

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrokortison Tiofarma 1 mg filmdragerade tabletter
Hydrokortison Tiofarma 2 mg filmdragerade tabletter
Hydrokortison Tiofarma 5 mg filmdragerade tabletter
Hydrokortison Tiofarma 10 mg filmdragerade tabletter
Hydrokortison Tiofarma 20 mg filmdragerade 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 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 Hydrokortison Tiofarma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hydrokortison Tiofarma
3. Hur du använder Hydrokortison Tiofarma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrokortison Tiofarma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrokortison Tiofarma är och vad det används för

Hydrokortison Tiofarma innehåller den aktiva substansen hydrokortison. Hydrokortison är en glukokortikosteroid. Hydrokortison Tiofarma tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Glukokortikoider finns naturligt i kroppen och hjälper till att hålla dig vid god hälsa. Hydrokortison är en kopia av hormonet kortisol. Kortisol tillverkas av binjurarna i kroppen.

Hydrokortison Tiofarma används till spädbarn, barn, ungdomar (under 18 år) och vuxna för att behandla binjurebarkssvikt och medfödd binjurebarkshyperplasi (ett ärftligt tillstånd). Binjurebarkssvikt och medfödd binjurebarkshyperplasi uppstår när binjurarna (som sitter strax ovanför njurarna) inte producerar tillräckligt mycket av hormonet kortisol. Patienter som har långvarig (kronisk) binjurebarkssvikt behöver en ersättningsbehandling för att överleva. Hydrokortison Tiofarma ersätter det naturliga kortisol som saknas vid binjurebarkssvikt.

Hydrokortison som finns i Hydrokortison Tiofarma 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 Tiofarma

Använd inte Hydrokortison Tiofarma

- om du eller ditt barn är allergiska 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 Tiofarma

- om du eller ditt barn har en akut binjurebarksvikt. Om du eller ditt barn kräks eller mår mycket dåligt så kan du eller ditt barn behöva en injektion med hydrokortison. Din läkare kommer lära dig hur du själv ger en sådan injektion vid en akutsituation.
- om du eller ditt barn har en kortvarig eller tillfällig sjukdom, som en infektion eller feber eller vid svår fysisk stress som vid en operation måste dosen av hydrokortison ökas tillfälligt. Be din läkare förklara vad du ska göra i dessa situationer.
- om du eller ditt barn ska vaccineras. Att ta Hydrokortison Tiofarma bör inte hindra dig eller ditt barn från att vaccineras. Informera din läkare om när du eller ditt barn ska vaccineras.
- om du eller ditt barn ska genomgå en operation. Du ska berätta för din läkare/tandläkare före operationen att ni tar det här läkemedlet.
- om ditt eller ditt barns allmänna hälsotillstånd försämras trots att ni tar Hydrokortison Tiofarma enligt läkarens anvisningar ska ni direkt söka vård.
- om du eller ditt barn har feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurarna).
- om din eller ditt barns sköldkörtel inte fungerar normalt ska du berätta det för din läkare; dosen av Hydrokortison Tiofarma kan behöva justeras.
- vissa vuxna som har tagit hydrokortison blev ångestfyllda, deprimerade eller förvirrade. Det är inte känt om detta kan hända med barn. Tala om för läkaren om du eller ditt barn utvecklar något ovanligt beteende eller om du eller ditt barn känner er självmordsbenägna efter att ha börjat med Hydrokortison Tiofarma (se avsnitt 4).
- om du eller ditt barn får någon reaktion som svullnad eller andnöd efter att ha fått Hydrokortison Tiofarma. Tala genast om för din läkare om ni får sådana reaktioner. Hos vissa patienter med allergier mot andra läkemedel har man sett allergi även mot hydrokortison.
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos). Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symtom 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 eller ditt barn ska inte sluta ta detta läkemedel utan att först kontrollera med din läkare, eftersom det mycket snabbt kan göra dig eller ditt barn allvarligt sjuka.

Speciella patientgrupper

Hydrokortison Tiofarma ska användas med försiktighet av patienter som har haft psykiska sjukdomar, av patienter med allvarlig benskörhet, svår hypertoni (högt blodtryck), hjärtsvikt (otillräcklig pumpkraft hos hjärtat) eller diabetes och av patienter som har haft glaukom.

Diabetes

Om du har diabetes kan du behöva mer insulin eller andra blodsockersänkande läkemedel.

Ögon

Det är mycket angeläget med regelbundna ögonundersökningar med avseende på ökat ögontryck (glaukom), speciellt i början av behandlingen när man håller på att bestämma rätt dos. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Eftersom Hydrokortison Tiofarma ersätter det normala hormonet som ditt barn saknar, är det inte särskilt sannolikt med biverkningar, men:

- hydrokortison kan orsaka hämning av tillväxten. Tillväxt och utveckling bör kontrolleras regelbundet, särskilt vid långvarig användning till spädbarn och barn. Tala om för din läkare om du är orolig för ditt barns tillväxt (se avsnitt 4)
- för mycket Hydrokortison Tiofarma kan påverka ditt barns skelett, så din läkare kommer att justera dosen beroende på barnets storlek.
- när hydrokortison ges till ett för tidigt fött spädbarn kan det behövas övervakning av hjärtats funktion och struktur.

Andra läkemedel och Hydrokortison Tiofarma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vid långvarig behandling med läkemedel mot infektion (antibiotika) kan dosen av Hydrokortison Tiofarma behöva justeras.

