Indlægsseddel: Information til brugeren

Hydrokortison DAK tabletter 20 mg

hydrocortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Hydrokortison DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hydrokortison DAK er et binyrebarkhormon (glukokortikoid). Hydrokortison DAK påvirker immunforsvaret, betændelsestilstande og allergiske sygdomme.

Du kan bruge Hydrokortison DAK tabletter ved en lang række sygdomme f.eks. leddegigt, visse blodsygdomme og betændelse i blodårerne, astma, overfølsomhedssygdomme (f.eks. allergi), visse nyresygdomme, sygdomme i mave-tarm-kanalen, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunforsvaret, efter transplantationer samt ved Addisons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydrokortison DAK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hydrokortison DAK, hvis du
- er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)

- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen. Spørg lægen hvis du er i tvivl
- lige er eller i nærmeste fremtid skal vaccineres med levende svækkede virus eller bakterier, skal vaccineres mod kopper eller andre immuniseringsbehandlinger.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Hydrokortison DAK, hvis du har:
- fået foretaget en stomi-operation for nylig
- sukkersyge, da du kan få øget behov for insulin eller anden medicinsk behandling
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)
- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen
- fået foretaget en tarmoperation for nylig
- bylder eller andre feberfremkaldende infektioner
- udposninger på tarmen (divertikler)
- eller har haft tuberkulose
- nedsat nyre og/eller leverfunktion
- for højt blodtryk eller nedsat hjertefunktion
- knogleskørhed
- ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis)
- svangerskabsforgiftning
- kraftige humørsvingninger eller tendens til psykose
- grøn stær
- AIDS
- lavt stofskifte (hypothyroidisme)
- en eksisterende lymfoid tumor
- latent epilepsi.

Hvis hydrocortison gives til et spædbarn, der er født for tidligt, kan overvågning af hjertefunktionen og -strukturen være nødvendig.

Du skal være opmærksom på følgende
- Kontakt lægen, hvis du får problemer med synet og du f.eks. oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser (specielt hos børn). Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) eller grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skade på synet. Der kan også være risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles gennem længere tid.
- Fortæl altid lægen, at du er i behandling med Hydrokortison DAK, hvis du skal vaccineres.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af hydrokortison, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV medicin, herunder ritonavir og cobistat).
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Hvis du alligevel udsættes for smitte, skal du kontakte lægen. Dette er især vigtigt ved behandling af børn.
- Længerevarende brug kan hæmme udviklingen og væksten hos nyfødte og børn.
- Længerevarende behandling kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Kontakt lægen, hvis du får en infektion. Behandling med Hydrokortison DAK kan skjule tegn på infektion, og infektionen kan blive værre. Kroppens naturlige modstandskraft er nedsat; du vil derfor også være mere udsat for nye infektioner.

- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt, da din salt- og kaliumbalance evt. påvirkes af behandlingen.
- Behandling med Hydrokortison DAK kan have en negativ virkning på den måde, kalcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis dit indtag af protein og kalcium er utilstrækkelig, hvis du ryger og/eller drikker alkohol i overdrevne mængder, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre. For at mindske denne risiko anbefales et tilstrækkelig indtag af kalcium og D-vitamin samt fysisk aktivitet.

Hvis du skal have foretaget operation, blod-, sæd- eller urinprøvekontrol, skal du oplyse, at du er i behandling med Hydrokortison DAK. Hydrokortison DAK kan bl.a. påvirke antallet af sædceller hos nogle patienter.

Monitorering og dosisjustering kan være nødvendig under et længere behandlingsforløb grundet individuelt respons, samt grundet påvirkning af udefrakommende psykiske- og fysiske stressfaktorer.

Hvis du skal i behandling med Hydrokortison DAK i længere tid, bør du bære et kort med oplysning om lægemidlet og din behandling. Kortet skal sikre, at du får den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt og ikke selv er i stand til at oplyse, at du tager Hydrokortison DAK. Du bør have kortet på dig op til 1 år efter afsluttet behandling.

Hydrokortison DAK kan påvirke blodsukkermålinger.

Hydrokortison DAK er på den officielle dopingliste for sportsudøvere.

Brug af andre lægemidler sammen med Hydrokortison DAK
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du tager:
- medicin, der bruges i forbindelse med organtransplantation (ciclosporin)
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- medicin mod infektion (rifampicin, fluoroquinoloner)
- medicin mod sukkersyge
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID)
- p-piller
- visse typer vanddrivende medicin (ikke-kalium besparende)
- blodfortyndende medicin (acetylsalicylsyre)
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller visse former for kræft (methotrexat)
- vacciner, eller hvis du netop er blevet vaccineret
- væksthormoner (somatropin)
- medicin mod forhøjet kolesteroltal (colestyramin, colestipol)
- lakrids (for eksempel i hostesaft)
- medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (digoxin)

- neuromuskulær blokerende medicin
- medicin til behandling af skizofreni eller andre psykiske sindslidelser (queriapin)
- visse typer af HIV medicin (herunder ritonavir, cobistat).

Brug af Hydrokortison DAK sammen med mad
Indtagelse af større mængder lakrids under behandlingen med Hydrokortison DAK bør undgås, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun bruge Hydrokortison DAK efter aftale med lægen.
Hydrokortison DAK kan medføre let nedsat fødselsvægt hos barnet. Sent i graviditeten er brug af Hydrokortison DAK forbundet med risiko for bivirkninger som øget risiko for infektioner og nedsat binyrebarkfunktion hos fostre og spædbørn.

