

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Cortiflix 0,1 mg tabletit

fludrokortisoniasetaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cortiflix on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Cortiflix 0,1 mg:n tabletit (tässä pakkausselosteessa käytetään jatkossa nimeä "Cortiflix"). Yksi tabletti sisältää 0,1 mg aktiivista ainesosaa, fludrokortisoniasetaattia.

Cortiflix-tabletit kuuluvat lääkkeisiin, joita kutsutaan nimellä steroidit. Niiden koko nimi on *kortikosteroidit*. Näitä kortikosteroideja esiintyy kehossa luonnollisesti, ja ne auttavat ylläpitämään terveyttä ja hyvinvointia. Ylimääräinen kortikosteroidi (kuten Cortiflix-tabletti) on tehokas tapa hoitaa erilaisia sairauksia, joihin liittyy tulehdus (turvotus) kehossa.

Cortiflix-tabletit vähentävät tätä tulehdusta, joka voisi muuten jatkua ja tehdä vointisi huonommaksi. Sinun on otettava tätä lääkettä säännöllisesti saadaksesi siitä mahdollisimman paljon hyötyä.

Cortiflix-valmistetta käytetään korvaamaan hormonit, joita normaalisti tuotetaan munuaisiisi kiinnittyneissä rauhasissa. Kehosi ei tuota näitä hormoneja, jos kärsit sairaudesta nimeltään Addisonin tauti.

Cortiflix-valmistetta käytetään myös sellaisen tilan hoitoon, jota kutsutaan 'suolan menettämisadrenogenitaalioireyhtymäksi', joka on erilainen hormoniepätasapainon muoto.

Fludrokortisoniasetaatti, jota Cortiflix 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 Cortiflix-valmistetta

Älä ota Cortiflix-valmistetta,

- jos olet **allerginen** fludrokortisonille tai tämän lääkkeen sisältämälle jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille samankaltaisille lääkkeille
- jos kärsit **infektiosta** etkä käytä siihen mitään määrättyä lääkettä
- jos sinulla on peptinen haava, aktiivinen tuberkuloosi tai mielisairaus, jonka johdosta menetät kosketuksen todellisuuteen, etkä pysty ajattelemaan ja arvioimaan asioita selkeästi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cortiflix-valmistetta.

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen ottamista, jos:

- sinulla on tai on äskettäin ollut **bakteeri-, virus- tai sieni-infektio**, jota ei hoideta
- sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi
- sinulla on tai on ollut **suolistosairaus** tai vatsahaava
- sinulla on infektio tai tulehdus säären laskimoissa (tromboflebiitti)
- sinulla on ollut **mielenterveyshäiriöitä** tai epilepsia
- sinulla on ollut **munuais-, maksa- tai kilpirauhasongelmia**
- olet äskettäin kärsinyt mistä tahansa **syöpämuodosta**
- sinulla on **ohuet tai hauraat luut** (osteoporoosi)
- sinulla on **myastenia gravis** (sairaus, joka aiheuttaa lihasten heikkoutta) tai mikä tahansa muu lihasheikkous
- sinulla on **korkea verenpaine** tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on **glaukooma** (kohonnut paine silmissäsi)
- sinulla on silmän herpes simplex (erään herpesviruksen aiheuttama silmätulehdus)
- olet **diabeetikko**, koska insuliiniannostasi on ehkä muutettava tai jos suvussasi on diabetesta
- sinulla on virusinfektion aiheuttama ihottuma (esim. tuhkarokko)
- sinulla on steroidihoidon aiheuttamia lihasvaurioita
- olet iäkäs (yli 65-vuotias), koska saatat siksi olla alttiimpi haittavaikutuksille (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- olet alle 18-vuotias, koska Cortiflix voi hidastaa kasvua
- kärsit stressistä (kuten traumasta, leikkauksesta tai vaikeasta sairaudesta), koska saatat tarvita kortikosteroiditukihoitoa sekä hoitojakson aikana että vuoden ajan sen jälkeen
- sinulle on tehtävä tai sinulle on tehty suolistoleikkaus
- Ota yhteyttä lääkäriisi, jos näkösi on hämartyntynyt tai jos sinulla on muita näköhäiriöitä.

