

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortison 10 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 10 mg hydrokortisonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 68 mg/tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminta (Addisonin tauti), aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (hypopituitarismi), synnyynnäinen lisämunuaisten hyperplasia. Tilat, joissa systeeminen glukokortikoidihoito on aiheellinen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Korvaushoitona 20–30 mg vuorokaudessa, josta yleensä noin $\frac{2}{3}$ aamulla ja $\frac{1}{3}$ alkuillasta. Tarvittaessa aamuannoksen voi ottaa 2 erässä. Muissa indikaatioissa 40–200 mg/vrk, lyhytaikaisesti erityisindikaatioin korkeampinakin annoksina.

Pediatriset potilaat

Lapsilla annostus on yksilöllinen. Lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminnassa 7,5–15 mg/m²/vrk jaettuna 3 yhtä suureen annokseen (heti aamulla, iltapäivällä ja myöhään illalla), aamuannos voi myös olla muita suurempi. Synnyynnäisessä lisämunuaisten hyperplasiassa yleensä 10 mg/m²/vrk jaettuna 3 annokseen. Hypopituitarismissa 2,5 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Annostelu erityistilanteissa

Hydrokortisonikorvaushoito:

Hydrokortisonikorvaushoitoa saavien potilaiden Hydrocortison-annostus on stressitilanteissa, kuten vamman, infektioiden ja kirurgian yhteydessä, lisättävä 2–4-kertaiseksi ja tarvittaessa siirryttävä parenteraaliseen hoitoon.

Farmakologinen glukokortikoidihoito:

Pitkäaikainen systeeminen glukokortikoidihoito aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa, joka voi kestää kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen, minkä vuoksi stressitilanteissa, kuten infektioiden yhteydessä, on lisättävä Hydrocortison-annostusta.

Glukokortikoidihoidon keskeytsoireyhtymän välttämiseksi pitkäaikainen kortikosteroidihoito on keskeytettävä asteittain useiden viikkojen kuluessa. Vuoropäiväannostelu pienentää lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan ja hoidon lopettamiseen liittyvän keskeytsoireyhtymän riskiä.

4.3 Vasta-aiheet

Tuberkuloosi ja muut systeemiset akuutit ja krooniset bakteeri-, sieni-, virus- tai loisinfektiot ilman asianmukaista lääkitystä

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

Hydrokortisonihoito farmakologisina annoksina voi lisätä monien akuuttien ja piilevien sairauksien komplikaatioiden esiintyvyyttä ja aiheuttaa joidenkin sairauksien pahenemista (tai puhkeamista). Varovaisuutta tulee siksi noudattaa sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on todettu diabetes, maha- tai pohjukaissuolihaava, osteoporoosi tai glaukooma. Varovaisuutta on noudatettava myös, jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, äskettäinen sydäninfarkti, hypertensio, munuaisten vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta, aiempi kortikosteroidien aiheuttama lihassairaus, epilepsia, kilpirauhasen vajaatoiminta, tulehduksellinen suolistosairaus ja divertikuliitti tai jos potilaalle on tehty äskettäin anastomoosileikkaus. Suuria kortikosteroidiannoksia saavalla potilaalla mahasuolikanavan puhkeamasta johtuvat peritoneaalisen ärsytyksen merkit voivat olla vähäisiä tai niitä ei ole lainkaan.

Erityistä 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 lisämunuaiskuoren 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 lisäävät infektiotilaa ja voivat peittää infektion oireet.

Vesirokko tai tuhkarokko voi olla kortikosteroidihoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana erityisen vaarallinen, joten vesirokon, tuhkarokon tai *herpes zoster*-tartunnan suhteen tulee olla erityisen varovainen. 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 vesirokelle/tuhkarokolle. Altistuksen sattuessa potilaan on hakeuduttava kiireellisesti lääkärin hoitoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on ollut tuberkuloosi, koska piilevä sairaus voi aktivoitua uudelleen .

Kortikosteroidit saattavat aktivoita 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 riski tai potilaan oireet viittaavat näistä jompaankumpaan.

Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereita sisältäviä rokotteita ei tule antaa korkea-annoksista kortikosteroidihoitoa saaville potilaille hoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana. Näiden rokotteiden antoa tulee yleensäkin välttää kortikosteroidihoidon aikana. Muun tyyppisiä rokotteita käytettäessä suoja voi jäädä immuunipuutteen takia tavallista heikommaksi.

Näköhäiriö

Systemisesti 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.

Glukokortikoidihoito saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen. Yhteiskäytössä veren hyytymiseen vaikuttavien lääkkeiden (kuten varfariini tai ASA-valmisteet) tulee noudattaa varovaisuutta.

