

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hydrocortisone Activase 10 mg tabletit Hydrocortisone Activase 20 mg tabletit

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

1. Mitä Hydrocortisone Activase on ja mihin sitä käytetään

Hydrocortisone Activase sisältää lääkettä nimeltä hydrokortisoni. Tämä lääke kuuluu steroidien lääker ryhmään. Niiden koko nimi on kortikosteroidit.

Hydrokortisoni on synteettinen versio kortisolihormonista. Elimistön lisämunuaiset tuottavat luontaisesti kortisolia. Hydrocortisone Activase -tabletteja käytetään, jos elimistö ei valmista tarpeeksi kortisolia johtuen siitä, että osa lisämunuaisesta ei toimi (lisämunuaisen vajaatoiminta).

Hydrocortisone Activase -tabletit on tarkoitettu aikuisille, lapsille ja nuorille.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydrocortisone Activase -tabletteja

Älä ota Hydrocortisone Activase -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Hydrocortisone Activase -tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- Sinulla on Addisonin kriisi. Jos oksentelet tai olet hyvin huonovointinen, saatat tarvita hydrokortisonipistoksen.

- Sinulla on pitkäkestoinen ruoansulatuselimistön häiriö (kuten krooninen ripuli), joka vaikuttaa siihen, miten hyvin ruoka imeytyy suolistosi kautta. Lääkäri voi määrätä tämän lääkkeen sijaan toista lääkettä tai seurata vointiasi tarkemmin sen tarkistamiseksi, että saat oikean määrän lääkettä.

Sinun ei pidä lopettaa Hydrocortisone Activase -tablettien ottamista keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa, koska niiden lopettaminen voi saada sinut erittäin nopeasti hyvin huonovointiseksi.

Koska Hydrocortisone Activase -tableteilla korvataan normaali elimistöstäsi puuttuva hormoni, haittavaikutukset ovat epätodennäköisempiä. Huomioi kuitenkin seuraavat asiat:

- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on infektio tai olet huonovointinen. Lääkärin voi olla tarpeen määrätä tilapäisesti ylimääräistä hydrokortisonia.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun on tarkoitus ottaa rokote. Hydrocortisone Activase -tablettien ottaminen ei yleensä estä rokotteen ottamista.
- Jos sinulle on tarkoitus tehdä leikkaus, kerro ennen leikkausta kirurgille tai anestesia lääkäriksi, että käytät Hydrocortisone Activase -tabletteja.
- Liian suuri hydrokortisonin määrä voi vaikuttaa luihin, joten lääkäri seuraa annosta tarkoin.
- Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä hydrokortisoniallergiaa. Henkilöille, joilla on jo ennestään muita lääkeallergioita, voi kehittyä todennäköisemmin hydrokortisoniallergia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee reaktio kuten turvotusta tai hengenahdistusta Hydrocortisone Activase -tablettien ottamisen jälkeen (ks. kohta 4).
- Hydrokortisoni voi aiheuttaa diabetesta. Jos sinulla on voimakasta janon tunnetta tai voimakasta virtsaamisen tarvetta, kerro siitä heti lääkärille.
- Steroidihoito voi johtaa matalaan veren kaliumpitoisuuteen. Lääkäri seuraa kaliumpitoisuuksiasi muutosten varalta.
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- Jotkut hydrokortisonia käyttävät potilaat tulevat ahdistuneeksi, masentuneeksi tai sekavaksi. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee epätavallista käyttäytymistä tai sinulle tulee itsetuhoajatuksia lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen (ks. kohta 4).

Psyykkiset oireet Hydrocortisone Activase -tablettien käytön yhteydessä

Psyykkisiä oireita voi ilmetä steroidien kuten hydrokortisonin käytön yhteydessä.

- Nämä voivat muodostua vakavaksi sairaudeksi.
- Oireet alkavat yleensä muutaman päivän tai viikon kuluessa lääkkeen käytön aloittamisesta.
- Niitä voi esiintyä todennäköisemmin suurempia annoksia käytettäessä.
- Useimmat näistä oireista häviävät, jos annosta pienennetään tai lääkkeen käyttö lopetetaan. Jos oireita ilmenee, ne voivat edellyttää hoitoa.

Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla (tai jollakulla tätä lääkettä käyttävällä henkilöllä) ilmenee psyykkisiä oireita. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet masentunut tai ajattelet itsemurhaa ja annoksia ollaan pienentämässä tai lääkkeen käyttö ollaan lopettamassa.

