

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

Hydrokortisoni Tiofarma 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hydrokortisoni Tiofarma 2 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hydrokortisoni Tiofarma 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hydrokortisoni Tiofarma 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hydrokortisoni Tiofarma 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

hydrokortisoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Hydrokortisoni Tiofarma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta
3. Miten Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Hydrokortisoni Tiofarma on ja mihin sitä käytetään**

Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen vaikuttava aine on hydrokortisoni. Hydrokortisoni on glukokortikosteroidi, ja se kuuluu lääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (lisämunuaiskuoren hormoneja). Glukokortikoideja esiintyy elimistössä luonnostaan, ja ne auttavat ylläpitämään yleisterveyttä ja hyvinvointia. Hydrokortisoni on kortisolihormonin kopio. Kortisolia muodostuu lisämunuaisissa.

Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteella hoidetaan imeväisiä, lapsia, nuoria (<18-vuotiaita) ja aikuisia, jotka sairastavat lisämunuaisen vajaatoimintaa ja synnyttäjästä lisämunuaisen liikakasvua (perinnöllinen sairaus). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa ja synnyttäjäisessä lisämunuaisen liikakasvussa lisämunuaiset (jotka sijaitsevat munuaisten yläpuolella) eivät tuota tarpeeksi kortisolihormonia. Pitkääaikaista (kroonista) lisämunuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille korvaushoito on elintärkeää. Hydrokortisoni Tiofarma korvaa luonnollisen kortisolin, joka elimistöstä puuttuu lisämunuaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Hydrokortisoni, jota Hydrokortisoni Tiofarma 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 ohjeit.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta

### Älä käytä Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta

- Jos sinä olet tai lapsesi on allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta

- Jos sinulla/ lapsellasi on Addisonin kriisi. Jos oksentelet tai lapsesi oksentelee tai jos sinä voit tai lapsesi voi hyvin huonosti, saatat tai lapsesi saattaa tarvita hydrokortisonipistoksen: Lääkärisi opettaa, miten lääke pistetään hätätilanteessa.
- Hydrokortisoniannosta on suurennettava väliaikaisesti, jos sinulla tai lapsellasi on lyhytaikainen tai väliaikainen sairaus, kuten infektio tai kuume, tai elimistöä runsaasti kuormittava tilanne, kuten leikkaus. Kysy viipymättä lääkäriltäsi, miten tällaiset tilanteet hoidetaan.
- Jos sinun/lapsesi on määrä saada rokotus. Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen käytön ei pitäisi estää rokottamista. Kerro lääkärille, milloin sinun tai lapsesi on määrä saada rokotuksia.
- Jos sinulle tai lapsellesi aiotaan tehdä leikkaus, kerro lääkärille tai hammaslääkärille ennen leikkausta, että käytät tätä lääkettä.
- Jos terveydentilasi tai lapsesi terveydentila heikkenee mistä tahansa syystä, vaikka käytät Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta ohjeiden mukaisesti, hakeudu välittömästi lääketieteelliseen hoitoon.
- Jos sinulla tai lapsellasi on feokromosytooma (harvinainen lisämunuaiskasvain).
- Jos sinun tai lapsesi kilpirauhanen ei toimi normaalisti, kerro siitä lääkärille, koska Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen annosta voi olla tarpeen säätää.
- Jotkut hydrokortisonia käyttävät aikuiset muuttuvat rauhattomiksi, masentuneiksi tai sekaviksi. Ei ole tiedossa, voiko näin käydä lapsille. Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee poikkeavaa käytöstä tai itsetuhoisia ajatuksia Hydrokortisoni Tiofarma-hoidon aloittamisen jälkeen (ks. kohta 4).
- Jos sinulla/lapsellasi on allerginen reaktio, kuten turvotusta tai hengenahdistusta, Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen annon jälkeen. Kerro lääkärillesi heti, jos tällaisia reaktioita ilmenee. Hydrokortisoniallergiaa on havaittu joillakin potilailla, jotka ovat olleet allergisia muille lääkkeille.

Tämän lääkkeen käyttöä ei saa lopettaa ilman lääkärin lupaa, sillä se voi aiheuttaa heikentää sinun tai lapsesi terveydentilaa vakavasti ja hyvin nopeasti.

### *Erityisryhmät*

Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on aiemmin ollut mielen-terveyshäiriöitä, jos luun laatu on vakavasti heikentynyt tai potilaalla on vaikea verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta (riittämätön sydämen pumppausteho), diabetes tai potilaalla on tai on ollut glaukooma (silmänpainetauti).

### *Diabetes*

Jos sinulla tai lapsellasi on diabetes, saatat tai lapsesi saattaa tarvita enemmän insuliinia tai muita verensokeria alentavia lääkkeitä.