Pediatriset ja iäkkäät potilaat

Systemisen glukokortikoidihoidon haittavaikutukset voivat korostua vanhuksilla ja lapsilla.

Imeväisikäisellä, lapsella ja nuorella glukokortikoidihoito voi aiheuttaa kasvun hidastumista, mihin tulee kiinnittää huomiota. Hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annostusta, jotta hypotalamus-aivolisäke-lisämunaisakselin toiminnan vaimeneminen ja kasvun hidastuminen olisi mahdollisimman vähäistä. Pitkäkestoista kortikosteroidihoitoa saavan imeväisen ja lapsen kasvua ja kehitystä on seurattava tarkoin.

Hydrocortison-tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakokineettiset yhteisvaikutukset

Fenytoiini, fenobarbitaali, rifabutiini, barbituraatit, karbamatsepiini, primidoni, rifampisiini, tyreostaatit ja mäkikuisma sekä antiretroviraaliset lääkeaineet efavirensi ja nevirapiini lisäävät hydrokortisonin puhdistumaa ja lyhentävät puoliintumisaikaa. Tämä voi vaatia hydrokortisoniannoksen muuttamista.

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 hättävien vaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Estrogeenivalmisteet ja ehkäisytabletit saattavat lisätä hydrokortisonin plasmapitoisuuksia.

Glukokortikoidit lisäävät salisylaattien puhdistumaa. Varovaisuutta on syytä noudattaa, mikäli pitkäaikaisen yhteiskäytön jälkeen pienennetään glukokortikoidiannosta.

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

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

Hydrokortisoni voi heikentää, tai joissain tapauksissa lisätä, antikoagulanttien vaikutusta. Varfariinin ja systeemisten glukokortikoidien yhteiskäytössä on syytä noudattaa varovaisuutta.

Diabeteslääkkeiden (myös insuliinin) vaikutus voi heikentyä yhteiskäytössä kortikosteroidien kanssa, ja niiden annosta saattaa olla syytä nostaa.

Kortikosteroidit voivat antikoliinesteraasien kanssa aiheuttaa lihasheikkoutta *myasthenia gravis* -potilailla.

Systeeminen glukokortikoidihoito lisää hypokalemian riskiä diureetteja, amfoterisiini B:tä, sydänglykosideja, teofylliiniä tai beeta₂-sympatomimeettejä saavilla potilailla. Jos potilas tarvitsee samanaikaista hoitoa näillä lääkeaineilla, häntä on seurattava hypokalemian merkkien ja oireiden varalta. Mahdollinen hypokalemia lisää sydänglykosidien, kuten digoksiinin, toksisuutta.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tai asetyyliisalisyylihapon samanaikainen käyttö glukokortikoidien kanssa lisää ulkusten ja ruuansulatuskanavan verenvuodon riskiä.

Glukokortikoidit lisäävät salisylaattien puhdistumaa. Varovaisuutta on syytä noudattaa, mikäli pitkäaikaisen yhteiskäytön jälkeen pienennetään glukokortikoidiannosta.

Kortikosteroidit saattavat estää somatotropiinin kasvua edistävää vaikutusta.

Mifepristonihoido voi heikentää kortikosteroidien vaikutusta 3–4 päiväksi.

Fluorokinolonien ja glukokortikoidien yhtäaikainen käyttö saattaa lisätä jännerepeämän riskiä.

Glukokortikoidit saattavat heikentää rokotusten tehoa ja lisätä rokotusten neurologisten komplikaatioiden riskiä. Elävät virusrokotteet voivat aiheuttaa infektion hydrokortisonia saavilla potilailla. Eläviä, heikennettyjä viruksia tai bakteereja sisältäviä rokotteita ei saa antaa suuriannoksista kortikosteroidihoitoa saavalle potilaalle hoidon aiheuttaman immuunipuutoksen aikana.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Hydrokortisoni läpäisee istukan. Muuhun raskaudenaikaiseen systeemiseen kortikosteroidihoitoon kuin korvaushoitoon on syytä suhtautua harkiten. Selkeästi indisoitua hoidosta ei kuitenkaan ole syytä pidättäytyä. Hydrokortisonia farmakologisina annoksina raskauden aikana saaneen äidin vastasyntyntä on tarkkailtava mahdollisen lisämunaisten vajaatoiminnan havaitsemiseksi.

