

Bipacksedel: Information till användaren

Cortiren 2,5 mg tabletter

Cortiren 5 mg tabletter

Cortiren 10 mg tabletter

Cortiren 15 mg tabletter

Cortiren 20 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 finns information om följande:

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

1. Vad Cortiren är och vad det används för

Cortiren innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för "steroider". Det fullständiga namnet är kortikosteroider. Kortikosteroider förekommer naturligt i kroppen, och bidrar till att bibehålla hälsa och välbefinnande.

Cortiren tabletter används när din kropp inte tillverkar tillräckligt med kortisol, därför att en del av binjurarna inte fungerar (binjurebarksinsufficiens).

Cortiren är avsett för användning av vuxna samt barn och ungdomar (från födseln till 18 år). Du måste ta detta läkemedel regelbundet för att dra största möjliga nytta av det.

Vad binjurebarksinsufficiens är för något

Binjurebarken, en del av binjurarna som sitter nära njurarna, producerar hormoner som kallas kortikosteroider. Din binjurebark producerar inte tillräckliga mängder av dessa kortikosteroider för att din kropp ska fungera som den ska. Hydrokortisonet i dina tabletter ersätter de naturliga steroiderna som du har brist på och hjälper till att hålla dig frisk.

Hydrokortison som finns i Cortiren kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

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 tar Cortiren

Ta inte Cortiren:

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cortiren om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare apotekspersonal innan du tar Cortiren:

- om du har akut binjurebarksvikt. Om du kräks och känner dig väldigt sjuk kan du behöva en injektion med hydrokortison.
- om du har en kortvarig eller tillfällig sjukdom som en infektion eller feber eller befinner dig i en situation som innebär mycket hög fysisk stress, t.ex. en operation: dosen med hydrokortison måste tillfälligt ökas. Rådfråga läkare omgående för information om hur du ska hantera dessa situationer.
- om du ska vaccineras. Normalt sett ska det inte vara något hinder att du tar tabletter med hydrokortison.
- om du ska opereras. Tala om för kirurgen eller anestesiläkaren att du tar tabletter med hydrokortison innan du opereras.
- om du får dimsyn eller andra synrubbingar
- om du har njur- eller leverproblem, högt blodtryck, diabetes, hjärtproblem, osteoporos (benskörhet) eller har en underaktiv sköldkörtel
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat), då rekommenderas regelbundna ögontester
- om du har feokromocytom (en ovanlig tumör i binjurarna).
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

Om du har en infektion ska du tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel. Den mikroorganism som orsakar infektionen ska identifieras och infektionen behandlas innan detta läkemedel tas. Om du får någon ny infektion medan du tar dessa tabletter, tala med din läkare som kommer att fatta beslut om hur din behandling ska fortsätta.

Kontakta läkare omgående om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, kramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralis, som kan uppstå hos patienter med överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Psykiska problem när du tar Cortiren

Allvarliga psykiska problem kan uppstå när du tar steroider som hydrokortison. De börjar i regel inom några dagar eller veckor efter påbörjad behandling.

- Det är mer sannolikt att detta inträffar vid högre doser
- De försvinner vanligtvis om dosen sänks eller om behandlingen upphör.

Om psykiska problem uppstår kan dock behandling behövas. Tala med läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) visar tecken på psykiska problem. Detta är särskilt viktigt om du är deprimerad eller har självmordstankar och vid dossänkning eller när behandlingen avbryts.

Kirurgi

Om du råkar ut för en olycka, blir sjuk, behöver opereras (även hos tandläkare) under eller efter behandling med hydrokortison **MÅSTE** du tala om för läkaren eller tandläkaren som behandlar dig att du tar eller har tagit steroider.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel kan användas av barn och ungdomar, men det är viktigt att läkaren övervakar tillväxt och utveckling med jämna mellanrum under behandlingen. Om hydrokortison ges till ett för tidigt fött barn kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Äldre

Behandling av äldre patienter, särskilt långvarig sådan, ska planeras med de allvarliga konsekvenser i åtanke, som vanliga biverkningar av kortikosteroider kan ge hos äldre. Detta gäller i synnerhet benskörhet, diabetes, högt blodtryck, mottaglighet för infektioner och förtunnad hud.