### *Silmät*

Säännölliset silmänpaineen tarkastukset (glaukooman varalta) ovat erittäin toivottavia etenkin hoidon alussa, jolloin sopivaa annosta määritetään. Ota yhteys lääkäriin, jos sinun tai lapsesi näkö sumenee tai ilmenee muita näköhäiriöitä.

On suositeltavaa, että pidät mukana korttia, jossa on yksityiskohtaiset tiedot omastasi tai lapsesi hydrokortisonihoidosta. On myös suositeltavaa, että keskustele lääkärin kanssa hoidosta, sen vaikutuksista ja läheisiltä vaadituista varotoimista.

## Lapset ja nuoret

- Koska Hydrokortisoni Tiofarma korvaa elimistöstä puuttuvaa normaalia hormonia, haittavaikutukset eivät ole kovin todennäköisiä. On kuitenkin oltava tietoinen siitä, että hydrokortisoni voi hidastaa kasvua. Kasvua ja kehitystä on seurattava tiiviisti etenkin imeväisillä ja lapsilla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa. Kerro lääkärille, jos olet huolissasi lapsesi kasvusta (ks. kohta 4).
- liian suuri altistus Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteelle voi vaikuttaa lapsen luustoon, joten lääkäri säätää annoksen lapsen koon mukaan.
- kun hydrokortisonia annetaan keskosvauvalle, voi olla tarpeen tarkkailla sydämen toimintaa ja rakennetta.

## Muut lääkevalmisteet ja Hydrokortisoni Tiofarma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kun infektioita hoidetaan pitkään lääkkeillä (antibiooteilla), lääkäri saattaa joutua muuttamaan säätää Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen annosta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät tai lapsesi käyttää jotain seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat edellyttää Hydrokortisoni Tiofarma-annoksen muuttamista:

- fenytoiini, barbituraatit (mukaan lukien fenobarbitaali ja primidoni), karbamatsepiini ja okskarbatsepiini, joilla hoidetaan epilepsiaa
- rifampisiini tai rifabutiini, joilla hoidetaan tuberkuloosia
- mäkikuisma, jolla hoidetaan masennusta ja muita tiloja
- ritonaviiri, efavirentsi ja nevirapiini, joilla hoidetaan HIV:tä
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli ja vorikonatsoli, joilla hoidetaan sienitauteja
- erytromysiini, telitromysiini ja klaritromysiini, joilla hoidetaan bakteeri-infektioita.

Raskaudenkeskeytykseen käytettävän mifepristonin käyttö yhdessä Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen kanssa voi heikentää Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen vaikutusta.

## Hydrokortisoni Tiofarma ruuan ja juoman kanssa

Tietyt elintarvikkeet ja juomat voivat vaikuttaa hydrokortisonin toimintatapaan niin, että lääkärin on ehkä pienennettävä annosta. Näitä ovat:

- greippimehu
- lakritsi.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

### *Raskaus*

Raskausaikana on tärkeää jatkaa Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen käyttöä. Lisämunuaisen vajaatoimintaa sairastavien raskaana olevien naisten hoidon ei odoteta aiheuttavan haittaa äidille ja/tai vauvalle. Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi, koska Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen annosta voi olla tarpeen säätää.

Jos olet raskaana ja sinulla ilmenee yksi tai useampi seuraavista oireita, ota yhteys lääkäriin, sillä lääkärin on valvottava hydrokortisonihoitoasi:

- kehoon kertyy nestettä
- verenpaine on koholla ja virtsassa on proteiineja (raskausmyrkytys).

### *Imetys*

Hydrokortisoni Tiofarma-hoidon aikana voi imettää. Hydrokortisonia erittyy rintamaitoon. Korvaushoitoon käytettävillä hydrokortisoniannoksilla ei todennäköisesti ole mitään vaikutusta lapseen. Kerro kuitenkin lääkärillesi, jos aiot imettää vauvaasi.

## *Hedelmällisyys*

Lisämunaisten vajaatoiminta voi heikentää mahdollisuutta tulla raskaaksi. Mikään ei viittaa siihen, että tämän lääkkeen tavanomaiset annokset vaikuttaisivat hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Hoidon yhteydessä on raportoitu voimakasta väsymystä ja lyhytkestoista huimausta. Riittämättömästi hoidettu tai hoitamaton lisämunaisten vajaatoiminta heikentää keskittymiskykyä ja vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita. Siksi on tärkeää, että otat lääkettä lääkärin ohjeiden mukaan, kun ajat tai käytät koneita. Jos sinulla on oireita, älä aja tai käytä koneita ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Hydrokortisoni ei vaikuta lapsen kykyyn suoriutua taitoa vaativista tehtävistä (kuten pyörällä ajamisesta) tai käyttää koneita.

## **Hydrokortisoni Tiofarma sisältää laktoosia.**

Jos lääkäri on kertonut, ettet siedä joitakin sokareita, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Hydrokortisoni Tiofarma sisältää natriumia.**

Se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrittää annoksen jokaiselle potilaalle yksilöllisesti. Se voi joissakin tapauksissa vaihtaa suositusannoksesta.

