

Bipacksedel: Information till patienten

Hydrocortisone Activase 10 mg tablett Hydrocortisone Activase 20 mg tablett

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 är 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Hydrocortisone Activase är och vad det används för

Hydrocortisone Activase innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för "steroider". Det fullständiga namnet är kortikosteroider.

Hydrokortison är en syntetisk version av hormonet kortisol. Kortisol tillverkas naturligt i kroppen av binjurarna. Hydrocortisone Activase används när kroppen inte tillverkar tillräckligt med kortisol, på grund av att binjurarna delvis inte fungerar (binjurebarkssvikt).

Hydrocortisone Activase kan användas av vuxna, barn och ungdomar.

Hydrokortison som finns i Hydrocortisone Activase tabletter 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 tar Hydrocortisone Activase

Ta inte Hydrocortisone Activase:

- 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 tar Hydrocortisone Activase om något av följande gäller för dig:

- Du har en binjurekris. Om du kräks eller känner dig allvarligt sjuk, kan du behöva en injektion med hydrokortison.
- Du har en långvarig sjukdom i matsmältningssystemet (t.ex. kronisk diarré) som påverkar hur din tarm kan ta upp näring. Läkaren kan ordinera ett annat läkemedel istället eller övervaka dig mer noga för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

- Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelsmär, muskelkramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symptom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Du ska inte sluta ta Hydrocortisone Activase utan att först ha talat med läkare, eftersom du snabbt kan bli mycket sjuk om du slutar ta läkemedlet.

Eftersom Hydrocortisone Activase ersätter hormoner som din kropp saknar är biverkningar mindre troliga, men:

- Tala med läkare om du har en infektion eller inte mår bra. Läkaren kan tillfälligt behöva skriva ut extra hydrokortison.
- Tala med läkare om du ska vaccineras. Vanligtvis bör inte behandling med Hydrocortisone Activase hindra dig från att bli vaccinerad.
- Om du ska opereras, berätta för läkaren eller narkosläkaren före operationen att du tar Hydrocortisone Activase.
- För mycket hydrokortison kan påverka skelettet, varför läkaren kommer att övervaka dosen noga.
- I sällsynta fall kan allergi mot hydrokortison inträffa. Personer som redan har allergier mot andra läkemedel kan löpa större risk att utveckla allergi mot hydrokortison. Tala genast om för läkaren om du får någon reaktion såsom svullnad eller andfåddhet efter att du har fått Hydrocortisone Activase (se avsnitt 4)..
- Hydrokortison kan orsaka diabetes. Om du har symptom på kraftig törst eller behöver urinera mycket ska du genast berätta detta för din läkare.
- Behandling med steroider kan leda till låga kaliumvärden i blodet. Läkaren kommer att följa upp dina kaliumvärden för att se om de förändras.
- Kontakta läkare om du har dimsyn eller andra synrubbningar.
- Vissa patienter som tar hydrokortison upplever ångest, depression eller blir förvirrade. Tala om för läkaren om du utvecklar något ovanligt beteende eller upplever självmordstankar efter att du börjat ta läkemedlet (se avsnitt 4).

Psykiska problem när du tar Hydrocortisone Activase

Psykiska problem kan uppstå när du tar steroider såsom hydrokortison.

- Dessa sjukdomar kan vara allvarliga.
- I regel börjar de inom några dagar eller veckor efter påbörjad behandling.
- Det är mer sannolikt att detta inträffar vid höga doser.
- De flesta av dessa problem försvinner om dosen sänks eller om behandlingen avbryts. Om problem uppstår kan de dock 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, samt när dosen sänks eller behandlingen upphör.

Barn och ungdomar

Hydrocortisone Activase kan användas av barn och ungdomar, men det är viktigt att läkaren övervakar tillväxt och utveckling med jämna mellanrum under behandlingen.

Barn med medfödd binjurebarkshyperplasi som tar hydrokortison kan visa tecken på könsutveckling eller pubertet tidigare än förväntat. Läkaren kommer att följa upp din utveckling medan du tar Hydrocortisone Activase.

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 Hydrocortisone Activase

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Hydrocortisone Activase kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Det finns också andra läkemedel som kan påverka hur Hydrocortisone Activase fungerar.

Läkaren kan behöva öka dosen av Hydrocortisone Activase om du tar vissa läkemedel, inklusive:

- Läkemedel som används för att behandla epilepsi: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): rifampicin och rifabutin.
- Läkemedel som kallas barbiturater, som kan användas för att behandla krampanfall (inklusive fenobarbital och primidon).
- Läkemedel som används för att behandla humant immunbristvirus (hiv) och aids: efavirenz och nevirapin.
- Växtbaserade läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet, t.ex. johannesört.

Läkaren kan behöva minska din dos av Hydrocortisone Activase om du tar vissa läkemedel, inklusive:

- Läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar: itraconazol, posakonazol och vorikonazol.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): erytromycin och klaritromycin.
- Läkemedel som används för att behandla infektion av humant immunbristvirus (hiv) och aids: ritonavir.

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

- blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- läkemedel mot smärta och inflammation som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), t.ex. ibuprofen, diklofenak eller naproxen
- acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin)
- läkemedel som används för att behandla diabetes

Hydrocortisone Activase med mat och dryck

Viss mat och dryck kan påverka hur Hydrocortisone Activase fungerar, och kan göra att läkaren behöver minska din dos. Dessa inkluderar:

- 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.

Du kan använda Hydrocortisone Activase under graviditeten. Behandling av gravida med binjurebarkssvikt kommer sannolikt inte att leda till någon skadlig effekt på modern och/eller barnet. Övervakning av läkare under graviditet rekommenderas dock.