Tarkista asia ensin lääkäritäsi:

- **jos sinulla on joskus ollut vaikea masennus** tai maaninen masennus (kaksisuuntainen mielialahäiriö), mukaan lukien aiempi masennus steroidilääkkeiden, kuten Cortiflix-tablettien käytön aikana.
- **Jos jollain läheiselläsi** on ollut näitä sairauksia.

Steroidilääkkeet **heikentävät** elimistön luonnollista **immuunivastetta**. Jos joudut kosketuksiin jonkun sellaisen henkilön kanssa, jolla on tarttuva tauti, kuten vesirokko, vyöruusu tai tuhkarokko, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Lääkärisi saattaa haluta lähettää sinut aika ajoin **verikokeisiin** ja tarkistaa suolansaantisi säännöllisesti varmistaakseen, ettei sinulle kehity korkea verenpaine, nesteen kertymistä tai ylipainoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cortiflix

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos otat:

- aspiriinia, ibuprofeenia tai muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), sillä kortikosteroidit voivat lisätä suolistoverenvuodon mahdollisuutta
- sienilääkkeitä (esim. ketokonatsolia, amfoterisiinia)
- varfariinia tai muita verenohennuslääkkeitä
- suun kautta otettavia ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa (HRT)
- ihmisen kasvuhormonia
- lihasrelaksantteja, esim. atrakuriumia. Näitä lääkkeitä käytetään anestesian aikana leikkauksissa. Ole hyvä ja kerro anestesiaalääkärillesi, jos käytät Cortiflix-valmistetta.
- siklosporiini nimistä lääkettä
- barbituraatteja. Näitä lääkkeitä käytetään rauhoittavina lääkkeinä (rauhoittavan vaikutuksen aikaansaamiseen), hypnooteina (unta tuottavina) tai anestesian lisänä
- Jotkin lääkkeet saattavat lisätä Cortiflix-valmisteen vaikutusta ja lääkärisi saattaa haluta seurata sinun

vointiasi tarkasti, jos käytät näitä lääkkeitä (mm. eräät HIV:n hoidossa käytettävät lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

tai lääkkeitä, joilla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- korkea verenpaine (esim. natriumfenyylibutyraatti, klonidiini, metyyliidopa, ACE:n estäjät, α - ja β -salpaajat, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kalsiumkanavan salpaajat ja diureetit)
- epäsäännöllinen sydämen syke (esim. digoksiini)
- epilepsia tai muut kouristuskohtaukset (esim. fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini)
- tuberkuloosi (TB) (esim. isoniatsidi, rifampisiini, rifabutiini)
- diabetes
- kilpirauhasen ongelmat
- antiprogestiinis steroidit (esim. mifepristoni)
- Cushingin oireyhtymä (esim. aminoglutetimidi)
- glaukooma (esim. asetatsolamidi)
- suolistokipu (esim. hyoskiini)
- astma ja krooninen ahtauttava keuhkosairaus (esim. tiotropium)
- virtsaumpi (esim. doksatsosiini)
- Alzheimerin dementia (esim. donepetsiili, galantamiini)
- Myastenia gravis (esim. neostigmiini).

Kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä (tai jos olet äskettäin lopettanut hoidon) **älä ota mitään rokotetta** kysymättä ensin neuvoa lääkäriltäsi.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cortiflix-valmisteen ei ole osoitettu heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Steroidin hoitokortti (ei koske Suomea)

Lääkäri tai farmaseutti on antanut sinulle **steroidihoitokortin** reseptin tai lääkkeen kanssa. **PIDÄ TÄMÄ KORTTI AINA MUKANASI**, sillä se on näytettävä seuraaville henkilöille:

Lääkäri tai sairaanhoitaja – ennen mitään leikkausta tai hätähoitoa tai jos uusi hoito määrätään

Hammaslääkäri – ennen mitään hammasleikkausta

Farmaseutti – ennen minkään lääkkeen ostamista

Optikko – säännöllisiä silmätutkimuksia suositellaan.