### **Aikuiset**

Suositusannos on 15–25 mg vuorokaudessa kahtena tai kolmena annoksena. Aamulla otettava ensimmäinen annos on suurempi kuin viimeinen annos.

### **Vanhukset**

On suositeltavaa seurata vanhusten hoitovastetta ja tarvittaessa pienentää annosta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lääkäri määrittää sopivan Hydrokortisoni Tiofarma -annoksen lapsen painon tai koon (kehon pinta-ala) mukaan ja säätää Hydrokortisoni Tiofarma -annosta lapsen kasvaessa. Sairauden aikana, kirurgisten toimenpiteiden läheisyydessä ja tilanteissa, joissa elimistöön kohdistuu voimakasta rasitusta, lääkäri voi suositella Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen lisäannoksia tai neuvoa antamaan lapselle jotain toista kortikosteroidia Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen tilalla tai sen rinnalla. Jos lapsen on vaikea niellä tablettia, soveltuvampia lääkemuotoja voi olla saatavissa.

### **Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen lisäannosten tarve**

Lyhytaikainen tai ohimenevä sairaus, kuten infektio tai kuume, tai elimistöä kuormittava tilanne, kuten leikkaus, lisäävät hydrokortisonin tarvetta, sillä elimistö ei pysty tuottamaan tarvittavaa lisämäärää kortisolia näissä tilanteissa. Annosta täytyy nostaa väliaikaisesti, ja lääkäri voi neuvoa ottamaan toista hydrokortisonilääkettä Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen tilalla tai sen rinnalla. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ja noudata tällaisia tilanteita koskevia menettelyohjeita.

Lieviissä tiloissa, kuten lievän infektion tai rasituksen yhteydessä, Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen vuorokausiannos on ehkä kaksin- tai kolminkertaistettava. Kun sinun tai lapsesi sairaus paranee, voidaan palata käyttämään tämän lääkkeen tavallista ylläpitoannosta.

Seuraavat oireet voivat viitata siihen, että tarvitaan lisäännoksia Hydrokortisoni Tiofarma -valmistetta tai muita hydrokortisonivalmisteita: uupumus, painon lasku, vatsavaivat, huimauksen tunne noustessa istumasta seisomaan tai seistessä, ihon tummuminen erityisesti ihopoimuissa ja paljaissa kohdissa. Kysy viipymättä neuvoa lääkäriltäsi, jos havaitset näitä oireita.

Jos havaitset mitään seuraavista, hakeudu välittömästi lääkäriin: voimakas heikotus, pyörtyminen, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, selkäkipu, sekavuus, tajunnan aleneminen, sekavuustila.

Jos havaitset tai uskot, että Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai heikko, puhu asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

#### Antotapa

Tabletit otetaan ilman ruokaa. Ne voi ottaa runsaan veden kanssa.

#### **Jos käytät enemmän Hydrokortisoni Tiofarma -valmistettä 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 tätä lääkettä käytetään liikaa useiden päivien ajan, siitä voi olla terveydellistä haittaa. Se voi voimistaa reagoitua ärsykkeisiin (kiihtyneisyyttä), aiheuttaa manian tai psykoosin, nostaa verenpainetta, aiheuttaa painonnousua tai nostaa verensokeria liikaa. Tälle lääkkeelle ei ole antidootia (vastaläkettä), mutta yliannoksen oireiden hoito voi olla tarpeen.

#### **Jos unohtat käyttää Hydrokortisoni Tiofarma -valmistettä**

Jos olet unohtanut ottaa tabletin aamulla, ota se mahdollisimman pian sen jälkeen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos sinulla on oireita, jotka mainitaan kohdassa Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen lisäannosten tarve, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

#### **Jos lopetat Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen käytön**

Lääkärisi on kertonut, kuinka kauan Hydrokortisoni Tiofarma -valmistettä täytyy käyttää. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennalikaisesti keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Pitkäaikaista hoitoa lopetettaessa lääkäri voi pienentää annosta asteittain viikkojen ja kuukausien ajan annoksen ja hoidon pituuden mukaan.

Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen käytön äkillinen lopettaminen voi olla hengenvaarallista. Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

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.

Jos toiset hydrokortisonitabletit vaihdetaan Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteseen, ensimmäisten viikkojen aikana voi esiintyä haittavaikutuksia. Näitä ovat esimerkiksi vatsakipu, pahoinvointi ja väsymys. Ne menevät yleensä ohi ajan myötä. Ota muussa tapauksessa yhteys lääkäriisi.

Akuutti lisämunaisten vajaatoiminta (Addisonin kriisi) on vakava haittavaikutus. Kerro

mahdollisimman pian lääkärille, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee: ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, yleinen heikotus, migreeni, tiheä hengitys, uupumus, huimaus ja kuume. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että lääkettä on otettava enemmän.