Du kan använda Hydrocortisone Activase när du ammar. Små mängder hydrokortison kan passera över till bröstmjölken. De doser av hydrokortison som används för ersättningsbehandling kommer sannolikt inte att påverka barnet. Rådfråga läkare innan du tar dessa tabletter om du ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar av Hydrocortisone Activase kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Du måste ta hänsyn till att muskelsvaghet, synproblem eller humörförändringar (eufori, nedstämdhet) kan uppkomma när du framför fordon eller använder 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.

Hydrocortisone Activase innehåller laktos

Hydrocortisone Activase innehåller laktos som är en form av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Hydrocortisone Activase

Ta detta läkemedel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Du ska ta detta läkemedel via munnen. Hur mycket du ska ta varje dag beror på ditt tillstånd. Det antal tabletter du ska ta visas på läkemedlets etikett. Om du är osäker på vilken dos du ska ta, måste du tala med läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderad dosering är:

Vuxna

- 15–30 mg dagligen fördelat på två till tre doser per dag.
- Läkaren vill eventuellt ordinera mer. Den exakta dosen beror på ditt tillstånd.

Användning hos barn

- Läkaren fastställer rätt dos baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta).

Hydrocortisone Activase 10 mg tabletter kan delas i halvor eller fjärdedelar. Det möjliggör en lägre dos med en halv tablett (5 mg) eller en fjärdedels tablett (2,5 mg).

Hydrocortisone Activase 20 mg tabletter kan delas i halvor. Det möjliggör en lägre dos med en halv tablett (10 mg).

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 tänker sluta ta eller om du nyligen har fått veta att du ska sluta ta Hydrocortisone Activase”**).

Läkaren kommer att följa upp din dosering regelbundet.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrocortisone Activase

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 du har glömt att ta Hydrocortisone Activase

Om du har glömt ta en dos, ta den så snart som möjligt, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du tänker sluta ta eller om du nyligen har fått veta att du ska sluta ta Hydrocortisone Activase

Det är farligt att minska dosen av Hydrocortisone Activase för snabbt. Om du slutar ta Hydrocortisone Activase kan det leda till att du får för lite steroidhormoner i kroppen. Det kan orsaka utsättningssymtom, t.ex.:

- smärtor i muskler eller leder
- feber
- allmänt obehag

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 detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Förekomsten och allvarlighetsgraden av de biverkningar som orsakas av kortikosteroider är relaterade till dosen och hur länge behandlingen pågår.

Om du får reaktioner som svullnad eller andnöd efter att ha tagit Hydrocortisone Activase ska du omedelbart söka vård och snarast möjligt informera din läkare, eftersom dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Vid normal användning (kortisolbrist), kan följande biverkningar uppstå. Dessa biverkningar uppstår även när du inte får tillräckligt med hydrokortison, och det kan till slut leda till en binjurekris. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever följande biverkningar:

- illamående
- ledvärk
- utmattning.

Ytterligare biverkningar har rapporterats för andra hydrokortisonläkemedel som används vid kortisolbrist. Frekvensen av dessa möjliga biverkningar är inte känd (förekommer hos ett okänt antal personer). Tala med läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- beteendeförändringar, inklusive:
 - o förlorad verklighetsuppfattning (psykos) med upplevelser som inte är verkliga (hallucinationer) och förvirring (delirium)
 - o överdriven upprymdhet och överaktivitet (mani)
 - o intensiv känsla av lycka och upprymdhet (eufori)
- buksmärta (gastrit) eller illamående
- förändrade kaliumnivåer i blodet som leder till att kroppsvävnader eller kroppsvätskor blir basiska (hypokalemisk alkalos)

Ytterligare biverkningar har rapporterats för andra hydrokortisonläkemedel. Dessa läkemedel har också givits för andra indikationer än ersättningsbehandling vid binjuresvikt, ofta i högre doser. Frekvensen av dessa möjliga biverkningar är inte känd (förekommer hos ett okänt antal personer). Tala med läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- större sannolikhet att få en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner inklusive herpes)
- diabetes eller problem med blodsockernivåer (visas genom blodprover)
- ansamling av salt och vatten som leder till svullnad och ökat blodtryck samt låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
- humörförändringar, t.ex. överdriven upprymdhet eller förlorad verklighetsuppfattning
- sömnsvärigheter

- förhöjt tryck i ögonen (grön starr), grumling av ögats lins (grå starr)
- halsbränna och försämring av befintligt magsår
- försvagat skelett (det kan leda till benbrott)
- hudbristningar, blåmärken, acneliknande utslag, ökad hårväxt i ansiktet, långsam sårläkning
- Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn.
- Viktökning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det 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 Hydrocortisone Activase ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Den aktiva substansen är hydrokortison. Varje tablett innehåller antingen 10 mg eller 20 mg hydrokortison.

Övriga innehållsämnen är laktos, magnesiumstearat och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrocortisone Activase 10 mg tabletter är vita, ovala tabletter cirka 10,8 mm långa och 7,0 mm breda, präglade med "HC10" på ena sidan och med en brytskåra för fjärdedelar mitt på den andra sidan.

Hydrocortisone Activase 20 mg tabletter är vita, ovala tabletter cirka 10,8 mm långa och 7,0 mm breda, präglade med "HC20" på ena sidan och med en brytskåra mitt på den andra sidan.

Hydrocortisone Activase finns i blisterförpackningar med 30 eller 100 tabletter och plastburkar med 30 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Activase Pharmaceuticals Ltd, 11 Boumpoulinas, 1060 Nicosia, Cypern.

Tillverkare

Elara Pharmservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park. Ballycoolin, Dublin D15 KV21, Irland

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Omet Pharma AB, Tippvägen 2, SE-296 35 Åhus, info@ometpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-07