Lapset ja nuoret

Lapset ja nuoret voivat käyttää Hydrocortisone Activase -tabletteja, mutta lääkärin on tärkeää seurata kasvua ja kehitystä sopivin aikavälein hoidon aikana.

Lapsilla, joilla on synnynnäinen lisämunuaisen liikakasvu ja jotka käyttävät kortisonia, voi ilmetä odotettua aiemmin seksuaalisen kehityksen tai murrosiän merkkejä. Lääkäri seuraa kehitystäsi käyttäessäsi Hydrocortisone Activase -tabletteja.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden hoito, erityisesti jos se on pitkäkestoista, on suunniteltava huomioiden kortikosteroidien yleisten haittavaikutusten vakavammat seuraukset iäkkäille ihmisille, etenkin osteoporoosi, diabetes, korkea verenpaine, infektioltius ja ihon ohentuminen.

Muut lääkevalmisteet ja Hydrocortisone Activase -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä sisältää myös rohdosvalmisteet. Tämä johtuu siitä, että Hydrocortisone Activase -tabletit voivat vaikuttaa siihen, miten jotkin lääkkeet toimivat. Jotkin lääkkeet voivat myös vaikuttaa siihen, miten Hydrocortisone Activase -tabletit toimivat.

Lääkärin voi olla tarpeen suurentaa Hydrocortisone Activase -tablettien annostasi, jos käytät tiettyjä lääkkeitä. Näitä ovat:

- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet: fenytoiini, karbamatsepiini ja okskarbatsepiini
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit): rifampisiini ja rifabutiini
- barbituraatit, jotka ovat kouristuskohtausten hoitoon käytettäviä lääkkeitä (mukaan lukien fenobarbitaali ja primidoni)
- ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) ja AIDS:n hoitoon käytettävät lääkkeet: efavirensi ja nevirapiini
- masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste: mäkikuisma.

Lääkärin voi olla tarpeen pienentää Hydrocortisone Activase -tablettien annostasi, jos käytät tiettyjä lääkkeitä. Näitä ovat:

- sienitautien hoitoon käytettävät lääkkeet: itrakonatsoli, posakonatsoli ja vorikonatsoli
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit): erytromysiini ja klaritromysiini
- ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) ja AIDS:n hoitoon käytettävät lääkkeet: ritonaviiri.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- verenohennukseen käytettävät lääkkeet kuten varfariini
- nesteenoistotabletit (diureetit)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet), kuten ibuprofeeni, diklofenaakki tai naprokseeni
- asetyylisalisyylihappo (aspiriini)
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Hydrocortisone Activase ruuan ja juoman kanssa

Jotkin ruuat ja juomat voivat vaikuttaa siihen, miten Hydrocortisone Activase -tabletit toimivat. Lääkärin voi tämän takia olla tarpeen pienentää annostasi. Näitä ovat:

- greippimehu
- lakritsi.

Raskaus ja imetys

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

Voit käyttää Hydrocortisone Activase -tabletteja raskauden aikana. Raskaana olevien lisämunaisten vajaatoimintaa sairastavien naisten hoito ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia äidille eikä vauvalle. On kuitenkin suositeltavaa, että lääkäri seuraa voitiasi raskauden aikana.

Voit käyttää Hydrocortisone Activase -tabletteja imetyksen aikana. Pienet hydrokortisonin määrät voivat siirtyä äidinmaitoon. Korvaushoitoa varten käytettävät hydrokortisonin annokset eivät todennäköisesti vaikuta millään tavalla lapseen. Jos imetät tai aiot imettää, kysy lääkäriltä neuvoa ennen näiden tablettien käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydrocortisone Activase -tablettien käyttöön voi liittyä joitakin haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Sinun on otettava huomioon lihasheikkouden, näkökyvyn ja mielialan muutosten (erityisen kohonnut mieliala, masennus) mahdollisuus ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele

lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Hydrocortisone Activase sisältää laktoosia

Hydrocortisone Activase -tabletit sisältävät laktoosia, joka on erään tyyppinen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Hydrocortisone Activase -tabletteja otetaan

Tämän lääkkeen ottaminen

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tämä lääke otetaan suun kautta. Päivittäin ottamasi määrä riippuu voinnistasi. Otettavien tablettien määrä on lääkkeen etiketissä. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset

- 15–30 mg päivässä, kahtena tai kolmena päivittäisenä annoksena.
- Lääkäri voi määrätä tätä enemmän lääkettä. Tarkka annos riippuu voinnistasi.