Andra läkemedel och Cortiren

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Cortiren kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan även påverka hur detta läkemedel fungerar.

Tala med läkare innan du tar Cortiren om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan kräva att dosen kortikosteroid måste ändras.

- Läkemedel som används för att behandla epilepsi: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin.
- Läkemedel som kallas barbiturater, som kan användas för att behandla kramper (inklusive fenobarbital och primidon).
- Johannesört ((traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lindrig oro).
- Läkemedel som används för att behandla infektion med humant immunbristvirus (hiv) och AIDS: efavirenz och nevirapin, ritonavir.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): rifampicin och rifabutin.
- Läkemedel mot svampinfektioner: ketokonazol, posakonazol, itraconazol och vorikonazol.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner: erytromycin, telitromycin, klaritromycin.

Du ska också tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Läkemedel som används för att göra blodet tunnare, t.ex. warfarin.
- Vattendrivande tabletter (diuretika).
- Läkemedel som används mot smärta och inflammation och kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som ibuprofen, diklofenak eller naproxen.
- Acetylsalicylsyra (aspirin).
- Läkemedel som används för att behandla diabetes.

Om du tar läkemedel som sänker dina kaliumnivåer (t.ex. diuretika), kommer risken att du får hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) att vara högre jämfört med när du tar enbart Cortiren. Dina kaliumnivåer kommer att övervakas av din läkare och din läkare kommer att ändra doserna av dessa läkemedel efter din kaliumnivå, eller ordinera kaliumtillskott eller kaliumsparande diuretika (t.ex. spironolakton).

Om Cortiren används tillsammans med mifepriston, en behandling som används för att avsluta en graviditet, kan effekten av Cortiren minska.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cortiren med mat och dryck

Hydrokortison kan tas med eller utan mat. Viss mat och dryck kan påverka hur Cortiren fungerar, och det kan göra att läkaren kan behöva sänka dosen:

- grapefruktjuice
- lakrits

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.

Graviditet

Det är viktigt att du fortsätter behandlingen med Cortiren under graviditet. Behandling av gravida kvinnor med binjurebarksinsufficiens kommer sannolikt inte att orsaka någon skadlig effekt på modern eller barnet. Du ska tala om för läkaren om du blir gravid eftersom dosen av Cortiren kan behöva ändras.

Kontakta din läkare om du är gravid och har något av symtomen nedan, läkaren kommer att behöva övervaka behandlingen med hydrokortison:

- vätskeansamling eller
- högt blodtryck och protein i urinen (havandeskapsförgiftning).

Amning

Små mängder hydrokortison kan passera över till bröstmjölken. Rådfråga läkare innan du tar dessa tabletter om du ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har en mindre effekt på förmågan att köra, utföra krävande uppgifter (t.ex. cykla) och använda maskiner. Om du upplever muskelsvaghet, problem med synen eller humörförändringar (upprymdhet, nedstämdhet) ska du inte köra eller använda maskiner.

Cortiren innehåller laktos och natrium

Laktos: om en läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natrium: detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästan "natriumfritt".

3. Hur du tar Cortiren

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

Hur du tar detta läkemedel

Du ska ta detta läkemedel via munnen med ett glas vatten, helst i upprätt ställning och på fastande mage. Hur mycket du ska ta varje dag beror på din sjukdom. Det antal tabletter du ska ta visas på läkemedlets etikett. Den dagliga dosen ska fördelas på två till tre doser. Den första dosen på morgonen ska vara högre än den sista dosen för att simulera normal kortisolutsöndring över dygnet.

Om du är osäker på vilken dos du ska ta, måste du tala med läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderade doser är:

Vuxna

- 15 till 30 mg per dag, uppdelade på 2–3 doser
- Läkaren kan vilja ordinera mer. Den exakta dosen beror på ditt tillstånd.

