

Indlægsseddel: Information til patienten

Hydrocortison Activase 10 mg Tabletter Hydrocortison Activase 20 mg Tabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydrocortison Activase
3. Sådan skal du bruge Hydrocortison Activase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hydrocortison Activase indeholder et stof, der kaldes hydrocortison. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes steroider. Deres fulde navn er kortikosteroider.

Hydrocortison er en syntetisk version af hormonet cortisol. Cortisol fremstilles naturligt af binyrerne i kroppen. Hydrocortison Activase anvendes, når kroppen ikke producerer nok cortisol, fordi en del af binyrerne ikke virker (binyrebarkinsufficiens).

Hydrocortison Activase er beregnet til voksne, børn og unge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydrocortison Activase

Tag ikke Hydrocortison Activase:

- hvis du er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydrocortison Activase (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydrocortison Activase, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

- Du har en binyrebarkkrise. Hvis du kaster op eller er alvorligt utilpas, kan du få brug for en injektion af hydrocortison.
- Du har en langvarig tilstand i dit fordøjelsessystem (såsom kronisk diarré), der påvirker, hvor godt din tarm absorberer mad. Din læge kan ordinere et andet lægemiddel i stedet eller overvåge dig nøjere for at kontrollere, at du får den rigtige mængde af medicinen.

Du bør ikke stoppe med at tage Hydrocortison Activase uden at tjekke med din læge, da dette kan gøre dig alvorligt utilpas meget hurtigt.

Da Hydrocortison Activase erstatter det normale hormon, din krop mangler, er bivirkninger mindre sandsynlige, dog:

- Tal med din læge, hvis du har en infektion, eller hvis du ikke har det godt. Det kan blive nødvendigt, at din læge ordinerer ekstra hydrocortison midlertidigt.
- Tal med din læge, hvis du skal vaccineres. Normalt bør indtagelse af Hydrocortison Activase ikke forhindre dig i at blive vaccineret.
- Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen eller anæstesilægen, at du får Hydrocortison Activase før operationen.
- For meget hydrocortison kan påvirke dine knogler, så din læge vil overvåge dosen nøje.
- I sjældne tilfælde kan allergi over for hydrocortison forekomme. Folk, der allerede har allergi over for andre lægemidler, kan være mere tilbøjelige til at udvikle allergi over for hydrocortison. Fortæl det straks til lægen, hvis du får reaktioner såsom hævelse eller åndenød efter at have fået Hydrocortison Activase (se punkt 4).
- Hydrocortison kan forårsage diabetes. Hvis du har symptomer på overdreven tørst eller har for meget brug for vandladning, skal du straks fortælle det til lægen.
- Behandling med steroider kan føre til lavt kalium i blodet. Din læge vil overvåge dine kaliumniveauer for at kontrollere, om der er ændringer.
- Kontakt din læge, hvis du har sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Nogle patienter, der tog hydrocortison, blev ængstelige, deprimerede eller forvirrede. Fortæl det til lægen, hvis du udvikler nogen form for usædvanlig adfærd eller udvikler selvmordstanker, efter du er startet med denne medicin (se punkt 4).

Psykiske problemer, mens du tager Hydrocortison Activase

Psykiske problemer kan forekomme, mens du tager steroider som hydrocortison.

- Disse sygdomme kan være alvorlige.
- Normalt starter de inden for få dage eller uger efter start af medicinen.
- Symptomerne er mere tilbøjelige til at forekomme ved høje doser.
- De fleste af disse problemer forsvinder, hvis dosis sænkes, eller medicinen stoppes. Men fortsætter problemerne kan det blive behandlingskrævende.

Tal med en læge, hvis du (eller nogen, der tager denne medicin), viser tegn på psykiske problemer. Dette er især vigtigt, hvis du er deprimeret eller måske tænker på selvmord, og når doserne sænkes eller stoppes.

Børn og unge

Hydrocortison Activase kan anvendes til børn og unge, men det er vigtigt, at lægen overvåger vækst og udvikling med intervaller under behandlingen.

Børn med medfødt binyrehyperplasi, der tager hydrocortison, kan vise tegn på seksuel udvikling eller pubertet tidligere end normalt forventet. Din læge vil overvåge din udvikling, mens du er på Hydrocortison Activase.

