

Bipacksedel: Information till användaren

## **Hydrokortison Orion**

10 mg tabletter

hydrokortison

**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 Hydrokortison Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrokortison Orion
3. Hur du använder Hydrokortison Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrokortison Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Hydrokortison Orion är och vad det används för

Hydrokortison Orion innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Hydrokortison tillhör en grupp läkemedel som kallas steroider. Det fullständiga namnet är kortikosteroider.

Kortikosteroider förekommer naturligt i kroppen, och bidrar till att bibehålla hälsa och välbefinnande. Att tillföra kroppen extra kortikosteroider (såsom hydrokortison) är ett effektivt sätt att behandla olika sjukdomar som involverar inflammation i kroppen. Hydrokortison dämpar inflammationer som annars skulle kunna förvärra ditt tillstånd. Du måste ta detta läkemedel regelbundet för att få full nytta av det.

Hydrokortison Orion används för:

- Att ersätta hydrokortison hos vuxna, barn och ungdomar då en del av binjuren inte fungerar normalt
- Akut behandling av svår astma, överkänslighetsreaktioner mot läkemedel, serumsjuka (överkänslighetsreaktion mot proteiner), lokal svullnad av huden och/eller slemhinnorna (angioödem), och livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi).

Hydrokortison som finns i Hydrokortison Orion 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 använder Hydrokortison Orion

### Använd inte Hydrokortison Orion

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tuberkulos eller någon annan akut eller kronisk bakterie-, svamp-, virus- eller parasit-infektion utan lämplig antimikrobiell läkemedelsbehandling.

Höga doser av kortikosteroider kan försvaga ditt immunförsvar. Om detta gäller dig, får du inte ges vacciner som innehåller levande försvagade virus eller bakterier eftersom det kan ge dig en infektion.

### Innan du tar Hydrokortison Orion

Tala med din läkare först, om

- **Du har eller har haft en allvarlig depression** eller manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom). Detta gäller även om du haft en depression innan eller medan du tagit steroider som hydrokortison.
- **Någon nära familjemedlem** har haft dessa sjukdomar.

Om något av detta gäller dig, **tala med läkare innan du tar hydrokortison.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Hydrokortison Orion, om du har eller har haft:

- diabetes
- magsår eller sår i tarmen
- osteoporos (benskörhet)
- glaukom - förhöjt tryck i ögat
- hjärtproblem (hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt)
- högt blodtryck
- njur- eller leverproblem
- epilepsi
- inflammatorisk tarmsjukdom
- nyligen genomgått en operation där en konstgjord öppning mellan två normalt åtskilda utrymmen skapats (anastomos)
- psykiska problem
- problem med sköldkörteln
- myasthenia gravis (en sjukdom som påverkar musklerna) och samtidigt använder kolinesterashämmare (läkemedelsgrupp som kan användas vid myasthenia gravis)
- vattkoppor, mässling eller bältros. Undvik kontakt med människor som är smittade av eller har vattkoppor, mässling eller bältros. Om du kommer i kontakt med dessa sjukdomar, kontakta läkare omedelbart.
- infektion orsakad av tarmparasiter (t.ex. amoebiasis eller strongyloidiasis). Hydrokortison kan aktivera eller förvärra sådana infektioner.
- tuberkulos
- herpes simplex infektion i ögat. Hydrokortison kan aktivera eller förvärra svamp- och virusinfektioner i ögat
- muskelsvaghet efter att tidigare ha tagit steroider
- om du misstänks ha eller har diagnosen feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurevävnad).

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

### *Psykiska problem under behandling med hydrokortison*

Psykiska problem kan inträffa när du tar steroider som hydrokortison (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

- Dessa sjukdomar kan vara allvarliga.
- I regel börjar de inom några dagar eller veckor efter påbörjad behandling.
- Det är mer sannolikt få dessa sjukdomar vid höga doser.
- De flesta av dessa sjukdomar försvinner om dosen sänks eller om medicineringen upphör. Men om sjukdomar uppstår kan de 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, och när dosen sänks eller behandlingen upphör. I ett fåtal fall har psykiska problem inträffat under nedtrappning av dosen.