Användning för barn

- 8–10 mg/m²/dag ges uppdelat på tre doser.
- Barn kommer att förskrivas lägsta möjliga dos.
- Läkaren kommer att hålla uppsikt över deras tillväxt och utveckling.

Cortiren 5 mg tabletter har en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 10 mg tabletter har en krysskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 15 mg tabletter har en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 20 mg tabletter har en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Hur behandlingen ska avslutas

När en långvarig behandling avslutas, ska dosen trappas ned gradvist under en period på veckor eller månader beroende på dosering och hur länge behandlingen pågått (se nedan: "Om du slutar att ta Cortiren").

Det är farligt att minska dosen av Cortiren för snabbt (exempelvis efter sjukdom) eftersom detta kan leda till otillräckliga mängder av viktiga hormoner. Det kan också orsaka utsättningssymtom som smärta i muskler eller leder, feber och allmänt obehag. Vid behov kommer din läkare att ge dig råd om hur dosen Cortiren tabletter minskas gradvis.

Om du har tagit för stor mängd av Cortiren

Om du råkat få i dig för stor mängd läkemedel ska du kontakta läkare så snart som möjligt. En för hög dos av detta läkemedel under mer än några få dagar kan vara skadligt för din hälsa. Ditt blodtryck kan öka, du kan gå upp i vikt och ditt blodsocker kan bli för högt. En höjd dos är tillfälligt nödvändigt för att din kropp ska kunna hantera ökad stress som feber. Om extra doser behövs ofta och regelbundet, ska du kontakta din läkare för en förnyad utvärdering av din underhållsdos.

Om du har glömt att ta Cortiren

Om du glömmet en dos, ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos på den vanliga tiden, även om det innebär att du tar två doser vid samma tillfälle.

Om du slutar att ta Cortiren

Sluta INTE ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren – du kan behöva minska dosen gradvis. Läkare eller apotekspersonal kommer att ge dig råd om hur du ska minska antalet tabletter som du tar, om du behöver göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Personer som tar steroider för att ersätta liknande kroppsegna hormoner brukar ha lägre risk att få biverkningar än personer som tar hydrokortison för andra sjukdomar. Läkaren kommer att vilja träffa dig emellanåt för att hålla ett öga på eventuella biverkningar.

Tala om för din läkare **omedelbart** om du märker något av nedanstående biverkningar; de kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- klåda eller hudutslag
- svullnad i ansikte, läppar eller svalg
- andningssvårighet eller väsande andning.

Övriga biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hjärta

- förtjockad hjärtmuskel (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn.

Psykiska hälsoproblem

- att känna sig hög (mani) eller att humöret går upp och ner
- ha svårt att sova
- 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.

Ögon

- synförändringar till följd av
 - o katarakt (gradvis grumling av ögats lins)
 - o dimsyn
 - o glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Magtarmproblem

- illamående
- magsmärta (dyspepsi) eller magkatarr (gastrit)
- försämring av befintligt magsår.

Infektioner

- behandling med hydrokortison kan göra det lättare att få en infektion som i mycket sällsynta fall kan vara livshotande
- tuberkulos, svamp- och virusinfektioner kan återkomma.

Skelett, muskler och leder

- osteoporos (tunnare eller skörare skelett med en högre risk för benbrott, särskild hos äldre kvinnor)
- benbrott eller frakturer

Endokrina systemet

- intolerans mot kolhydrater, höga blodsockernivåer (kan visa sig genom överdriven törst och ökad urinering).

Metabolism och nutrition

- natrium- och väskeretention (ansamling av salt och vätska i kroppen som orsakar svullnad)
- högt blodtryck (hypertoni)
- brist på kalium i kroppen (kaliumminskning med hypokalemisk alkalos).

Hud- och vävnadsproblem

- utveckling av Cushingliknande tillstånd (runt ansikte eller månansikte, kinder och mage ökar i storlek, armar och ben blir smala med rodnande ansikte och ökad aptit)
- långsam sårhäkning
- rodnad
- får lätt blåmärken, röda eller lila fläckar, akne
- hårväxt i ansiktet och på magen hos kvinnor.