Ældre

Behandling af ældre patienter, især hvis langvarig, bør planlægges for at tage hensyn til de mere alvorlige konsekvenser af de almindelige bivirkninger af kortikosteroider i alderdommen, især osteoporose, diabetes, hypertension, modtagelighed for infektion og udtynding af huden.

Brug af andre lægemidler sammen med Hydrocortison Activase

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette omfatter naturlægemidler. Dette skyldes, at Hydrocortison Activase kan påvirke den måde, nogle lægemidler virker på. Nogle andre lægemidler kan også påvirke den måde, Hydrocortison Activase virker på.

Din læge kan blive nødt til at øge din dosis af Hydrocortison Activase, hvis du tager visse lægemidler, herunder:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi: phenytoin, carbamazepin og oxcarbazepin.

- Lægemidler, der anvendes til behandling af infektioner (antibiotika): rifampicin og rifabutin.
- Lægemidler kaldet barbiturater, som kan anvendes til behandling af kramper (herunder phenobarbital og primidon).
- Lægemidler til behandling af humant immundefektvirus (HIV) og aids: efavirenz og nevirapin.
- Urtemedicin, der anvendes til behandling af depression, f.eks. perikon.

Din læge kan blive nødt til at nedsætte din dosis af Hydrocortison Activase, hvis du tager visse lægemidler, herunder:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af svampesygdomme: itraconazol, posaconazol og voriconazol.
- Lægemidler, der anvendes til behandling af infektioner (antibiotika): erythromycin og clarithromycin.
- Lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektion (human immundefektvirus) og aids: ritonavir.

Du skal også fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Lægemidler, der bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin.
- Vanddrivende tabletter (diuretika).
- Lægemidler, der anvendes mod smerter og visse betændelsestilstande, og som kaldes NSAID'er, såsom ibuprofen, diclofenac eller naproxen.
- Acetylsalicylsyre (aspirin).
- Lægemidler, der anvendes til behandling af diabetes.

Brug af Hydrocortison Activase sammen med mad og drikke

Nogle fødevarer og drikke kan påvirke den måde, Hydrocortison Activase virker på, og det kan være nødvendigt, at din læge nedsætter din dosis. Disse omfatter:

- Grapefrugtsaft.
- Lakrids.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du kan bruge Hydrocortison Activase under graviditet. Behandling af gravide kvinder med binyrebarkinsufficiens vil sandsynligvis ikke forårsage skadelige virkninger på moderen og/eller barnet. Det anbefales dog at være under opsyn af din læge under graviditet.

Du kan bruge Hydrocortison Activase mens du ammer. Små mængder hydrocortison kan passere ind i modermælken. Det er usandsynligt, at doser af hydrocortison, der anvendes til substitutionsterapi, har nogen indvirkning på barnet. Spørg din læge til råds, før du tager disse tabletter, hvis du ammer eller har til hensigt at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er visse bivirkninger ved Hydrocortison Activase, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du bør tage højde for muligheden for forekomst af muskelsvaghed, problemer med syn og humørsvingninger (eufori, depression), når du kører bil eller betjener maskiner.

Hydrocortison Activase indeholder lactose

Hydrocortison Activase indeholder lactose, som er en type sukker. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Hydrocortison Activase

Sådan bruger Hydrocortison Activase

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Du skal tage dette lægemiddel gennem munden. Den dosis, du skal tage hver dag, afhænger af din tilstand. Antallet af tabletter, der skal tages, vil stå på etiketten på din medicin. Hvis du er usikker på, hvilken dosis du skal tage, skal du tale med din læge eller apoteket.

Anbefalet dosis er:

Voksne

- 15 til 30 mg om dagen, i to til tre daglige doser.
- Din læge vil måske ordinere mere. Den nøjagtige dosis afhænger af din tilstand.

Brug til børn

- Din læge vil bestemme den rette dosis baseret på barnets vægt eller størrelse (legemsoverfladeareal).

Hydrocortison Activase 10 mg tabletter kan opdeles i halve eller kvarte. Dette giver mulighed for en lavere dosis på en halv tablet (5 mg) eller en fjerdedel af en tablet (2,5 mg).

Hydrocortison Activase 20 mg tabletter kan opdeles i halve. Dette giver mulighed for en lavere dosis på en halv tablet (10 mg).