Jos sinulla tai lapsellasi on lääkkeen ottamisen jälkeen allerginen reaktio, kuten turvotusta tai hengenahdistusta, hakeudu heti lääketieteelliseen hoitoon ja kerro asiasta lääkärillesi mahdollisimman pian. Nämä oireet voivat viitata vakavaan allergiseen reaktioon (anafylaktiseen reaktioon).

Hydrokortisonin käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavista haittavaikutuksista. Näiden haittavaikutusten yleisyys ei ole tiedossa. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla tai lapsellasi on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- lisääntynyt infektioalttius
- ongelmat verensokerin hallinnassa
- suolujen ja veden kertymisestä johtuva turvotus ja kohonnut verenpaine (ilmenee terveystarkastuksessa) sekä pieni veren kaliumpitoisuus
- muutokset veren kaliumpitoisuuksissa, mikä aiheuttaa elimistön kudosten tai nesteiden liiallista emäksisyyttä (hypokaleeminen alkaloosi).  
Lääkäri seuraa sinun tai lapsesi kaliumpitoisuuksia muutosten varalta
- univaikeudet (unettomuus)
- heikot luut, jotka voivat murtua itseksensä (osteoporoosi, johon liittyy spontaaneja murtumia)

käytöksen muutokset, kuten:

- voimakkaat onnellisuuden tai kiihtymyksen tunteet (euforia)
- todellisuudentajun menettäminen (psykoosi), johon liittyy epätodellisia aistimuksia (hallusinaatioita) ja sekavuustila (delirium)
- yli-innokkuus ja yliaktiivisuus (mania).

Jos käytöksessäsi tai lapsesi käytöksessä on voimakkaita muutoksia, ota yhteys lääkäriin (ks. kohta 2).

silmät

- silmän mykiön takaosassa oleva sameus (posteriorinen subkapsulaarinen kaihi)
- kohonnut silmänpaine (glaukooma ja kohonnut silmänsisäinen paine)
- hämärtynyt näkö (posteriorinen subkapsulaarinen kaihi)

maha ja suolisto

- mahavaivat (ylävatsavaivat) tai mahahaavan paheneminen
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- mahakipu (mahatulehdus)

iho

- Cushingin taudin (liiallisesta kortisolista johtuvan oireyhtymän) tyyppiset oireet, kuten kasvojen punoitus, steroidien aiheuttama akne, punaiset venytysjuovat, pienet punaiset tai violetit laikut, mustelmat, liiallinen karvojen kasvu
- Hidastunut tai heikentynyt haavan paraneminen

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

- Pitkäaikaiseen hydrokortisonin käyttöön voi liittyä muutoksia luuston kehityksessä ja kasvun heikentymistä. Lääkäri seuraa lapsen kasvua ja luustoa (ks. kohta 2).

### **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

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. Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Hydrokortisoni Tiofarma sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni.
- Muut aineet ovat laktoosi, povidoni (E1201), natriumtärkkelysglykolaatti, polyvinyylialkoholi (E1203), talkki (E553b), makrogoli ja magnesiumstearaatti (E470b).

1 mg:n tabletit sisältävät myös titaanidioksidia (E171). 2 mg:n tabletit sisältävät myös titaanidioksidia (E171) ja kinoliinikeltaista alumiinilakkaväriä (E104), 5 mg:n tabletit sisältävät myös titaanidioksidia (E171) ja paraoranssia alumiinilakkaväriä (E110), 10 mg:n tabletit sisältävät myös titaanidioksidia (E171) ja kinoliinikeltaista alumiinilakkaväriä (E104) sekä Ponceau 4R-väriä (kokkeniilipunainen A) (E124) ja 20 mg:n tabletit sisältävät myös punaista ja mustaa rautaoksidiväriä (E172).

### Hydrokortisoni Tiofarma -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Hydrokortisoni Tiofarma on lääkevalmiste, joka on tabletin muodossa. Tabletit ovat pyöreitä ja molemmilta puolilta kuperia. Eri vahvuudet ovat erikokoisia ja -värisiä:

1 mg:n Hydrokortisoni Tiofarma-tablettien halkaisija on n. 3,5 mm ja väri on valkoinen tai luonnonvalkoinen

2 mg:n Hydrokortisoni Tiofarma-tablettien halkaisija on n. 4,5 mm ja väri on keltainen

5 mg:n Hydrokortisoni Tiofarma-tablettien halkaisija on n. 7 mm ja väri on oranssi

10 mg:n Hydrokortisoni Tiofarma-tablettien halkaisija on n. 8 mm ja väri on punainen

20 mg:n Hydrokortisoni Tiofarma-tablettien halkaisija on n. 11 mm ja väri on ruskea

Tabletit on pakattu rei'itetyihin yksittäispakattuihin PVC/alumiiniläpipainopakkauksiin tai valkoiseen tablettipurkkiin, jossa on valkoinen muovinen kierrekorkki.