Cortiflix sisältää apuaineena laktoosia:

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Cortiflix-valmistetta otetaan

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

Tämä lääke on tarkoitettu suun kautta otettavaksi.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aikuiset ja iäkkäät

Addisonin taudin hoitoon suositeltu vuorokausiannos on: 0,05 mg (puolikas tabletti) – 0,3 mg (3 tablettiä) kerran vuorokaudessa. Pitkäkestoista hoitoa saavat potilaat saattavat tarvita lisäksi toisen steroidivalmisteen sairauden tai stressin aikana.

Lisämunuaisten liikakasvun hoidossa suositeltu vuorokausiannos on: 0,1 mg (yksi tabletti) – 0,2 mg (2 tablettiä).

Käyttö lapsilla

Suosittelun annos on puolikas tabletti (0,05 mg) – yksi tabletti (0,1 mg) vuorokaudessa. Varmista, että otat koko lääkemäärän lääkärin määräyksen mukaisesti. **Älä** lopeta Cortiflix-valmisteen ottamista äkillisesti, koska tämä voi saada sinut sairastumaan.

Jos otat enemmän Cortiflix-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liian monta tablettiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun välittömästi. Ota pakkaus ja kaikki jäljellä oleva lääke mukaasi.

Jos unohdat ottaa Cortiflix-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, älä huolestu, vaan ota se heti, kun muistat, ellei ole melkein seuraavan annoksen aika, jolloin unohdettu annos tulee jättää ottamatta ja jatkaa ohjeen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Henkiset ongelmat Cortiflix-tablettien käytön aikana

Psyykkisiä terveysongelmia voi ilmetä steroidien, kuten Cortiflix-tablettien, käytön aikana (katso myös kohta 4).

- Nämä sairaudet voivat olla vakavia
- Yleensä ne alkavat muutaman päivän tai viikon kuluessa lääkkeen aloittamisesta
- Niitä esiintyy todennäköisemmin suurilla lääkeannoksilla
- Useimmat näistä ongelmista häviävät, jos annosta pienennetään tai lääkkeen käyttö lopetetaan. Jos kuitenkin ongelmia ilmenee, ne saattavat tarvita hoitoa.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla (tai jollain tätä lääkettä käyttävällä henkilöllä) on mielenterveysongelmiin viittavia oireita. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet masentunut tai saatat ajatella itsemurhaa. Joissakin tapauksissa henkisiä ongelmia on esiintynyt, kun annoksia pienennetään tai lääkitys lopetetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavat haittavaikutukset esitetään vaikeusasteen mukaisessa järjestyksessä. Vaikeimmat haittavaikutukset luetellaan ensin. Haittavaikutukset, joiden katsotaan olevan saman vaikeusasteen mukaisia, on lueteltu samalla rivillä.

Lopeta Cortiflix tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia ilmenee, sillä ne voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta (yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaksia):

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulten tai kielen turvotus
- vatsa- tai vatsakipu
- ihottuma.

Vakavat vaikutukset: Kerro heti lääkärille:

Steroidit, kuten Cortiflix, voivat aiheuttaa vakavia mielenterveysongelmia. Nämä ovat yleisiä sekä

aikuisilla että lapsilla. Ne voivat esiintyä noin viidellä henkilöllä sadasta, jotka käyttävät lääkkeitä kuten Cortiflix.

- Masentuneisuus, mukaan lukien itsemurha-ajatukset.
- Kiihtynyt mieliala (mania) tai mielialan nousu ja lasku.
- Ahdistuneisuus, univaikeudet, ajatteluvaikeudet tai sekavuus ja muistin pettäminen.
- Sellaisten asioiden tunteminen, näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa. Oudot ja pelottavat ajatukset, toimintatapojen muuttaminen tai yksinolon tunteen muodostuminen.

Kerro lääkärillesi, jos tapahtuu seuraavaa:

- lisääntynyt infektioalttius (heikentynyt infektioreseptenssi)
- jalkojen laskimoiden infektio
- verihyytymät (tromboembolia)
- hiivatulehdus (valkoisia laikkuja) tai sieni-infektiot (tai haavaumat suussa)
- lihasheikkous, -kipu tai lihasten kuihtuminen, jänteen repeämä (kohdassa, jossa lihakset liittyvät luiden)
- luuongelmat, mukaan lukien ohentuminen tai kuihtuminen tai luun paranemisen viivästyminen
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- divertikuliitti, joka on tulehdustila, joka voi aiheuttaa vatsakipua tai ripulia
- mahalaukun tai suoliston haavaumat (jotka voivat johtaa puhkeamaan tai verenvuotoon), kipu tai polttelu vatsassasi tai ruokatorvessasi
- henkitorven haavaumat (kipu henkitorvessa)
- ruoansulatushäiriöt
- vatsan turvotus (täynnä tai turvoksissa olo)
- lisääntynyt tai vähentynyt ruokahalu
- iho-ongelmat, mukaan lukien ihon ja silmänympärysihon oheneminen, mustelmat, kasvojen punoitus, raskausarvet, kasvojen karvoituksen lisääntyminen, akne
- haavan hidas paraneminen
- lisääntynyt hikoilu
- reaktiot ihotesteihin saattavat heikentyä
- sydämen vajaatoiminta (rasituksesta aiheutuva hengenahdistus, tai hengenahdistus kun on ollut pitkällä jonkin aikaa)
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- korkea verenpaine
- epilepsia tai kohtaukset
- pyörtyminen
- ripuli
- huimaus (pyörivä tunne)
- kohtaukset
- nukkumisongelmat
- päänsärky
- pistely
- vaikea verenhukka
- lisääntynyt valkosolujen tai muiden verihäiriöiden määrä
- epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset
- kasvun estyminen
- veden ja natriumin (suolan) kertyminen
- glaukooma
- silmän linssin samentuminen (kaihi)
- näköongelmat
- sarveiskalvon infektio
- ongelmia elimistön glukoositasojen hallinnassa, mukaan lukien diabetes
- muutokset kehon mineraalipitoisuuksissa, esimerkiksi kalsiumin määrässä
- korkeat verensokeritasot
- väsymys
- painonnousu
- kehon natrium-, kalium- tai kloriditasojen epätasapaino

- veren ureatyyppipitoisuuden lasku
- hormonitoimintaa säätelevän endokriinisen järjestelmän ongelmat, mukaan lukien hormonit, jotka säätelevät kehon kasvua ja aineenvaihduntaa; oireita ovat ruokahalun lisääntyminen, painonnousu, hikoilu ja väsymys
- aivolisäkkeen toiminnan heikkeneminen (muutos joidenkin hormonien, mineraalitasapainon tai proteiinin pitoisuuksissa verikokeissa)
- Cushingin oireyhtymää aiheuttava hormoniepätasapaino (tyypilliset oireet: pyöreät kasvot, joita kutsutaan usein ”kuukasvoiksi”, ylävartalon painonnousu ja ihottumaa kasvoilla)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- näön hämärtäminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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. Cortiflix-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 Cortiflix sisältää

Cortiflixtablettien vaikuttava aine on fludrokortisoniasetaatti.

Cortiflix 0,1 mg:n tabletit sisältävät 0,1 mg fludrokortisoniasetaattia. Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykoli, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cortiflixtabletit ovat 6,5 mm:n pyöreitä, valkoisia tai luonnonvalkoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”F01” ja toisella puolella jakouurre.

Cortiflixtabletteja on saatavana PVDC/PVC/PE-Alu-läpipainopakkauksina, joissa on 14, 28, 30, 42, 50, 56 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited

12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, Irlanti, A91 NN29

Valmistaja

Altern Labs d.o.o.,

Brnčičeva ulica 29,

Ljubljana-Šrnuče, 1231,
Slovenia.

Paikallinen edustaja

Nordic Prime ApS
Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.07.2025.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cortiflix 0,1 mg tabletter

fludrokortisonacetat

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

1. Vad Cortiflix är och vad det används för

Detta läkemedel heter Cortiflix. Varje tablett innehåller 0,1 mg av den aktiva substansen, fludrokortisonacetat.

Cortiflix tillhör en grupp läkemedel som kallas steroider. Deras fullständiga namn är *kortikosteroider*. Kortikosteroider förekommer naturligt i kroppen och hjälper till att upprätthålla hälsa och välbefinnande. Att ge kroppen extra kortikosteroider (som Cortiflix) är ett effektivt sätt att behandla olika sjukdomar som omfattar inflammation (svullnad) i kroppen. Cortiflix minskar inflammationen, som annars skulle kunna fortsätta att förvärra ditt sjukdomstillstånd. Du måste ta detta läkemedel regelbundet för att få maximal nytta av det.