Käyttö lapsille

- Lääkäri päättää oikean annoksen lapsen painon tai koon (kehon pinta-ala) perusteella.

Hydrocortisone Activase 10 mg tabletit voi jakaa puoliksi tai neljään osaan. Tämä mahdollistaa pienemmän annoksen puolikkaalla tabletilla (5 mg) tai tabletin neljäsosalla (2,5 mg).

Hydrocortisone Activase 20 mg tabletit voi jakaa puoliksi. Tämä mahdollistaa pienemmän annoksen puolikkaalla tabletilla (10 mg).

Kun pitkäkestoinen hoito lopetetaan, annosta on vähennettävä asteittain useiden viikkojen tai kuukausien aikana annostuksesta ja hoidon kestosta riippuen (ks. alla oleva kohta **“Jos harkitset Hydrocortisone Activase -tablettien käytön lopettamista tai sinua on vastikään pyydetty lopettamaan niiden käyttö”**).

Lääkäri seuraa annostustasi tiheästi.

Jos otat enemmän Hydrocortisone Activase -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet unohtanut ottaa Hydrocortisone Activase -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se mahdollisimman pian, ellei ole melkein seuraavan annoksen ottoaika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos harkitset Hydrocortisone Activase -tablettien käytön lopettamista tai sinua on vastikään pyydetty lopettamaan niiden käyttö

Hydrocortisone Activase -tablettien annoksen pienentäminen liian nopeasti on vaarallista. Hydrocortisone Activase -tablettien käytön liian nopea lopettaminen voi jättää sinut tilanteeseen, jossa elimistössäsi ei ole tarpeeksi steroidihormoneja. Tämä voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten:

- lihas- tai nivelkipuja
- kuumetta

- yleistä epä mukavuuden tunnetta.

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi neuvoa sinua siinä, miten ottamiesi tablettien määrää vähennetään, jos vähentäminen on tarpeen.

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.

Kortikosteroidien aiheuttamien haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste liittyvät annettavan hoidon annokseen ja keston.

Jos sinulle tulee reaktio kuten turvotusta tai hengenahdistusta Hydrocortisone Activase -tablettien ottamisen jälkeen, hakeudu heti lääkärinhoitoon ja kerro lääkärille asiasta mahdollisimman pian, koska nämä voivat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion merkkejä.

Normaalin käytön (kortisolivajaus) yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia ilmenee myös, kun et saa tarpeeksi hydrokortisonia ja ne voivat johtaa lopulta Addisonin kriisiin. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos sinulle tulee näitä haittavaikutuksia:

- pahoinvoinnin tunne
- nivelkipu
- väsymys/uupumus.

Muitakin haittavaikutuksia on raportoitu muiden kortisolivajauksen hoitoon tarkoitettujen hydrokortisonilääkkeiden käytön yhteydessä. Näiden mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle tulee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista:

- käyttäytymisen muutokset, mukaan lukien:
 - todellisuudentajun kadottaminen (psykoosi), johon liittyy aistimuksia, jotka eivät ole todellisia (hallusinaatiot) ja psyykinen sekavuus (delirium)
 - ylikihtymys ja voimakas ylireagointi (mania)
 - voimakas onnellisuuden ja innostuneisuuden tunne (euforia)
- mahakipu (gastriitti) tai pahoinvoinnin tunne
- veren kaliumpitoisuuksien muutokset, jotka johtavat kehon kudosten tai nesteiden liialliseen emäksisyyteen (hypokalemia-alkaloosi).

Muitakin haittavaikutuksia on raportoitu muiden hydrokortisonilääkkeiden käytön yhteydessä. Näitä lääkkeitä on myös annettu muihin käyttöaiheisiin kuin lisämunaaisen vajaatoiminnan korvaushoitoon, usein suuremmilla annoksilla. Näiden mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle tulee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista:

- suurempi todennäköisyys infektiin (tuberkuloosi, sieni- ja virusinfektiot, mukaan lukien herpes)
- diabetes tai ongelmat verensokeripitoisuuksien kanssa (näkyä verikokeissa)
- suolan ja veden pidättyminen, joka aiheuttaa turvotusta ja verenpaineen nousua sekä matalia kaliumpitoisuuksia veressä (hypokalemia)
- mielialan muutokset kuten yli-innostuneisuuden tunteet tai todellisuudentajun katoaminen
- univaikeus
- kohonnut silmänpaine (glaukooma), silmän mykiön samentuminen (kaihi)
- närästys ja aiemmin todetun mahahaavan paheneminen

- luiden heikkeneminen (tämä voi aiheuttaa luunmurtumia)
- ihon venytysjuovat, mustelmat, aknen kaltainen ihottuma, kasvokarvojen liikakasvu, hidas haavojen paraneminen.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hydrocortisone Activase -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Hydrocortisone Activase sisältää

Vaikuttava aine on hydrokortisoni. Yksi tabletti sisältää 10 mg tai 20 mg hydrokortisonia.