Tablettipurkissa on 30, 100, 250, 500 tai 1 000 tablettia. Purkit on pakattu pahvikoteloihin. Pahvikotelo, jossa on rei'itettyjä yksittäispakattuja läpipainopakkauksia, sisältää 30, 50 tai 100 tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland

Alankomaat

*Valmistaja*  
Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Alankomaat

Tiofarma B.V.  
Hermanus Boerhaavestraat 1  
3261 ME Oud-Beijerland  
Alankomaat

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia: Hydrocortison Tiofarma 1 mg filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg filmomhulde tabletten  
  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 1 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 2 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 5 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 10 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 20 mg  
  
Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Saksa: Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Tanska: Hydrocortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (20 mg)

Alankomaat: Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

Norja: Hydrokortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)



Ruotsi: Hydrokortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.09.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Hydrokortisoni Tiofarma 1 mg filmdragerade tabletter  
Hydrokortisoni Tiofarma 2 mg filmdragerade tabletter  
Hydrokortisoni Tiofarma 5 mg filmdragerade tabletter  
Hydrokortisoni Tiofarma 10 mg filmdragerade tabletter  
Hydrokortisoni Tiofarma 20 mg filmdragerade tabletter

hydrokortison

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Hydrokortisoni Tiofarma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrokortisoni Tiofarma
3. Hur du använder Hydrokortisoni Tiofarma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrokortisoni Tiofarma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Hydrokortisoni Tiofarma är och vad det används för**

Hydrokortisoni Tiofarma innehåller den aktiva substansen hydrokortison. Hydrokortison är en glukokortikosteroid. Hydrokortisoni Tiofarma tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Glukokortikoider finns naturligt i kroppen och hjälper till att hålla dig vid god hälsa. Hydrokortison är en kopia av hormonet kortisol. Kortisol tillverkas av binjurarna i kroppen.

Hydrokortisoni Tiofarma används till spädbarn, barn, ungdomar (under 18 år) och vuxna för att behandla binjurebarkssvikt och medfödd binjurebarkshyperplasi (ett ärftligt tillstånd). Binjurebarkssvikt och medfödd binjurebarkshyperplasi uppstår när binjurarna (som sitter strax ovanför njurarna) inte producerar tillräckligt mycket av hormonet kortisol. Patienter som har långvarig (kronisk) binjurebarkssvikt behöver en ersättningsbehandling för att överleva. Hydrokortisoni Tiofarma ersätter det naturliga kortisol som saknas vid binjurebarkssvikt.

Hydrokortison som finns i Hydrokortisoni Tiofarma 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 använder Hydrokortisoni Tiofarma**

**Använd inte Hydrokortisoni Tiofarma**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hydrokortisoni Tiofarma

- om du eller ditt barn har en binjurebarksvikt. Om du eller ditt barn kräks eller mår mycket dåligt så kan du eller ditt barn behöva en injektion med hydrokortison. Din läkare kommer lära dig hur du själv ger en sådan injektion vid en akutsituation.
- om du eller ditt barn har en kortvarig eller tillfällig sjukdom, som en infektion eller feber eller vid svår fysisk stress som vid en operation måste dosen av hydrokortison ökas tillfälligt. Be din läkare förklara vad du ska göra i dessa situationer.
- om du eller ditt barn ska vaccineras. Att ta Hydrokortisoni Tiofarma bör inte hindra dig eller ditt barn från att vaccineras. Informera din läkare om när du eller ditt barn ska vaccineras.
- om du eller ditt barn ska genomgå en operation. Du ska berätta för din läkare/tandläkare före operationen att ni tar det här läkemedlet.
- om ditt eller ditt barns allmänna hälsotillstånd försämras trots att ni tar Hydrokortisoni Tiofarma enligt läkarens anvisningar ska ni direkt söka vård.
- om du eller ditt barn har feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurarna).
- om din eller ditt barns sköldkörtel inte fungerar normalt ska du berätta det för din läkare; dosen av Hydrokortisoni Tiofarma kan behöva justeras.
- vissa vuxna som har tagit hydrokortison blev ångestfyllda, deprimerade eller förvirrade. Det är inte känt om detta kan hända med barn. Tala om för läkaren om du eller ditt barn utvecklar något ovanligt beteende eller om du eller ditt barn känner er självmordsbenägna efter att ha börjat med Hydrokortisoni Tiofarma (se avsnitt 4).
- om du eller ditt barn får någon reaktion som svullnad eller andnöd efter att ha fått Hydrokortisoni Tiofarma. Tala genast om för din läkare om ni får sådana reaktioner. Hos vissa patienter med allergier mot andra läkemedel har man sett allergi även mot hydrokortison.

