryckt på sig.

Lilinorm filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 10 filmdragerade tabletter i varje. En kartong med Lilinorm innehåller 20, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter (flere blisterförpackningar med 10 filmdragerade tabletter vardera).

Det finns även en kombinationsförpackning: Lilinorm 10 mg och 5 mg. Den här kombinationsförpackningen innehåller 84 tabletter i 4 blisterförpackningar med en veckodos i varje.

Varje blisterförpackning innehåller 7 Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter (röda) och 14 Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter (orange).

**Ytterligare information för patienten**

För patienter med binjurebarksvikt finns det ett SOS-kort som kan användas i hela Europa. På kortet kan patienten skriva sitt namn och födelsedatum så att vårdgivare snabbt kan komma åt nödvändig information om patienten vid nödfall.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Nederländerna

**Företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning**

MACURE PHARMA ApS  
Hejrevej 39  
DK-2400 Copenhagen NV  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2023**

Kontakta innehavaren av godkännande för försäljning för information om det här läkemedlet.