Muut aineet ovat laktoosi, magnesiumstearaatti ja maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Hydrocortisone Activase 10 mg -tabletit ovat valkoisia, ovaalinmuotoisia tabletteja, joiden pituus on noin 10,8 mm ja leveys 7,0 mm, ja joissa on kaiverrus ”HC10” toisella puolella ja ristikkäinen jakourre keskellä tablettia toisella puolella.

Hydrocortisone Activase 20 mg -tabletit ovat valkoisia, ovaalinmuotoisia tabletteja, joiden pituus on noin 10,8 mm ja leveys 7,0 mm, ja jossa on kaiverrus ”HC20” toisella puolella ja jakourre keskellä tablettia toisella puolella.

Hydrocortisone Activase -tabletit toimitetaan 30 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa ja 30 tai 100 tabletin muovisissa pakkauksissa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Activase Pharmaceuticals Ltd, 11 Boumpoulinas, 1060 Nicosia, Kypros.

Valmistaja

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park. Ballycoolin, Dublin D15 KV21, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.11.2023

Bipacksedel: Information till patienten

**Hydrocortisone Activase 10 mg tablett
Hydrocortisone Activase 20 mg tablett**

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 är 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Hydrocortisone Activase är och vad det används för

Hydrocortisone Activase innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för "steroider". Det fullständiga namnet är kortikosteroider.

Hydrokortison är en syntetisk version av hormonet kortisol. Kortisol tillverkas på ett naturligt sätt i kroppen av binjurarna. Hydrocortisone Activase används när kroppen inte tillverkar tillräckligt med kortisol, på grund av att binjurarna delvis inte fungerar (binjurebarkssvikt).

Hydrocortisone Activase kan användas av vuxna, barn och ungdomar.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrocortisone Activase

Ta inte Hydrocortisone Activase:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydrocortisone Activase om något av följande gäller för dig:

- Du har en binjurekris. Om du kräks eller känner dig allvarligt sjuk, kan du behöva en injektion av hydrokortison.
- Du har en långvarig sjukdom i matsmältningssystemet (t.ex. kronisk diarré) som påverkar hur din tarm kan ta upp näring. Läkaren kan ordinera ett annat läkemedel istället eller övervaka dig mer noga för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

Du ska inte sluta ta Hydrocortisone Activase utan att först ha talat med läkare, eftersom du snabbt kan bli mycket sjuk om du slutar ta läkemedlet.

När Hydrocortisone Activase ersätter naturliga hormoner som din kropp saknar är det mindre sannolikt att du får biverkningar, men:

- Tala med läkare om du får en infektion eller inte mår bra. Läkaren kan tillfälligt behöva ordinera extra hydrokortison.

- Tala med läkare om du ska vaccineras. Att du tar Hydrocortisone Activase är vanligtvis inte ett hinder för vaccination.
- Om du ska opereras ska du tala om för operationsläkaren eller anestesipersonalen att du tar Hydrocortisone Activase före operationen.
- För mycket hydrokortison kan påverka skelettet, så läkaren kommer att övervaka dosen noga.
- I sällsynta fall kan allergi mot hydrokortison uppstå. Personer som redan har allergier mot andra läkemedel löper större risk att utveckla allergi mot hydrokortison. Tala med läkare direkt om du får reaktioner som svullnad eller andnöd efter att ha tagit Hydrocortisone Activase (se avsnitt 4).
- Hydrokortison kan orsaka diabetes. Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av överdriven törst eller överdrivet behov av att tömma urinblåsan.
- Behandling med steroider kan leda till låg kaliumnivå i blodet. Läkaren kommer att övervaka dina kaliumnivåer för att kontrollera eventuella förändringar.
- Kontakta läkare om du drabbas av dimsyn eller andra synstörningar.
- Vissa patienter som tar hydrokortison blir oroliga, nedstämda eller förvirrade. Tala med läkare om du upplever någon beteendeförändring eller känner dig självmordsbenägen efter att ha börjat ta läkemedlet (se avsnitt 4).