Du eller ditt barn ska inte sluta ta detta läkemedel utan att först kontrollera med din läkare, eftersom det mycket snabbt kan göra dig eller ditt barn allvarligt sjuka.

### *Speciella patientgrupper*

Hydrokortisoni Tiofarma ska användas med försiktighet av patienter som har haft psykiska sjukdomar, av patienter med allvarlig bennedbrytning, svår hypertoni (høgt blodtryck), hjärtsvikt (otillräcklig pumpkraft hos hjärtat) eller diabetes och av patienter som har haft glaukom.

### *Diabetes*

Om du har diabetes kan du behöva mer insulin eller andra blodsockersänkande läkemedel.

### *Ögon*

Det är mycket angeläget med regelbundna ögonundersökningar med avseende på ökat ögontryck (glaukom), speciellt i början av behandlingen när man håller på att bestämma rätt dos. Kontakta din läkare om du eller ditt barn får problem med dimsyn eller andra synproblem.

### **Barn och ungdomar**

Eftersom Hydrokortisoni Tiofarma ersätter det normala hormonet som ditt barn saknar, är det inte särskilt sannolikt med biverkningar, men:

- hydrokortison kan orsaka hämning av tillväxten. Tillväxt och utveckling bör kontrolleras regelbundet, särskilt vid långvarig användning till spädbarn och barn. Tala om för din läkare om du är orolig för ditt barns tillväxt (se avsnitt 4)
- för mycket Hydrokortisoni Tiofarma kan påverka ditt barns skelett, så din läkare kommer att justera dosen beroende på barnets storlek.
- när hydrokortison ges till ett för tidigt fött spädbarn kan det behövas övervakning av hjärtats funktion och struktur.

### **Andra läkemedel och Hydrokortisoni Tiofarma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vid långvarig behandling med läkemedel mot infektion (antibiotika) kan dosen av Hydrokortisoni Tiofarma behöva justeras.

Du ska också berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel, eftersom dosen av Hydrokortisoni Tiofarma kan behöva ändras:

- fenytoin, barbiturater (inklusive fenobarbital och primidon), karbamazepin och oxkarbazepin – används för att behandla epilepsi
- rifampicin eller rifabutin – används för att behandla tuberkulos
- johannesört – används för att behandla lätt nedstämdhet eller andra konditioner
- ritonavir, efavirenz och nevirapin – används för att behandla HIV-infektion
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol och vorikonazol – används för att behandla svampinfektioner
- erytromycin, telitromycin och klaritromycin – används för att behandla bakterieinfektioner

Om Hydrokortisoni Tiofarma används tillsammans med mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta graviditet) kan effekten av Hydrokortisoni Tiofarma minska.

### **Hydrokortisoni Tiofarma med mat och dryck**

En del mat och dryck kan påverka hur hydrokortison fungerar och göra att din läkare behöver sänka dosen. Detta gäller:

- grapefruktjuice
- lakrits

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

#### *Graviditet*

Det är viktigt att du fortsätter ta Hydrokortisoni Tiofarma under graviditet. Det är inte troligt att behandlingen skadar mamman eller barnet vid behandling av gravida kvinnor. Du ska berätta för din läkare om du blir gravid, eftersom dosen av Hydrokortisoni Tiofarma kan behöva justeras.

Kontakta din läkare om du är gravid och får något av nedanstående symtom. Din läkare måste då övervaka din behandling med hydrokortison.

- vätskeretention eller
- högt blodtryck och protein i urinen (havandeskapsförgiftning).

#### *Amning*

Du kan amma medan du tar Hydrokortisoni Tiofarma. Hydrokortison utsöndras i bröstmjölk. Det är inte troligt att de doser av hydrokortison som används vid ersättningsbehandling har någon inverkan på barnet. Men du ska ändå rådfråga din läkare om du planerar att amma ditt barn.

#### *Fertilitet*

Kvinnor med brist på binjurebarkshormoner kan ha minskad chans att bli gravida. Det finns inga indikationer på att det här läkemedlet påverkar fertiliteten vid vanliga doser.

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

Detta läkemedel har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Stark trötthet och kortvarig yrsel har rapporterats. Otillräckligt behandlad, eller obehandlad, binjurebarksvikt minskar koncentrationsförmågan och påverkar förmågan att köra och använda maskiner. Därför är det viktigt att du tar Hydrokortisoni Tiofarma enligt läkarens anvisning när du kör eller använder maskiner. Om du påverkas ska du inte köra eller använda maskiner förrän du har rådfrågat läkaren.

Hydrokortison har ingen påverkan på ett barns förmåga att utföra kvalificerade uppgifter (t.ex. cykla) eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon, cykla 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.