Raskaudenaikaiseen kortikosteroidihoitoon on liitetty sikiön kasvun hidastuminen etenkin pitkäaikaisessa käytössä sekä yksittäistapauksissa valtimotiehyen merkityksetön supistuminen. Loppuraskauden aikana hydrokortisoni voi aiheuttaa sikiölle samoja haittavaikutuksia kuin pitkäaikaishoidossa yleensä.

Kortikosteroidit ovat aiheuttaneet eläinkokeissa huuli- ja suulakihalkioita. Kitahalkioiden lisääntymistä ei ole todennettu ihmisellä.

Imetys

Hydrokortisoni erittyy ihmisen rintamaitoon. Pieniannoksisen farmakologisen hoidon aikana voi imettää. Annosten ollessa > 100 mg vuorokaudessa, imettämistä on syytä välttää muutaman tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen. Jos äiti käyttää suuria systeemisiä kortikosteroidiannoksia pitkään, imeväisen lisämunaisten toiminta voi vaimentua jonkin verran.

Hedelmällisyys

Kortikosteroidit saattavat heikentää siittiösolujen laatua ja aiheuttaa kuukautisten poisjäännin.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hydrokortisoni ei yleensä heikennä kykyä ajaa autolla tai käyttää koneita. Suuriannoksissa pitkäaikaishoidossa osalla potilaista ilmenee mielialan vaihteluita ja psyykkistä tasapainottomuutta, mikä voi haitata liikenteessä suoriutumista. Hydrokortisoni saattaa myös aiheuttaa joillekin potilaille lihasheikkoutta, lihasten kuihtumista, kiertoHuimausta, näkökenttäpuutoksen, mielialan heilahtelua ja psyyken epävakausta. Jos näitä ilmenee, potilaan ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Hydrokortisonilla on samoja haittavaikutuksia kuin muilla glukokortikoideilla. Sillä on myös mineralokortikoidivaikutusta. Hoidon kesto ja käytetty annos vaikuttavat haittavaikutusten esiintymiseen. Suuriannoksissa pitkäaikaishoidossa haittavaikutuksia esiintyy säännöllisesti.

Hydrokortisoni aiheuttaa suuriannoksissa pitkäaikaishoidossa lisämunaiskuoren vajaatoimintaa, minkä vuoksi stressi, kuten leikkaus tai infektio, voi aiheuttaa hypotensiota, hypoglykemiaa ja jopa kuoleman, jollei steroidiannosta lisätä stressiin sopeutumiseksi.

Glukokortikoidien keskeytsoireyhtymä seuraa pitkäaikaisen steroidihoidon äkillisestä lopettamisesta.

Oireina voi esiintyä mm. kuume, lihas- ja nivelkipuja, voimattomuutta, pahoinvointia, kohonnut kallonsisäinen paine ja hypotensio (ks. kohta 4.4).

Glukokortikoidit voivat aiheuttaa allergiaa ja anafylaktisia reaktioita.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Yleiset (> 1/100), Melko harvinaiset (> 1/1 000, < 1/100), Harvinaiset (< 1/1 000 mukaan lukien yksittäiset raportit).

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Veri ja imukudos				Leukosytoosi
Immuunijärjestelmä	Lisääntynyt infektioalttius, infektio-oireiden peittyminen	Allergiset reaktiot		Angioedeema, olemassa olevan infektion paheneminen, piilevän infektion aktivoituminen
Umpieritys	Elimistön oman ACTH- ja kortisolierityksen estyminen (pitkäaikaiskäytössä), Cushingin oireyhtymän oireet, diabeteksen paheneminen/ilmaantuminen			Lisämunaaiskuoren ja aivolisäkkeen vasteen puuttuminen sekundaarisesti (erityisesti stressitilanteissa, esim. trauman, leikkauksen tai sairauden vuoksi), heikentynyt sokerien sieto
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia, natriumretentio	Ruokahalun lisääntyminen		Hypokaleeminen alkaloosi, kalsiumin erityksen lisääntyminen, nesteiden kertyminen, proteiinien kataboliasta johtuva negatiivinen typpitasapaino
Psyykkiset häiriöt		Mielialan vaihtelut, masennus, mania, psykoosit, unettomuus		Mielialahäiriöt, käytöshäiriöt, ärtyneisyys, ahdistuneisuus, unihäiriöt, kognitiivinen toimintahäiriö, mukaan lukien sekavuus ja muistinmenetys
Hermosto			Kohonnut kallonsisäinen paine	Kiertohuimaus, päänsärky