Når langtidsbehandlingen skal seponeres, skal dosis gradvist reduceres over en periode på uger eller måneder afhængigt af dosering og behandlingsvarighed (se nedenfor: »**Hvis du overvejer at stoppe eller for nylig har fået besked på at stoppe med Hydrocortison Activase**«).

Lægen vil overvåge din dosis ofte.

Hvis du har taget for meget Hydrocortison Activase

Hvis du ved en fejl tager for mange tabletter, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hydrocortison Activase, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Hydrocortison Activase

Hvis du glemmer at tage din dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du overvejer at stoppe eller for nylig har fået besked på at stoppe med Hydrocortison Activase

Det er farligt at reducere din dosis af Hydrocortison Activase for hurtigt. Hvis du stopper med Hydrocortison Activase, kan det gøre at du ikke har nok steroidhormoner i din krop. Dette kan forårsage abstinenssymptomer såsom:

- smerter i muskler eller led
- feber
- generelt ubehag.

Din læge eller apotekspersonalet vil rådgive dig om, hvordan du kan reducere antallet af tabletter, du tager, hvis det er nødvendigt at gøre dette.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forekomsten og sværhedsgraden af bivirkninger forårsaget af kortikosteroider er relateret til dosis og varigheden af behandlingen.

Hvis du har nogen reaktion som hævelse eller åndenød efter at have taget Hydrocortison Activase, skal du straks søge lægehjælp og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Ved normal brug (kortisolmangel) kan følgende bivirkninger forekomme. Disse bivirkninger opstår også, når du ikke får nok hydrocortison, og dette kan i sidste ende føre til en binyrebarkkrise. Diskuter med din læge eller apoteket, når du oplever disse bivirkninger:

- Kvalme.
- Ledsmerte.
- Træthed.

Yderligere bivirkninger er blevet rapporteret for andre hydrocortisonlægemidler, der anvendes til kortisolmangel. Hyppigheden af disse mulige bivirkninger kendes ikke (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Tal med din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger:

- Ændringer i adfærd, herunder:
 - Tab af kontakt med virkeligheden (psykose) med fornemmelser, der ikke er virkelige (hallucinationer) og mental forvirring (delirium).
 - Overeksponering og overaktivitet (mani).
 - Intens følelse af lykke og spænding (eufori).
- Mavesmerter (gastritis) eller følelser af sygdom (kvalme).
- Ændringer i kaliumniveauet i blodet, der fører til overdreven alkalinitet af kropsvæv eller - væsker (hypokaliæmi, alkalose).

Yderligere bivirkninger er blevet rapporteret for andre hydrocortisonlægemidler. Disse lægemidler er også givet til andre indikationer end substitutionsbehandling med binyrebarkinsufficiens, ofte i højere doser. Hyppigheden af disse mulige bivirkninger kendes ikke (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Tal med din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger:

- Mere tilbøjelig til at få en infektion (tuberkulose, svampe- og virusinfektioner, herunder herpes).
- Diabetes eller problemer med blodsukkerniveauet (kan ses i blodprøver).
- Salt- og væskephobning, der forårsager hævelse og forhøjet blodtryk og lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi).
- Humørsvingninger såsom følelser af overeksponering eller at miste kontakten med virkeligheden.
- Søvnbesvær.
- Forhøjet tryk i øjet (glaukom), uklarhed af øjets linse (grå stær).
- Halsbrand og forværring af eksisterende mavesår.
- Svækkelse af knoglerne (dette kan forårsage knoglebrud).
- Strækmærker, blå mærker, acne-lignende udslæt, overdreven vækst af ansigtshår, langsom sårheling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydrocortison Activase indeholder:

- Aktivt stof: hydrocortison Hver tablet indeholder enten 10 mg eller 20 mg hydrocortison.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, magnesiumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Hydrocortison Activase 10 mg er en hvid, oval tablet med en længde på ca. 10,8 mm og en bredde på 7 mm, præget "HC10" på den ene side og en kvart delekærv midt på den anden side.

Hydrocortison Activase 20 mg er en hvid, oval tablet med en længde på ca. 10,8 mm og en bredde på 7 mm, præget "HC20" på den ene side og en delekærv midt på den anden side.

Hydrocortison Activase fås i blisterpakninger med 30 eller 100 tabletter og plastbeholdere med 30 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Producent

DDSA Pharmaceuticals Ltd., 84 Pembroke Road, London, W8 6NX, UK

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Omet Pharma AB
+46 702 623852
info@ometpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.