**Hydrokortisoni Tiofarma innehåller laktos.**

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

**Hydrokortisoni Tiofarma innehåller natrium.**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i princip ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Hydrokortisoni Tiofarma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms individuellt för varje patient av läkaren; i vissa fall kan denna dos skilja sig från den rekommenderade dosen.

**Vuxna**

Rekommenderad dos för vuxna är 15 till 25 mg per dag, uppdelat på två till tre doser. Den första dosen på morgonen är högre än de senare doserna.

**Äldre**

För äldre rekommenderas att läkaren övervakar hur du svarar på behandlingen och vid behov justerar dosen till en lägre dos.

**Användning för barn och ungdomar**

Läkaren bestämmer en dos Hydrokortisoni Tiofarma baserat på ditt barns vikt eller storlek (kroppsyta) och anpassar sedan dosen av Hydrokortisoni Tiofarma i takt med att ditt barn växer.

Vid sjukdom eller om barnet ska opereras eller om barnet är under svår påfrestning så kan läkaren rekommendera att flera doser Hydrokortisoni Tiofarma ges. Det kan också hända att ditt barn får andra kortikosteroider i stället för, eller som tillägg till, Hydrokortisoni Tiofarma .

För barn som har svårt att svälja tabletten kan det finnas lämpligare beredningsformer.

**Behov av extra doser av Hydrokortisoni Tiofarma**

Vid kortvarig eller tillfällig sjukdom som infektion eller feber och vid fysisk stress, t.ex. i samband med operation, behöver du eller ditt barn mer hydrokortison, eftersom kroppen inte kan producera det extra kortisol som behövs i dessa situationer. Därför måste dosen ökas tillfälligt. Din läkare kan ordinera andra hydrokortison-tabletter i stället för Hydrokortisoni Tiofarma eller som tillägg till Hydrokortisoni Tiofarma. Rådfråga läkaren och följ anvisningarna om hur du ska göra i dessa situationer.

Du kan behöva ta dubbelt eller tredubbelt så mycket Hydrokortisoni Tiofarma per dag vid lindrigare sjukdomar som lindriga infektioner och måttlig stress. När den tillfälliga sjukdomen har gått över ska du återgå till din vanliga underhållsdos av detta läkemedel.

Följande tecken och symtom kan tyda på att ni behöver ta ytterligare doser av Hydrokortisoni Tiofarma eller andra former av hydrokortison: trötthet, vikt förlust, magbesvär, yrsel när du eller barnet reser er eller står, mörkare hud särskilt i hudveck eller på exponerade områden. Kontakta läkare omgående för råd om ni märker något av detta.

**Uppsök emellertid omedelbart medicinsk behandling** om du märker något av följande: svår svaghet, svimning, magsmärta, illamående, kräkningar, ryggsmärta, förvirring, sänkt medvetande, delirium (mycket förvirrat tillstånd).

Om du märker eller tror att Hydrokortisoni Tiofarma har för stark, eller för svag, effekt, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonal.

### Hur du tar Hydrokortisoni Tiofarma

Tabletterna ska sväljas med mycket vatten. Tabletterna ska tas utan mat.

### **Om du använt för stor mängd av Hydrokortisoni Tiofarma**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En alltför hög dos av detta läkemedel under en längre period än några dagar kan vara skadlig för hälsan. Man kan reagera starkt på stimuli (överreaktivitet), drabbas av mani eller psykos, blodtrycket kan öka, man kan gå upp i vikt och blodsockret kan bli för högt. Det finns inget motgift mot detta läkemedel men det kan behövas behandling av symtomen på överdosering.

### **Om du har glömt att använda Hydrokortisoni Tiofarma**

Om du har glömt att ta tabletten på morgonen ska du ta den så snart som möjligt därefter. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du upplever några tecken och symtom som anges i avsnittet ”Behov av extra doser av Hydrokortisoni Tiofarma ”, kontakta omedelbart läkare.

### **Om du slutar att använda Hydrokortisoni Tiofarma**

Din läkare har informerat om hur länge du ska använda Hydrokortisoni Tiofarma . Avbryt inte behandlingen i förväg utan att rådfråga din läkare.

När man avbryter en långtidsbehandling, kan läkaren gradvis minska dosen under några veckor eller månader, beroende på hur hög dos läkemedel patienten har tagit och hur länge.

Det kan vara livshotande att plötsligt sluta ta Hydrokortisoni Tiofarma . Sluta inte ta dessa tabletter utan att ha rådfrågat läkaren.

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.

Om du byter behandling från andra hydrokortisontabletter till Hydrokortisoni Tiofarma , kan du uppleva biverkningar under de första veckorna. Dessa biverkningar kan vara magont, illamående och trötthet. Normalt försvinner de med tiden. Om de inte gör det ska du kontakta läkaren.

En allvarlig biverkning som förekommer är Addisonkris. Berätta för din läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar: aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärtor, allmän svaghet, migrän, snabb andning, trötthet, yrsel och feber. De kan göra det nödvändigt att ta mer av läkemedlet.