### *Stress, skador, operationer*

Om du tar eller nyligen har tagit Hydrokortison Orion och du blir sjuk, drabbas av stress, skadas eller ska genomgå en operation, tala med din läkare. Din dos av Hydrokortison Orion kan behöva ökas (eller du kanske måste börja ta det igen under en kort tid) för att förhindra ett kraftigt blodtrycksfall.

## *Vacciner*

Om du behöver vaccin under behandling med kortikosteroider, bör du vara medveten om att vaccinet skydd kanske inte är lika effektivt som vanligt. Vissa vacciner ska undvikas under kortikosteroidbehandling, se avsnittet "Ta inte Hydrokortison Orion".

## *Blodets levringsförmåga (koagulationsförmåga)*

Kortikosteroider kan påverka blodets levringsförmåga, så försiktighet anmodas om du samtidigt tar något läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga (se avsnittet "Andra läkemedel och Hydrokortison Orion").

## **Barn**

Kortikosteroidbehandling kan orsaka tillväxthämning och risken för biverkningar kan vara högre.

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

## **Andra läkemedel och Hydrokortison Orion**

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

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

I synnerhet, ta inte detta läkemedel och kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- fenytoin, karbamazepin och barbiturater (mot epilepsi)
- rifampicin och rifabutin (mot tuberkulos)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- efavirenz och nevirapin (HIV-läkemedel)
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, amfotericin B)
- erytromycin, telitromycin, klaritromycin, fluorokinoloner (antibiotika)
- läkemedel som innehåller östrogen och p-piller
- blodtryckssänkande läkemedel
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- acetylsalicylsyra
- läkemedel mot diabetes
- kolinesterashämmare (t.ex. pyridostigmin)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsvikt), t.ex. digoxin
- teofyllin och beta2-sympatomimetika t.ex. bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salmeterol, salbutamol, terbutalin (används för att behandla astma eller andra andningsproblem)
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (d.v.s. NSAID), t.ex. ibuprofen, diklofenak eller naproxen
- somatropin (tillväxthormon)
- mifepriston (för avbrytande av graviditet)
- vacciner. Kortikosteroider kan minska effekten av vacciner och öka risken för neurologiska komplikationer (komplikationer som påverkar nervsystemet). Vacciner som innehåller levande försvagade virus eller bakterier bör undvikas helt och hållet (se avsnittet "Ta inte Hydrokortison Orion ").

## **Hydrokortison Orion med mat och dryck**

Hydrokortison Orion kan tas med eller utan mat.

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandling, eftersom det kan öka mängden hydrokortison i blodet.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Graviditet**

Hydrokortison passerar moderkakan. Bortsett från ersättningsbehandling, bör behandling med kortikosteroider som påverkar hela kroppen ges med försiktighet under graviditet. Om du har fått hydrokortison i behandlingsdoser under graviditeten bör det nyfödda barnet övervakas med avseende på otillräcklig hormonproduktion i binjurarna.

### **Amning**

Den verksamma substansen i Hydrokortison Orion utsöndras i bröstmjolk. Långvarig användning av höga doser med Hydrokortison Orion under amning kan försvaga barnets förmåga att producera tillräckliga mängder av steroidhormoner.

### **Fertilitet**

Kortikosteroider kan påverka fertiliteten då de kan försämra spermakvaliteten och medföra att menstruationen upphör (amenorré).

## **Körförmåga och användning av maskiner**



Hydrokortison Orion påverkar normalt inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Hos vissa patienter kan dock steroider orsaka en känsla av rörelse, även när du är stilla, och detta kan leda till känslor av yrsel. Synförändringar eller muskelsvaghet kan också förekomma. Om du påverkas av detta bör du inte framföra fordon eller använda 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.

## **Hydrokortison Orion innehåller laktos**

En Hydrokortison Orion tablett innehåller 64,6 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Hydrokortison Orion**

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

Dosen och behandlingstiden beror på din sjukdom.

Vid ersättningsbehandling är den första dosen på morgonen vanligtvis högre än de senare doserna, för att efterlikna den normala dygnsrytmen för utsöndring av kortikosteroider.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj tabletterna med en liten mängd vätska, med eller utan mat.