Cortiflix används för att ersätta hormoner som normalt produceras av körtlar placerade vid njurarna. Dessa hormoner kommer inte att produceras av din kropp om du lider av en sjukdom som kallas Addisons sjukdom.

Cortiflix används också för att behandla en sjukdom som kallas "saltförlorande adrenogenitalt syndrom", vilket är en annan form av hormonell obalans.

Fludrokortisonacetat som finns i Cortiflix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cortiflix

Ta inte Cortiflix

- om du är **allergisk** mot fludrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra liknande läkemedel
- om du lider av **en infektion** och inte tar något receptbelagt läkemedel för den
- om du har ett peptiskt sår (sår i mag-tarmkanalen), aktiv tuberkulos eller en psykisk sjukdom där du förlorar kontakten med verkligheten och inte kan tänka och bedöma klart.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cortiflix.

Du måste tala om för din läkare innan du tar detta läkemedel om:

- du har eller nyligen har haft en **bakterie-, virus- eller svampinfektion** som inte har behandlats
- du har eller någonsin har haft tuberkulos
- du har eller har haft någon **tarmsjukdom** eller magsår
- du har en infektion eller inflammation i benens vener (tromboflebit)
- du har haft några **psykiska besvär** eller epilepsi
- du har haft några **njur-, lever- eller sköldkörtelproblem**
- du nyligen har drabbats av någon form av **cancer**
- du har **benskörhet** (osteoporos)
- du har **myasthenia gravis** (en sjukdom som orsakar svaga muskler) eller någon annan muskelsvaghet
- du har **högt blodtryck** eller hjärtsvikt
- du eller någon i din familj har **glaukom** (ökat tryck i ögonen)
- du har okulär herpes simplex (ögoninfektion orsakad av en typ av herpes)
- du är **diabetiker**, eftersom din insulindos kan behöva ändras eller om du har en nära släkting som har diabetes
- du har hudutslag som vanligtvis orsakas av en virusinfektion (t.ex. mässling)
- du har muskelskada orsakad av steroidbehandling
- du är äldre (över 65 år), eftersom du då kan vara mer mottaglig för biverkningar (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar)
- du är yngre än 18 år, eftersom Cortiflix kan leda till långsammare tillväxt
- du lider av stress (t.ex. trauma, operation eller allvarlig sjukdom), eftersom du kan behöva stödjande kortikosteroidbehandling både under behandlingsperioden och i ett år efteråt
- du ska genomgå eller har genomgått tarmkirurgi
- kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller annan synstörning.

Kontrollera med din läkare först:

- **Om du någonsin har haft svår depression** eller manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom). Detta omfattar även om du tidigare har haft depression under behandling med steroidläkemedel som Cortiflix.
- **Om någon i din närmaste familj** har haft dessa sjukdomar.

Steroidläkemedel **undertrycker** kroppens naturliga **immunsvar**. Du ska därför kontakta din läkare så snart som möjligt om du kommer i kontakt med någon som har en infektionssjukdom som vattkoppor, bältros eller mässling.

Din läkare kan vilja ta **blodprov** på dig då och då och kontrollera ditt saltintag regelbundet för att se till att du inte utvecklar högt blodtryck, vätskeansamling eller blir överviktig.

Andra läkemedel och Cortiflix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), eftersom kortikosteroider kan öka risken för blödning från tarmen
- Eventuella svampmedel (t.ex. ketokonazol, amfotericin)
- Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel
- P-piller eller hormonersättningsbehandling (HRT)
- Humant tillväxthormon
- Muskelavslappnande medel, t.ex. atrakurium. Dessa läkemedel används under narkos för kirurgi. Informera din narkosläkare om du använder Cortiflix.
- Ett läkemedel som kallas ciklosporin
- Barbiturater. Dessa läkemedel används som sedativa medel (för att ge en lugnande effekt), som hypnotika (för att framkalla sömn), eller som ett komplement vid narkos
- Vissa läkemedel kan öka effekten av Cortiflix och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Eller läkemedel för behandling av:

- Högt blodtryck (t.ex. natriumfenylbutyrat, klonidin, metyldopa, ACE-hämmare, α - och β -blockerare,