Om du eller ditt barn får någon reaktion som svullnad eller andnöd efter att ha tagit detta läkemedel, ska du söka vård akut och sedan informera din läkare om det inträffade så snart som möjligt, eftersom det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har rapporterats av hydrokortisonanvändare. För de flesta av dessa biverkningar är det inte känt hur ofta de förekommer. Tala om för din läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- ökad infektionsbenägenhet
- problem med blodsockerkontrollen
- salt- och vätskeretention, som leder till svullnad och höjt blodtryck (visar sig vid

- läkarundersökning) och låg kaliumhalt i blodet
- förändringar i kaliumhalterna i blodet, vilket leder till för högt pH i kroppsvävnader eller kroppsvätskor (hypokalemisk alkalos)  
Din läkare kommer att övervaka dina eller ditt barns kaliumnivåer för att kontrollera om det sker några förändringar.
- sömnlöshet (insomni)
- svaga skelettben som lätt bryts utan orsak (benskörhet med spontana frakturer)

beteendeförändringar såsom:

- intensiv känsla av lycka och upprymdhet (eufori),
- förlorad kontakt med verkligheten (psykos) med sinnesupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer) och mental förvirring (delirium),
- överdriven upprymdhet och överaktivitet (mani)

Om du eller ditt barn får en dramatisk beteendeförändring, ska du kontakta din läkare (se avsnitt 2).

ögon

- en typ av grumlighet i den bakre delen av ögats lins (bakre subkapsulär katarakt)
- ökat tryck i ögat (glaukom och ökat intraokulärt tryck)
- dimsyn (förekommer sällan) (bakre subkapsulär katarakt)

mage och tarm

- uppkörd mage och försämring av befintligt magsår (dyspepsi och försämring av befintligt magsår)
- illamående (nausea)
- magsmärtor (gastrit)

hud

- symtom som liknar Cushings sjukdom (kortisolöverskottssyndrom), rodnad i ansiktet, akne orsakad av steroider, röda hudbristningar, små röda eller lila prickar, blåmärken, kraftig hårväxt
- fördröjd eller försämrade sårhäkning

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

- långtidsbehandling med hydrokortison kan vara förenad med förändringar i skelettutvecklingen och nedsatt tillväxt. Din läkare kommer att övervaka ditt barns tillväxt och skelett (se avsnitt 2).

### **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 via

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 Hydrokortisoni Tiofarma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.”. 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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon (E1201), natriumstärkelseglykolat, partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), makrogol och magnesiumstearat (E470b).

1 mg innehåller även titandioxid (E171); 2 mg innehåller även titandioxid (E171) och kinolingult aluminiumlack (E104); 5 mg innehåller även titandioxid (E171) och para-orange aluminiumlack (E110); 10 mg innehåller även titandioxid (E171) och kinolingult aluminiumlack (E104) och nykockin aluminiumlack (E124) och 20 mg innehåller även röd och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrokortisoni Tiofarma är ett läkemedel i tablettform. Tabletterna är runda och bikonvexa. De skiljer sig från varandra genom diameter och färg:

Hydrokortisoni Tiofarma 1 mg tabletter är cirka 3,5 mm och vita eller benvita.

Hydrokortisoni Tiofarma 2 mg tabletter är cirka 4,5 mm och gula.

Hydrokortisoni Tiofarma 5 mg tabletter är cirka 7 mm och orange.

Hydrokortisoni Tiofarma 10 mg tabletter är cirka 8 mm och röda.

Hydrokortisoni Tiofarma 20 mg tabletter är cirka 11 mm och bruna.

Tabletterna är förpackade i perforerade endosblister av PVC/aluminium eller i en vit tablettburk med vitt skruvlock av plast. Burkar är förpackade i en kartong.

En tablettburk innehåller 30, 100, 250, 500 eller 1000 tabletter. Tablettburk är förpackade i en kartong. En kartong med perforerade endosblister innehåller 30 x 1, 50 x 1 eller 100 x 1 tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland

Nederländerna

### Tillverkare

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland

Nederländerna

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Nederländerna

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien:	Hydrocortison Tiofarma 1 mg filmomhulde tabletten
	Hydrocortison Tiofarma 2 mg filmomhulde tabletten
	Hydrocortison Tiofarma 5 mg filmomhulde tabletten
	Hydrocortison Tiofarma 10 mg filmomhulde tabletten
	Hydrocortison Tiofarma 20 mg filmomhulde tabletten



Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 1 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 2 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 5 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 10 mg  
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 20 mg

Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Tyskland: Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Danmark: Hydrocortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrocortison Tiofarma (20 mg)

Nederländerna: Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten  
Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

Norge: Hydrokortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Sverige Hydrokortison Tiofarma (1 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)  
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.09.2024**