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

### **Akutbehandling för vuxna**

- Ta 6-8 tabletter (60 – 80 mg) var 4-6 timme under 24 timmar. Därefter ska dosen minskas gradvis över flera dagar enligt läkarens anvisningar.

### **Ersättningsbehandling för barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 18 år)**

Hydrokortison Orion kan användas för ersättningsbehandling till barn mellan åldrarna 1 månad och 18 år, där dosen 10 mg, och tablettberedning, bedöms vara lämplig.

- *Medfött ökat antal celler i binjurebarken (medfödd binjurebarkshyperplasi):*  
Doseringen är individuell och bestäms av läkaren beroende på patientens längd och vikt. Den dagliga dosen fördelas på 3 doser. Läkaren kommer att justera dosen beroende på patientens svar på behandlingen.
- *Otillräcklig produktion av steroidhormoner från binjurarna (binjurebarksvikt):*  
Läkaren kommer att bestämma en individuell dos baserat på patientens längd och vikt. Den dagliga dosen fördelas på 3 doser. Läkaren kommer att justera dosen beroende på patientens svar på behandlingen: högre doser kan behövas.

Ersättningsbehandling för vuxna Vid ersättningsbehandling är dos en vanligtvis 15-25 mg dagligen uppdelat på 2-3 doser. Läkaren kommer att justera dosen beroende på patientens svar på behandlingen.

### **Användning i särskilda patientgrupper eller särskilda situationer**

Din läkare kan vilja ändra dosen eller övervaka din behandling noggrant om du är äldre, har leverproblem eller problem med binjurarna, stress, skador eller infektioner, eller om du har en operation inplanerad.

### **Om du använt för stor mängd av Hydrokortison Orion**

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.

Om en stor överdos har tagits kan aktivt kol ges som första hjälpen men därutöver måste läkare kontaktas snarast för annan behandling.

### **Om du har glömt att använda Hydrokortison Orion**

Hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Hydrokortison Orion**

Du får endast avbryta eller avsluta behandlingen i samråd med din läkare. Det är farligt att minska dosen av Hydrokortison Orion för snabbt. Din läkare kommer att minska dosen gradvis.

Att sluta ta Hydrokortison Orion kan leda till otillräckliga mängder av steroidhormoner i kroppen. Om du plötsligt slutar att ta Hydrokortison Orion kan du få abstinensbesvär som smärtor i muskler eller leder, feber, svaghet, illamående, förhöjt tryck i skallen, och lågt blodtryck.

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.

Biverkningarna kan vara kraftigare hos äldre och barn.

Personer som tar hydrokortison för att ersätta liknande kroppsegna hormoner brukar ha lägre risk att få biverkningar än personer som tar hydrokortison för andra sjukdomar. Din läkare kommer att vilja träffa dig emellanåt för att hålla ett öga på eventuella biverkningar

Behandling med detta läkemedel kan ibland orsaka **allvarliga biverkningar**. Tala om för din läkare omedelbart om du märker något av nedanstående problem, eller om du tror att du löper ökad risk för att få en infektion (t.ex. om du har varit i kontakt med någon som har en infektion):

- en eventuellt livshotande allergisk reaktion som orsakar bl.a. hudutslag, svullnad av ansikte eller väsande andning
- oregelbunden eller mycket snabb eller långsam puls, matthet
- hos barn, huvudvärk med kräkningar, apati och dåsighet. Detta är symtom på cerebral pseudotumör som kan höja trycket i skallen och som oftast förekommer efter avslutad behandling.

- brustet eller blödande sår i tarmen (kännetecknas av magont, speciellt om det verkar sprida sig till ryggen, blödning från ändtarmen, svart avföring eller blodiga kräkningar)
- akut inflammation i bukspottkörteln (buksmärta, eventuellt med chock, d.v.s. lågt blodtryck med minskad urinproduktion och ofta medvetslöshet)
- blodpropp i en ven (trombos) i benet. Symtom är en svullen, röd, varm, öm muskel
- hjärtsvikt - problem med hjärtats pumpfunktion, vilket utmärks av svullna fotleder, bröstsmärtor, andningssvårigheter och hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag, oregelbunden eller mycket snabb eller långsam puls; hypertoni (högt blodtryck, som kan utmärkas av huvudvärk eller allmän sjukdomskänsla).

