

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrokortison Takeda

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

5. Hur Hydrokortison Takeda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrokortison Takeda är och vad det används för

Hydrokortison Takeda 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. Hydrokortison Takeda ges till patienter vars binjurebark av någon anledning inte producerar tillräckligt med hydrokortison.

Hydrokortison som finns i Hydrokortison Takeda 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 Hydrokortison Takeda

Använd inte Hydrokortison Takeda

- 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 Hydrokortison Takeda, 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 Hydrokortison Takeda.

Kontakta läkare om du utvecklar några nya infektioner under behandling med Hydrokortison Takeda. 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 och ungdomar

Kortikosteroidbehandling kan orsaka tillväxthämning hos barn.

Andra läkemedel och Hydrokortison Takeda

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

Hydrokortison Takeda 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

Hydrokortison Takeda 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

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

Hydrokortison Takeda innehåller laktos

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

3. Hur du använder Hydrokortison Takeda

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 Hydrokortison Takeda 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 Hydrokortison Takeda

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 använda Hydrokortison Takeda

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Hydrokortison Takeda

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, utsättningsssymtom (huvudvärk, illamående, yrsel, aptitlöshet, svaghet, humörsvängningar, 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
- försämrade sårhäkning
- psykiska störningar (t.ex. eufori, psykos)
- förhöjt blodtryck

- försämring av hjärtsvikt
- 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.

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 Hydrokortison Takeda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Hydrokortison Takeda är en vit, rund tablett med skåra.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Takeda Pharma AB

Vasagatan 7, 6 tr

111 20 Stockholm

Tel: 08-731 28 00

e-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-13