

Bipacksedel: Information till användaren

Kortifarm

20 mg 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kortifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kortifarm
3. Hur du använder Kortifarm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Kortifarm ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kortifarm är och vad det används för

Kortifarm innehåller hydrokortison framställt på syntetisk väg. Hydrokortison är ett hormon som förekommer naturligt i kroppen, det bildas normalt i binjurebarken. Vissa sjukdomar orsakar en otillräcklig produktion av hydrokortison i binjurebarken. Det kan bl.a. orsaka symtom i form av saltrubbningar, trötthet, mag/tarmproblem och lågt blodtryck. Förändringar i hudpigmenteringen kan även förekomma. Kortifarm ges till patienter vars binjurebark av någon anledning inte producerar tillräckligt med hydrokortison.

Hydrokortison som finns i Kortifarm 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 Kortifarm

Använd inte Kortifarm

- om 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 använder Kortifarm, om du har eller har haft:

- tuberkulos, svamp- eller virusinfektion
- osteoporos (benskörhet)
- glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- magsår eller sår i tarmen
- inflammatorisk tarmsjukdom
- diabetes
- högt blodtryck
- hjärtproblem (hjärtsvikt).
- psykiska problem.

Om du behöver vaccin under behandling med kortikosteroider, bör du vara medveten om att vaccinet skydd kanske inte är lika effektivt som vanligt. Informera alltid vaccinerande personal om att du använder Kortifarm.

Kontakta läkare om du utvecklar några nya infektioner under behandling med Kortifarm. Långtidsbehandling med höga doser av hydrokortison kan öka risken att utveckla infektioner eftersom hydrokortison kan dölja de vanliga infektionssymtomen.

Dosen kan behöva ändras vid påfrestningar som feber, stress (t.ex. vid operationer) och akuta sjukdomstillstånd, kontakta alltid läkare vid sådana tillfällen

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Oftast krävs livslång behandling med hydrokortison. Om behandling ska avslutas efter långvarigt bruk är det viktigt att

doseringen trappas ner successivt enligt läkarens rekommendationer.

Barn

Kortikosteroidbehandling kan orsaka tillväxthämning hos barn.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och Kortifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Läkemedlets effekt minskar vid samtidig användning av medel mot epilepsi såsom karbamazepin, fenytoin och fenobarbital samt rifampicin (medel mot tuberkulos).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Kortifarm och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Kortifarm motverkar effekten av tabletter mot diabetes, somatropin (tillväxthormon) samt minskar effekten av salicylater (smärtstillande medel) medan det ökar effekten av ciklosporin (medel som påverkar immunförsvaret).

Vid samtidig behandling med vätskedrivande läkemedel och läkemedel som innehåller amfotericin B (medel mot svamp) finns ökad risk för låga halter av kalium i blodet.

Vid samtidig behandling med fluorokinoloner (en typ av antibiotika) kan risken för bristningar i senor öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Kortifarm förväntas inte ha någon skadlig påverkan på fostret vid normal dosering då man ersätter den kroppsegna produktionen av hydrokortison. Vid långtidsbehandling föreligger dock en risk för en minskad produktion i binjurebarken hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför hydrokortison ges först efter särskilt övervägande.

Hydrokortison passerar över i modersmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kortifarm har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Kortifarm innehåller laktos

Kortifarm innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Kortifarm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Doseringen är individuell och bestäms av din läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Kortifarm är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apoteket.

Tabletterna kan tas tillsammans med mat, då minskas risken för eventuella biverkningar från mage/tarm. Tabletterna bör sväljas hela med ett glas vatten, men kan även delas, tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Kortifarm

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.112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och de tabletter du fortfarande har kvar för att visa läkaren.

Om du har glömt att ta Kortifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Kortifarm

Om behandling ska avslutas efter långvarigt bruk är det viktigt att doseringen trappas ner successivt enligt läkarens rekommendationer.

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.

Vid behandling med hydrokortison för att ersätta det hydrokortison som kroppen normalt producerar är risken för biverkningar liten i

förhållande till om man ger hydrokortison i inflammationshämmande syfte, då dosen ofta är betydligt högre.

Biverkningarna som listas nedan har rapporterats när hydrokortison getts som behandling för andra sjukdomstillstånd än som ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt, ofta i högre doser:

- ökad infektionskänslighet (om du har en "vilande" infektion t.ex. tuberkulos eller herpes i kroppen kan den blossa upp)
- binjurebarksvikt efter utsättande, utsättningssymtom (huvudvärk, illamående, yrsel, aptitlöshet, svaghet, humörsvingningar, slöhet och oönskade reaktioner på stressituationer)
- försämring av diabetes
- tillväxthämning hos barn
- synförändringar till följd av grå starr eller grön starr (ökat tryck i ögat)
- dimsyn
- vid långtidsbehandling kan det förekomma en avkalkning av skelettet (osteoporos) med risk för benbrott
- ökat antal leukocyter
- svullnad av ansiktet, uppsvälld buk samt avsmalnande armar och ben
- tunn eller känslig hud, röda eller lila fläckar, akne, bristningar, allergisk hudinflammation, onormal behåring
- försämrad sårhäkning
- psykiska störningar (t.ex. eufori, psykos)
- förhöjt blodtryck
- försämring av hjärtsvikt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn

- överkänslighet
- sömnlöshet
- försämring av magsår eller sår på tarmen
- blodpropp
- förhöjt tryck i kraniet hos barn
- vätskeansamling (ansamling av natrium) i kroppen som leder till högt blodtryck, kaliumbrist i blodet.
- dyspepsi
- viktökning.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Kortifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison 20 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, gelatin, talk, laktosmonohydrat 75 mg/tablett och potatisstärkelse

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kortifarm är en vit, rund tablett med skåra.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare

Box 56048

102 17 Stockholm

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-02