Psykiska problem när du tar Hydrocortisone Activase

Psykiska problem kan uppstå när du tar steroider som hydrokortison.

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

Tala med läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) visar tecken på psykiska problem. Det är särskilt viktigt om du är deprimerad eller har självmordstankar, samt när dosen sänks eller behandlingen upphör.

Barn och ungdomar

Hydrocortisone Activase kan användas av barn och ungdomar, men det är viktigt att läkaren övervakar tillväxt och utveckling med jämna mellanrum under behandlingen.

Barn med medfödd binjurebarkshyperplasi som tar hydrokortison kan visa tecken på sexuell utveckling eller pubertet tidigare än förväntat. Läkaren kommer att övervaka din utveckling när du tar Hydrocortisone Activase.

Äldre

Behandling av äldre patienter, särskilt långvarig sådan, ska planeras med de allvarliga konsekvenser i åtanke, som vanliga biverkningar av kortikosteroider kan ge hos äldre. Detta gäller i synnerhet benskörhet, diabetes, högt blodtryck, mottaglighet för infektioner och förtunnad hud.

Andra läkemedel och Hydrocortisone Activase

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Hydrocortisone Activase kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Det finns också andra läkemedel som kan påverka hur Hydrocortisone Activase fungerar.

Läkaren kan behöva öka dosen av Hydrocortisone Activase om du tar vissa läkemedel, inklusive:

- Läkemedel som används för att behandla epilepsi: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): rifampicin och rifabutin.
- Läkemedel som kallas barbiturater, som kan användas för att behandla krampanfall (inklusive fenobarbital och primidon).
- Läkemedel som används för att behandla humant immunbristvirus (hiv) och aids: efavirenz och nevirapin.

- Växtbaserade läkemedel som används för att behandla nedstämdhet, t.ex. johannesört.

Läkaren kan behöva minska din dos av Hydrocortisone Activase om du tar vissa läkemedel, inklusive:

- Läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar: itrakonazol, posakonazol och vorikonazol.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): erytromycin och klaritromycin.
- Läkemedel som används för att behandla infektion av humant immunbristvirus (hiv) och aids: ritonavir.

Du ska också berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- läkemedel mot smärta och inflammation som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), t.ex. ibuprofen, diklofenak eller naproxen
- acetylsalicylsyra (aspirin)
- läkemedel som används för att behandla diabetes

Hydrocortisone Activase med mat och dryck

Viss mat och dryck kan påverka hur Hydrocortisone Activase fungerar, och kan göra att läkaren behöver minska din dos. Dessa inkluderar:

- grapefruktjuice
- lakrits

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.

Du kan använda Hydrocortisone Activase under graviditeten. Behandling av gravida med binjuresvikt kommer sannolikt inte att leda till någon skadlig effekt på modern och/eller barnet. Kontroll av läkare under graviditet rekommenderas dock.

Du kan använda Hydrocortisone Activase när du ammar. Små mängder hydrokortison kan passera över till bröstmjölken. De doser av hydrokortison som används för ersättningsbehandling kommer sannolikt inte att påverka barnet. Rådfråga läkare innan du tar dessa tabletter om du ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar av Hydrocortisone Activase kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Du måste ta hänsyn till att muskelsvaghet, synproblem eller humörförändringar (eufori, nedstämdhet) kan uppkomma när du framför fordon eller använder maskiner.

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

Hydrocortisone Activase innehåller laktos

Hydrocortisone Activase innehåller laktos som är en form av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Hydrocortisone Activase

Ta detta läkemedel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Du ska ta detta läkemedel via munnen. Hur mycket du ska ta varje dag beror på ditt tillstånd. Det antal tabletter du ska ta visas på läkemedlets etikett. Om du är osäker på vilken dos du ska ta, måste du tala med läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderad dosering är:

Vuxna

- 15–30 mg dagligen fördelat på två till tre doser per dag.
- Läkaren vill eventuellt ordinera mer. Den exakta dosen beror på ditt tillstånd.

Användning hos barn

- Läkaren fastställer rätt dos baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta).

Hydrocortisone Activase 10 mg tabletter kan delas i halvor eller fjärdedelar. Det möjliggör en lägre dos med en halv tablett (5 mg) eller en fjärdedels tablett (2,5 mg).