- angiotensin II-receptorantagonister, kalciumkanalblockerare och diuretika)
- Oregelbundna hjärtslag (t.ex. digoxin)
- Epilepsi eller andra typer av anfall (t.ex. fenytoin, primidon, karbamazepin)
- Tuberkulos (tbc) (t.ex. isoniazid, rifampicin, rifabutin)
- Diabetes
- Sköldkörtelproblem
- Steroider med antiprogesteron effekt (t.ex. mifepriston)
- Cushings syndrom (t.ex. aminoglutetimid)
- Glaukom (t.ex. acetazolamid)
- Tarmsmärtor (t.ex. hyoscin)
- Astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (t.ex. tiotropium)
- Svårt att tömma blåsan (t.ex. doxazosin)
- Alzheimers sjukdom (t.ex. donepezil, galantamin)
- Myasthenia gravis (t.ex. neostigmin).

Medan du behandlas med detta läkemedel (eller om du nyligen har avslutat en behandling) **ska du inte få några vaccinationer** utan att rådgöra med din läkare.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Cortiflix har inte visat sig försämra förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

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

Steroidbehandlingskort (gäller inte Finland)

Din läkare eller apotekspersonal ska ha gett dig ett **steroidbehandlingskort** med ditt recept eller läkemedel. DU SKA ALLTID TA MED DIG DETTA KORT eftersom det måste visas för någon av följande personer:

Läkare eller sjuksköterska - innan någon operation eller akutbehandling eller om någon ny behandling ordinerar

Tandläkare - innan någon tandkirurgi

Apotekspersonal - innan du köper något läkemedel

Optiker - det rekommenderas att göra regelbundna synundersökningar.

Cortiflix innehåller hjälpämnet laktos:

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Cortiflix

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

Detta läkemedel är avsett för att sväljas.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Vuxna och äldre

För att behandla Addisons sjukdom är det rekommenderade dagliga dosintervallet: 0,05 mg (en halv tablett) till 0,3 mg (3 tabletter) som ska tas en gång om dagen. Patienter som står på långtidsbehandling kan behöva tillägg av en annan typ av steroidtablett under tider av sjukdom eller stress.

För att behandla saltförlorande adrenogenitalt syndrom är det rekommenderade dagliga dosintervallet: 0,1 mg (en tablett) till 0,2 mg (2 tabletter).

Användning för barn

Rekommenderad dos är en halv tablett (0,05 mg) till en tablett (0,1 mg) dagligen. Se till att du tar hela kuren enligt läkarens ordination. Sluta **inte** plötsligt med att ta Cortiflix eftersom det kan göra dig sjuk.

Om du har tagit för stor mängd av Cortiflix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du besöker läkare eller akutmottagning ta med dig förpackningen och eventuellt kvarvarande läkemedel.

Om du har glömt att ta Cortiflix

Om du glömmet att ta en dos, oroa dig inte, ta den bara så snart du kommer ihåg om det inte är nästan dags för din nästa dos. I så fall ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Psykiska problem när du tar Cortiflix

Psykiska problem kan uppstå när du tar steroider såsom Cortiflix (se även avsnitt 4).

- Dessa sjukdomar kan vara allvarliga.
- Vanligtvis börjar problemen inom några dagar eller veckor efter att du börjat ta läkemedlet.
- Det är mer sannolikt att problemen inträffar vid höga doser.
- De flesta av dessa problem försvinner om dosen sänks eller läkemedlet sätts ut. Men om det uppstår problem kan du behöva behandling.

Tala med en läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel), visar några tecken på psykiska problem. Detta är särskilt viktigt om du är deprimerad eller kanske tänker på självmord. I några få fall har psykiska problem uppstått när doserna sänkts eller satts ut.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar presenteras i svårighetsgrad. De allvarligaste biverkningarna anges först. Biverkningar som anses vara av samma svårighetsgrad anges tillsammans.

Sluta ta Cortiflix och kontakta genast/omedelbart läkare om följande inträffar eftersom det kan vara tecken på en allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion inklusive anafylaxi):

- Andningssvårigheter
- Svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- Svåra smärtor i magen eller buken
- Hudutslag.

