Bipacksedel: Information till användaren

Florinef

0,1 mg tabletter
fludrokortisonacetat

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

1. Vad Florinef är och vad det används för

Florinef är ett kortisonpreparat med särskilt stark effekt på salt- och vattenbalansen i kroppen.

Florinef används vid speciella sjukdomstillstånd i binjurarna.

Fludrokortisonacetat som finns i Florinef kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Florinef

Ta inte Florinef

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Florinef.

Flera sjukdomstillstånd kan påverkas av behandling med Florinef och ibland måste doseringen ändras beroende på en sjukdom, varför det är viktigt att informera behandlande läkare om alla sjukdomar, både innan och under behandlingen. Det gäller särskilt vid infektioner, mag-tarmsjukdom, njur-och leversjukdom, blodpropp, högt blodtryck, hjärtsvikt, sockersjuka, benskörhet, Cushings syndrom, psykiska sjukdomar, krampsjukdom, olika hudutslag, tumörsjukdomar samt myastenia gravis (muskelsvaghet).

Läkaren kan ge råd om salt-och proteinmängd i kosten samt ge extra kaliumtabletter.

Rådgör med läkare före vaccinering under behandling med Florinef.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Behandling under lång tid med höga doser av kortisonpreparat (kortikosteroider) kan leda till nedsatt funktion i binjurebarken med minskning av kroppens egenproduktion av kortisol som följd. För att undvika akut binjuresvikt kan man i samband med stress (såsom allvarlig skada, kirurgi eller allvarlig sjukdom) under pågående behandling behöva öka dosen av kortikosteroider. Upp till ett år efter avslutad behandling kan man i samband med stress behöva ge tillskott av kortikosterioider på grund av att kroppens egenproduktion av kortisol inte är helt återhämtad.

Andra läkemedel och Florinef

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om Florinef tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det gäller medel mot epilepsi (kramper), sockersjuka och blodpropp, antibiotika mot tuberkulos och svamp, digitalis (hjärtmedicin), hormonpreparat (t ex p-piller), tabletter mot värk och inflammation, vätskedrivande medel, medel som påverkar immunförsvaret, medel mot myastenia gravis (muskelsvaghet), medel som innehåller barbiturat (används t ex mot kramper och vid narkos) samt vacciner.

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

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Florinef har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

Florinef innehåller laktos och natriumbensoat

Florinef innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
Detta läkemedel innehåller 0,01 mg natriumbensoat per tablett. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du tar Florinef

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna: Dosen är individuell, vanligen 1-2 tabletter dagligen. Ofta ges det tillsammans med ett annat kortisonpreparat.

Rekommenderad dos för barn och ungdomar <18 år: Rekommenderad dos är ½-1 tablett dagligen. Dosen anpassas efter ålder, vikt och sjukdomstillstånd.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Florinef

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.

Överdosering kan ge vätskeansamling i kroppen, kraftig viktökning, minskad mängd kalium i blodet, högt blodtryck, hjärtpåverkan, muskelsvaghet.

Om du har glömt att ta Florinef

En glömd dos tas så fort som möjligt, såvida det inte precis är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Florinef

Behandlingen får inte avslutas utan kontakt med 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.

Vid användning av Florinef har följande biverkningar rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
Minskad mängd kalium i blodet, hjärtsvikt, högt blodtryck.
Huvudvärk, muskelsvaghet, vätskeansamling i kroppen.
Aptitlöshet, diarré, hallucinationer, krampanfall, svimning, smakförändring, hjärtförstoring, förtvining av muskler, påverkan på kroppens syra-/ basbalans, dimsyn.

Vid användning av högre doser än de rekommenderade har även följande biverkningar rapporterats:
minskning av kroppens egen produktion av kortison, förändrad natriumbalans, förändrad äggvitebalans,

sockersjuka (diabetes), Cushingliknande symtom (till exempel ökad fettmängd i ansiktet och på bålen, bristningar och blödningar i huden, muskelförtvining, högt blodtryck och ibland diabetes), psykiska rubbningar, nedsatt infektionsförsvar, infektioner t ex tuberkulos kan blossa upp, försämrad sårläkning, ökat tryck i ögat (glaukom), grå starr (katarakt), benskörhet, förtunning av hud, blodproppar, längdtillväxten hos barn kan hämmas, ökat tryck i hjärnan, sömnlöshet, menstruationsstörningar, besvär från mag-tarmkanalen (t ex magsår) och infektioner i ögat.

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 Florinef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Tillslut burken väl.
Florinef kan förvaras i rumstemperatur (25°C) i maximalt 30 dagar för dosdispenseringsändamål. Oanvända tabletter ska ej returneras till kylskåp och destrueras enligt anvisning.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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

En tablett innehåller:
Den aktiva substansen är: fludrokortisonacetat 0,1 mg.

Övrigt innehållsämne (hjälpämne) är: vattenfri laktos 58,9 mg, laktosmonohydrat 0,7 mg, majsstärkelse, kalciumvätefosfat, talk, natriumbensoat (E 211), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan och märkta ”FT01” på den andra. Glasburk innehållande 100 tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN

Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Swords Laboratories
T/A Lawrence Laboratories
Unit 12, Distribution Centre
Shannon Free Zone, Shannon Industrial Estate
County Clare
Irland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straβe 378
93055 Regensburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-09