Undersökningar

- 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cortiren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan eller burken (*endast 10 mg och 20 mg tabletter*) efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperatur- eller förvaringsförhållanden. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Cortiren 2,5 mg tabletter:

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller 2,5 mg hydrokortison. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Cortiren innehåller laktos"), magnesiumstearat och majsstärkelse.

Cortiren 5 mg tabletter:

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller 5 mg hydrokortison. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Cortiren innehåller laktos"), magnesiumstearat och majsstärkelse.

Cortiren 10 mg tabletter:

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller 10 mg hydrokortison. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Cortiren innehåller laktos"), magnesiumstearat och majsstärkelse.

Cortiren 15 mg tabletter:

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller 15 mg hydrokortison. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Cortiren innehåller laktos"), magnesiumstearat och majsstärkelse.

Cortiren 20 mg tabletter:

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller 20 mg hydrokortison. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Cortiren innehåller laktos"), magnesiumstearat och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cortiren 2,5 mg tabletter:

vita, runda tabletter med platta fasade kanter. Tabletterna är cirka 5,1–5,5 mm i diameter, präglade med "2,5" på ena sidan.

Cortiren 5 mg tabletter:

vita, ovala tabletter cirka 9,8–10,2 mm långa och 4,2–4,6 mm breda, präglade med "H5" på ena sidan och med en brytskåra i mitten på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 10 mg tabletter:

vita, ovala tabletter cirka 10,6–11,0 mm långa och 6,8–7,2 mm breda, präglade med "HC10" på ena sidan och med en krysskåra i mitten av den andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 15 mg tabletter:

vita, ovala tabletter cirka 11,3–11,7 mm långa och 4,8–5,2 mm breda, präglade med "HC15" på ena sidan och med en brytskåra mitt på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 20 mg tabletter:

vita, ovala tabletter cirka 10,6–11,00 mm långa och 6,8–7,2 mm breda, präglade med "HC20" på ena sidan och med en brytskåra i mitten på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Cortiren 2,5 mg, 5 mg och 15 mg tabletter är tillgängliga i PVC/aluminiumblisterförpackningar innehållande 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 och 112 tabletter per kartong.

Cortiren 10 mg och 20 mg tabletter är tillgängliga i PVC/aluminiumblisterförpackningar innehållande 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 och 112 tabletter per kartong och HDPE-burkar innehållande 30, 50, 56, 60, 84, 90 och 100 tabletter per burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hualan Pharmaceuticals Ltd.
16/17 College Green, Dublin 2
Co. Dublin, D02 V078, Irland

Tillverkare

Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin,
Dublin
D15 KV21
Irland

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1,
Ballycoolen Road, Blanchardstown,
Dublin 15, D15 AKK1
Irland

Lokal företrädare:
Omet Pharma AB, info@ometpharma.com
Tippvagen 2, Åhus,
296 35 Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland: Hydrocortisone Hualan 2.5 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 5 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 10 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 15 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 20 mg tablets

Nederländerna: Hydrocortison Hualan 2,5 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 5 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 10 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 15 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 20 mg, tabletten

Österrike/Tyskland:
Hydrocortison Hualan 2,5 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 5 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 10 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 15 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 20 mg Tabletten

Spanien Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimidos
Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimidos
Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimidos EFG
Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimidos

Belgien Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés

Danmark
Cortiren 2,5 mg tabletter

Cortiren 5 mg tabletter
Cortiren 10 mg tabletter
Cortiren 15 mg tabletter
Cortiren 2 mg tabletter

Finland

Petacort 2.5 mg tablet
Petacort 5 mg tablet
Petacort 10 mg tablet
Petacort 15 mg tablet
Petacort 20 mg tablet

Sverige

Cortiren 2,5 mg tabletter
Cortiren 5 mg tabletter
Cortiren 10 mg tabletter
Cortiren 15 mg tabletter
Cortiren 20 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-09