			(pseudotumor cerebri), kouristukset	
Silmät		Silmänpaineen kohoaminen, glaukooma, kaihi		Papilledeema, sarveiskalvon tai kovakalvon oheneminen, eksoftalmus, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Sydän	Sydämen vajaatoiminnan paheneminen			Tuoreen sydäninfarktin aiheuttama sydänlihaksen repeämä
Verisuonisto	Hypertensio	Tromboosit		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina				Hikka
Ruunsulatus- elimistö			Pankreatiitti	Maha-suolikanavan haavauma, johon voi liittyä puhkeama ja verenvuoto (ks. 4.4 ja 4.5); haavainen ruokatorvitulehdus; ohut- ja paksusuolen puhkeaminen; vatsan pingotus; dyspepsia; ruokatorven sammas
Iho ja ihon- alainen kudus	Ihon atrofia (oheneminen ja haurastuminen), hidastunut kudosaaurion paraneminen ja arpeutuminen, akne, striat, mustelmaherkkyys, ekkymoosit			Petekia, punoitus, telangiektasia, hikoilun lisääntyminen, allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma, hirsutismi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihasadrofia, lihasheikkous, osteoporoosi		Aseptinen luunekroosi, jännerepeämä	Steroidien aiheuttama lihassairaus, selkärangan puristusmurtuma, patologinen pitkien luiden murtuma
Sukupuolielimet ja rinnat				Kuukautishäiriöt, kuukautisten poisjäänti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kasvun hidastuminen lapsilla, turvotus			Painonnousu, pahoinvointi, sairaudentunne

Kortikosteroidihoidossa voi esiintyä myös veren hyytymisherkkyuden lisääntymistä, hyperlipidemiaa ja munuaiskiviä. Kortikosteroidihoito saattaa myös heikentää siemennesteen laatua (ks. kohta 4.6).

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-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hydrokortisonin akuutti massiivinen yliannostus on epätodennäköinen. Huomattavan suuria kerta-annoksia keitetään vakavista haitoista. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen, tarvittaessa voi antaa lääkkeitä ja tehdä mahanhuuhtelun.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: Glukokortikoidit, H02AB09.

Hydrokortisoni l. kortisoli on lisämunuaiskuoren luonnollinen hormoni. Se vaikuttaa muiden glukokortikosteroidien tapaan sitoutumalla soluliman steroidireseptoreihin. Muodostunut steroidireseptorikompleksi siirtyy tumaan, jossa se sitoutuu DNA:han ja säätelee tällä tavoin monien geenien transkriptioita ja edelleen proteiinisynteesiä. Sen vaikutuksia välittää muun muassa lisääntynyt lipokortisolin synteesi.

Glukokortikoidit vaikuttavat katabolisesti erityisesti lihaskudoksessa. Ne vähentävät lymfokiinien ja eikosanoidien tuotantoa, pienentävät imukudoksen määrää ja vaikuttavat immuunivastetta heikentävästi ja anti-inflammatorisesti tulehduksen syystä riippumatta. Ne myös vähentävät fibroblastien aktiivisuutta ja arvenmuodostusta. Glukokortikoidit vähentävät kortikotropiinin eritystä ja lamaavat aivolisäke-lisämunua isakselia. Hydrokortisonilla on jonkin verran mineralokortikoidivaikutusta. Hydrokortisonin 250 mg:n kerta-annoksen jälkeen kortikotropiinin erityksessä on noin 1–1,5 vuorokauden kesto.

5.2 Farmakokineetiikka

Hydrokortisoni imeytyy nopeasti ja täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Alkureitin aineenvaihdunnan vuoksi sen hyötöosuus vaihtelee välillä 25–90 %. Plasmassa hydrokortisonin huippupitoisuus saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua annostelusta. Se sitoutuu plasmassa transkortiiniin ja albumiiniin. Hydrokortisonista on pienillä pitoisuuksilla vapaana 10 %, suuremmilla transkortiiniin

sitomiskapasiteetti kyllästyy ja vapaan lääkkeen osuus voi nousta 40–50 %:iin. Sen jakaantumistilavuus on 0,4–0,7 l/kg. Hydrokortisonin farmakologinen puoliintumisaika on keskimäärin 1,5 tuntia mutta biologisen vaikutuksen puoliintumisaika huomattavasti pitempi, noin 10 tuntia. Hydrokortisoni läpäisee istukan ja erittyy vähäisessä määrin rintamaitoon.

Hydrokortisonin eliminaatio voi hidastua maksasairauksissa ja lyhentyä tyreotoksikoosissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kortikosteroidit ovat aiheuttaneet eläinkokeissa 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

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ruskea lasitölkki (tyyppi III); 100 tablettia.
OPA/A/PVC-alumiiniläpipainopakkaus; 100 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9776

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.10.1988

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.2.2018