Amning
Hvis du ammer, må du kun tage Hydrokortison DAK efter aftale med lægen.
Hydrokortison DAK bliver udskilt i modermælken, så det er vigtigt, at sundhedsplejersken eller lægen nøje følger dit barn og er særlig opmærksom på vækst- og binyrebarkhæmning.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Hydrokortison DAK påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydrokortison DAK indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Hydrokortison DAK

Tag altid Hydrokortison DAK nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan eventuelt dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er
Dosis er individuel og er afhængig af din sygdom og dens karakter.

Nedsat leverfunktion
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion
Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Hydrokortison DAK

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Hydrokortison DAK, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Akut overdosering medfører ingen kendte kliniske symptomer. Hyppig dosering over en længere periode kan selv ved terapeutiske doser fremkalde en Cushings-lignende tilstand (måneansigt og øget fedtmængde på mave og nakke). Dette forsvinder efter afsluttet behandling.

Hvis du har glemt at tage Hydrokortison DAK
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Hydrokortison DAK
Du må kun holde pause, ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal nedtrapning ske gradvist. Hvis behandlingen afbrydes pludseligt eller nedtrappes for hurtigt, kan du opleve ubehagelige tilstande som feber, led- og muskelsmerter, dårlig almentilstand. Den sygdom, som du fik Hydrokortison DAK for, kan blusse voldsomt op.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingens varighed. De fleste bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Alvorlige: Forhøjet tryk i øjnene, som kan give hovedpine, kvalme og regnbuesyn, hæmmet vækst hos børn (efter længere tids behandling med høje doser).
Ikke alvorlige: Knogleskørhed ved længerevarende behandling, færre hvide blodlegemer, øget risiko for infektioner, skjulte tegn på eller forværring af eksisterende infektionssygdomme, tegn på nedsat binyrebarkfunktion (hovedpine, kvalme, svimmelhed, anoreksi, følelse af svaghed, følelsesmæssige forandringer, ligegyldighed, uhensigtsmæssige reaktioner på stress), muskelsvaghed og -smerter (ved høje doser), grå stær ved længerevarende behandling, øget sukkerindhold i blodet (hos personer med sukkersyge), svampeinfektioner i huden, brud på ryghvirvler.
Særlige tilstande hos børn: væksthæmning (efter længere tids behandling med høje doser).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 - 10 ud af 100 behandlede):
Alvorlige: Psykose, forværring af eksisterende nedsat hjertefunktion.
Ikke alvorlige: Hudpåvirkninger i form af røde streger, pletter, karsprængninger, sår, udslæt på kroppen og i ansigtet, maskering eller forværring af eksisterende hudsygdomme, forhøjet antal blodplader, Cushings syndrom (måneansigt og øget fedtmængde på kroppen), væskeophobning, lavt kaliumindhold i blodet; manglende menstruation hos fertile kvinder, øget koncentration af kolesterol, triglycerid og lipoprotein i blodet, opstemthed, depression, forhøjet blodtryk, forværrede symptomer ved tarmbetændelse, øget svedtendens, natlig vandladning, nedsat sårheling.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):
Alvorlige: Blødning fra mave-tarm-kanalen eller hul på tarmen, forandring af knoglemassen (særligt hos børn og unge), åndedrætsbesvær pga. svækket åndedrætsmuskulatur.

Ikke alvorlige: Allergiske reaktioner, søvnløshed, humørsvingninger, ændringer i personlighed, mani, urinsten, hallucinationer, mavesår, sukkersyge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):
Alvorlige: Øget risiko for dannelse af blodpropper, grøn stær efter længerevarende behandling, senesprængninger, forlænget varighed af koma hos patienter med malaria i hjernen.
Ikke alvorlige: Forstyrrelser i stofskiftet, svækkelse af hukommelsen, dannelse af fedtvæv omkring rygmarven.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
Alvorlige: For højt blodsukker med sløret bevidsthed eller bevidstløshed, anfald hos personer med ikke kendt epilepsi, forhøjet tryk i hjernen, sygdom i hjertemuskulaturen med åndenød, trykken for brystet og tendens til væske i kroppen, betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).
Ikke alvorlige: Udstående øjne efter meget langvarig behandling, forhøjet produktion af biskjoldbruskkirtelhormoner (hyperparathyroidisme), forandringer i stofskiftet (hovedsagelig efter cancerbehandling), anfald af porfyri (sjælden arvelig stofskiftesygdom); betændelseslignende tilstande omkring akillessene og sener i knæet.
Særlige tilstande hos børn: øget intrakranielt tryk (grundet pseudotumor cerebri).

Hydrokortison DAK kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i mængden af hvide blodlegemer og blodplader, for lavt kalium i blodet og forhøjet kolesterol, triglycerid og lipoprotein. Det kan hos enkelte udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
Nedsat reaktion på allergitest, halsbrand/sure opstød og forværring af mavesår, sløret syn. Fortykket hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati) hos for tidligt fødte spædbørn. Vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 Hydrokortison DAK utilgængeligt for børn.
Brug ikke Hydrokortison DAK efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydrokortison DAK tabletter 20 mg indeholder
Det aktive stof er hydrocortison. De øvrige indholdsstoffer er gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser
Hydrokortison DAK er runde, hvide tabletter med delekærv på den ene side.
Hydrokortison DAK findes i pakningsstørrelser à 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021