Hydrocortisone Activase 20 mg tabletter kan delas i halvor. Det möjliggör en lägre dos med en halv tablett (10 mg).

När en långvarig behandling avslutas, ska dosen trappas ned gradvist under en period på veckor eller månader beroende på dosering och hur länge behandlingen pågått (se nedan: **“Om du tänker sluta ta eller om du nyligen har fått veta att du ska sluta ta Hydrocortisone Activase”**).

Läkaren kommer att övervaka din dosering regelbundet.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrocortisone Activase

Om du råkat få i dig för stor mängd läkemedel ska du kontakta läkare så snart som möjligt.

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.

Om du har glömt att ta Hydrocortisone Activase

Om du har glömt ta en dos, ta den så snart som möjligt, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du tänker sluta ta eller om du nyligen har fått veta att du ska sluta ta Hydrocortisone Activase

Det är farligt att minska dosen av Hydrocortisone Activase för snabbt. Om du slutar ta Hydrocortisone Activase kan det leda till att du får för lite steroidhormoner i kroppen. Det kan orsaka utsättningssymtom, t.ex.:

- smärtor i muskler eller leder
- feber
- allmänt obehag

Läkare eller apotekspersonal kommer att ge dig råd om hur du ska minska antalet tabletter som du tar, om du behöver göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Förekomsten och allvarlighetsgraden av de biverkningar som orsakas av kortikosteroider är relaterade till dosen och hur länge behandlingen pågår.

Om du får reaktioner som svullnad eller andnöd efter att ha tagit Hydrocortison Activase ska du omedelbart söka medicinsk vård och snarast möjligt informera din läkare, eftersom dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Vid normal användning (kortisolbrist), kan följande biverkningar uppstå. Dessa biverkningar uppstår även när du inte får tillräckligt med hydrokortison, och det leder slutligen till en binjurekris. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever följande biverkningar:

- illamående
- ledvärk
- utmattning.

Ytterligare biverkningar har rapporterats för andra hydrokortisonläkemedel som används vid kortisolbrist. Frekvensen av dessa möjliga biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data). Tala med läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- beteendeförändringar, inklusive:
 - förlorad verklighetsuppfattning (psykos) med upplevelser som inte är verkliga (hallucinationer) och förvirring (delirium)
 - överdriven upprymdhet och överaktivitet (mani)
 - intensiv känsla av lycka och upprymdhet (eufori)
- buksmärta (gastrit) eller illamående
- förändrade kaliumnivåer i blodet som leder till förhöjd alkalinitet i kroppsvävnader eller kroppsvätskor (hypokalemisk alkalos)

Ytterligare biverkningar har rapporterats för andra hydrokortisonläkemedel. Dessa läkemedel har också givits för andra indikationer än ersättningsbehandling vid binjuresvikt, ofta i högre doser. Frekvensen av dessa möjliga biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data). Tala med läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- större sannolikhet att få en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner inklusive herpes)
- diabetes eller problem med blodsockernivåer (visas genom blodprover)
- ansamling av salt och vatten som leder till svullnad och ökat blodtryck samt låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
- humörförändringar, t.ex. överdriven upprymdhet eller förlorad verklighetsuppfattning
- sömnsvärigheter
- förhöjt tryck i ögonen (grön starr), grumling av ögats lins (grå starr)
- halsbränna och försämring av befintligt magsår
- försvagat skelett (det kan leda till frakturer)
- hudbristningar, blåmärken, acneliknande utslag, ökad hårväxt i ansiktet, långsam sårhäkning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hydrocortisone Activase ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen som skydd mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller antingen 10 mg eller 20 mg hydrokortison.

Övriga innehållsämnen är laktos, magnesiumstearat och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrocortisone Activase 10 mg tablett är vita, ovala tablett cirka 10,8 mm långa och 7,0 mm breda, präglade med "HC10" på ena sidan och med en brytskåra för fjärdedelar mitt på den andra sidan.

Hydrocortisone Activase 20 mg tablett är vita, ovala tablett cirka 10,8 mm långa och 7,0 mm breda, präglade med "HC20" på ena sidan och med en brytskåra mitt på den andra sidan.

Hydrocortisone Activase finns i blisterförpackningar med 30 eller 100 tablett och plastbehållare med 30 eller 100 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Activase Pharmaceuticals Ltd, 11 Boumpoulinas, 1060 Nicosia, Cypern.

Tillverkare

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park. Ballycoolin, Dublin D15 KV21, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 08.11.2023