### **Allvarliga biverkningar: kontakta läkare omedelbart**

Steroider som hydrokortison kan orsaka allvarliga psykiska problem. Dessa är vanliga både hos vuxna och hos barn. De kan påverka omkring 5 av 100 personer som tar läkemedel som hydrokortison.

- att känna sig deprimerad, inklusive att ha självmordstankar
- att känna sig hög (mani) eller att humöret går upp och ner
- att känna oro, ha svårt att sova, svårt att tänka eller vara förvirrad och tappa minnet
- att känna, se eller höra saker som inte finns. Att få konstiga och skrämmande tankar, börja bete sig annorlunda eller få känslor av att vara ensam.

Om du märker något av dessa problem **tala med en läkare omedelbart.**

Andra biverkningar som har rapporterats för hydrokortison:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- högt blodtryck
- ökad infektionskänslighet, maskerade infektionssymtom
- otillräcklig hormonproduktion i hypofysen (adrenokortikotropt hormon, ACTH) och i binjurarna (kortisol) vid långvarigt bruk
- runt eller månformat ansikte
- försämring eller utveckling av diabetes
- kramper och spasmer på grund av förlust av kaliumsalter från kroppen. I sällsynta fall kan kaliumförlust leda till hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm som du lägger märke till)
- ansamling av natrium i kroppen
- tunn eller känslig hud, försämrad sårhäkning, ärr, röda eller lila fläckar, akne, bristningar, blåmärken
- muskelsvaghet eller muskelförtvining, osteoporos (benskörhet – benbrott uppstår lättare).

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- ökad aptit
- humörsvängningar, depression, mani (känna sig hög), psykoser (känna, se eller höra saker som inte finns, eller ha konstiga och skrämmande tankar, bete sig annorlunda eller ha känslor av att vara ensam), sömnlöshet
- synförändringar till följd av grå starr eller grön starr (ökat tryck i ögat).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*

- krampanfall

- nedbrytning av benvävnad på grund av dålig blodcirkulation, bristningar i muskelsenor (smärta och eller svullnad).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- ökat antal vita blodkroppar
- svag reaktion på stress (som skador, operation eller sjukdom)
- förhöjt blodsocker
- kalium- och kalciumförlust, kväveförlust på grund av nedbrytning av kroppens proteindepåer, vätskeansamling i kroppen
- psykiska problem beteendeproblem, känslor av irritation eller oro, sömnsvärigheter, svårigheter att tänka (inklusive förvirring och minnesförlust)
- yrsel, huvudvärk
- svullnad av synnervspapillen i ögonbotten (papillödem), förtunning av ögats yta, utbuktande ögon, dimsyn
- bristning i hjärtmuskeln efter nyligen inträffad hjärtinfarkt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- hicka
- ulcerös inflammation i matstrupen, uppsvälldhet, matsmältningsbesvär, svampinfektion i matstrupen
- små runda fläckar i huden eller slemhinnor, hudrodnad, permanent utvidgning av små blodkärl i huden eller slemhinnorna, ökad svettning, allergisk hudinflammation, nässelutslag, ökad kroppsbehåring och hårväxt i ansiktet hos kvinnor
- muskelsjukdom orsakad av steroider, benbrott
- oregelbunden eller ingen menstruation hos kvinnor
- viktökning, illamående, känslor av kroppsligt obehag och trötthet.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Hydrokortison Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen och glasburkens etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i blistret eller tätt försluten burk. Ljuskänsligt.

Fuktkänsligt.

Glasburken innehåller torkmedel vilket skyddar tabletterna mot fukt. Torkmedlet ska inte avlägsnas från behållaren. Svälj inte torkmedlet.

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 10 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, slät tablett med skåra, med släta, avfasade kanter och diameter ca 7 mm, märkt 'ORN35'.

Tabletterna finns i blisterförpackningar om 30 eller 100 tabletter. Brun glasburk, 15 ml med aluminiumförslutning med torkmedel, med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Danderyd

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-02