Allvarliga effekter: Tala omedelbart om det för din läkare:

Steroider inklusive Cortiflix kan orsaka allvarliga psykiska problem. Dessa är vanliga hos både vuxna och barn. Cirka 5 av 100 personer som tar läkemedel som Cortiflix kan påverkas.

- Att känna sig deprimerad, inklusive att tänka på självmord.
- Att känna sig upprymd (mani) eller har humör som går upp och ner.
- Att känna sig orolig, ha sömnsvårigheter, ha svårt att tänka eller vara förvirrad och förlora minnet.
- Att känna, se eller höra saker som inte finns. Att ha märkliga och skrämmande tankar, ändra hur du beter dig eller känna dig ensam.

Tala om för din läkare om följande inträffar:

- Ökad mottaglighet för infektioner (sänkt resistens mot infektioner)
- Infektion i benens vener
- Blodproppar (tromboemboli)
- Muntorsk (vita fläckar) eller svampinfektioner (eller sår i munnen)
- Muskelsvaghet, smärta eller atrofi (förtvinning), senskador (senor är där musklerna fäster vid benen)
- Skelettproblem, inklusive benskörhet, frakturer och fördröjd benläkning
- Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) som orsakar svår smärta i buken och ryggen
- Divertikulit som är ett inflammatorisk sjukdomstillstånd som kan orsaka buksmärta eller diarré
- Sår i magen eller tarmen (som kan leda till hål (perforering) eller blödning), smärta eller sveda i magen eller matstrupen
- Sår i luftstrupen (smärta i luftstrupen)
- Matsmältningsbesvär
- Uppsvälld mage (känsla av att vara mätt eller uppblåst)
- Ökad eller minskad aptit
- Hudproblem, inklusive förtunning av hud och ögonlock, blåmärken, rodnad i ansiktet, hudbristningar, ökad ansiktsbehåring, akne
- Dålig sårsläkning
- Ökad svettning
- Reaktioner på hudtester kan minska
- Hjärtsvikt (andfåddhet vid aktivitet, eller efter att ha legat ner ett tag)
- Oregelbundna hjärtslag
- Högt blodtryck
- Epilepsi eller krampanfall
- Svimning
- Diarré
- Svindel (yrsel)
- Kramper
- Sömnproblem
- Huvudvärk
- Stickningar i huden
- Allvarlig blodförlust
- Ökat antal vita blodkroppar eller andra blodsjukdomar
- Oregelbunden eller utebliven menstruation
- Hämmad tillväxt
- Ansamling av vätska och natrium (salt)
- Glaukom (ökat tryck i ögonen)
- Grumling av ögats lins (katarakt)
- Problem med synen
- Infektion i hornhinnan
- Problem med hur kroppen hanterar glukosnivåer, inklusive diabetes
- Förändringar i kroppens mineralnivåer, till exempel kalcium
- höga blodsockernivåer
- Trötthet
- Viktökning
- Obalans i kroppens natrium-, kalium- eller kloridnivåer
- Låga nivåer av ureakväve i blodet
- Problem med det endokrina systemet som kontrollerar hormoner, inklusive de som reglerar kroppens tillväxt och ämnesomsättning. Symtomen omfattar ökad aptit, viktökning, svettning och trötthet
- Nedsatt hypofysfunktion (en förändring i nivåerna av vissa hormoner, mineralbalans eller protein i blodprover)
- Hormonell obalans som orsakar Cushings syndrom (typiska symtom: ett runt ansikte som ofta kallas "månanansikte", viktökning i överkroppen och utslag i ansiktet)
- Ökad blodkoagulering
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

i Finland:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Cortiflix ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolie efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 i Cortiflix är fludrokortisonacetat.

Cortiflix 0,1 mg tabletter innehåller 0,1 mg fludrokortisonacetat. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cortiflix är 6,5 mm, runda, vita till benvita tabletter, märkta med "F01" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Cortiflix finns i PVDC/PVC/PE-Alu blisterförpackningar med 14, 28, 30, 42, 50, 56 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited

12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, A91 NN29, Irland

Tillverkare

Alterno Labs d.o.o.,

Brnčičeva ulica 29,

Ljubljana-Črnuče, 1231,

Slovenien.

Lokal företrädare

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 31.07.2025.