Du ska också berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel, eftersom dosen av Hydrokortison Tiofarma kan behöva ändras:

- fenytoin, barbiturater (inklusive fenobarbital och primidon), karbamazepin och oxkarbazepin – används för att behandla epilepsi
- rifampicin eller rifabutin – används för att behandla tuberkulos
- johannesört – används för att behandla lätt nedstämdhet
- ritonavir, efavirenz och nevirapin – används för att behandla HIV-infektion
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol och vorikonazol – används för att behandla svampinfektioner
- erytromycin, telitromycin och klaritromycin – används för att behandla bakterieinfektioner

Om Hydrokortison Tiofarma används tillsammans med mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta graviditet) kan effekten av Hydrokortison Tiofarma minska.

Hydrokortison Tiofarma med mat och dryck

En del mat och dryck kan påverka hur hydrokortison fungerar och göra att din läkare behöver sänka dosen. Detta gäller:

- grapefruktjuice
- lakrits

Graviditet, amning och fertilitet

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 ta Hydrokortison Tiofarma under graviditet. Det är inte troligt att behandlingen skadar mamman eller barnet vid behandling av gravida kvinnor. Du ska berätta för din läkare om du blir gravid, eftersom dosen av Hydrokortison Tiofarma kan behöva justeras.

Kontakta din läkare om du är gravid och får något av nedanstående symtom. Din läkare måste då övervaka din behandling med hydrokortison.

- vätskeretention (svullnad på grund av att vätska ansamlas i kroppen) eller
- högt blodtryck och protein i urinen (havandeskapsförgiftning).

Amning

Du kan amma medan du tar Hydrokortison Tiofarma. Hydrokortison utsöndras i bröstmjolk. Det är inte troligt att de doser av hydrokortison som används vid ersättningsbehandling har någon inverkan på barnet. Men du ska ändå rådfråga din läkare om du planerar att amma ditt barn.

Fertilitet

Kvinnor med brist på binjurebarkshormoner kan ha minskad chans att bli gravida. Det finns inga indikationer på att det här läkemedlet påverkar fertiliteten vid vanliga doser.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Stark trötthet och kortvarig yrsel har rapporterats. Otillräckligt behandlad, eller obehandlad, binjurebarksvikt minskar koncentrationsförmågan och påverkar förmågan att köra och använda maskiner. Därför är det viktigt att du tar Hydrokortison Tiofarma enligt läkarens anvisning när du kör eller använder maskiner. Om du påverkas ska du inte köra eller använda maskiner förrän du har rådfrågat läkaren.

Hydrokortison har ingen påverkan på ett barns förmåga att utföra kvalificerade uppgifter (t.ex. cykla)

eller använda maskiner.

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

Hydrokortison Tiofarma innehåller laktos.

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

Hydrokortison Tiofarma innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i princip "natriumfritt".

3. Hur du använder Hydrokortison Tiofarma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms individuellt för varje patient av läkaren; i vissa fall kan denna dos skilja sig från den rekommenderade dosen.

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är 15 till 25 mg per dag, uppdelat på två till tre doser. Den första dosen på morgonen är högre än de senare doserna.

Äldre

För äldre rekommenderas att läkaren övervakar hur du svarar på behandlingen och vid behov justerar dosen till en lägre dos.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren bestämmer en dos Hydrokortison Tiofarma baserat på ditt barns vikt eller storlek (kroppsyta) och anpassar sedan dosen av Hydrokortison Tiofarma i takt med att ditt barn växer.

Vid sjukdom eller om barnet ska opereras eller om barnet är under svår påfrestning så kan läkaren rekommendera att flera doser Hydrokortison Tiofarma ges. Det kan också hända att ditt barn får andra kortikosteroider i stället för, eller som tillägg till, Hydrokortison Tiofarma.

För barn som har svårt att svälja tabletten kan det finnas lämpligare beredningsformer.

Behov av extra doser av Hydrokortison Tiofarma

Vid kortvarig eller tillfällig sjukdom som infektion eller feber och vid fysisk stress, t.ex. i samband med operation, behöver du eller ditt barn mer hydrokortison, eftersom kroppen inte kan producera det extra kortisol som behövs i dessa situationer. Därför måste dosen ökas tillfälligt. Din läkare kan ordinera andra hydrokortisontabletter i stället för Hydrokortison Tiofarma eller som tillägg till Hydrokortison Tiofarma. Rådfråga läkaren och följ anvisningarna om hur du ska göra i dessa situationer.

Du kan behöva ta dubbelt eller tredubbelt så mycket Hydrokortison Tiofarma per dag vid lindrigare sjukdomar som lindriga infektioner och måttlig stress. När den tillfälliga sjukdomen har gått över ska du återgå till din vanliga underhållsdos av detta läkemedel.

Följande tecken och symtom kan tyda på att ni behöver ta ytterligare doser av Hydrokortison Tiofarma eller andra former av hydrokortison: trötthet, viktfrörlust, magbesvär, yrsel när du eller barnet reser er eller står, mörkare hud särskilt i hudveck eller på exponerade områden. Kontakta läkare omgående för råd om ni märker något av detta.

Uppsök emellertid omedelbart läkare om du märker något av följande: svår svaghet, svimning, magsmärta, illamående, kräkningar, ryggsmärta, förvirring, sänkt medvetande, delirium (mycket förvirrat tillstånd).

Om du märker eller tror att Hydrokortison Tiofarma har för stark, eller för svag, effekt, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonal.

Hur du tar Hydrokortison Tiofarma

Tabletterna ska sväljas med mycket vatten. Tabletterna ska tas utan mat.

Om du använt för stor mängd av Hydrokortison Tiofarma

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.

En alltför hög dos av detta läkemedel under en längre period än några dagar kan vara skadlig för hälsan. Man kan reagera starkt på stimuli (överreaktivitet), drabbas av mani eller psykos, blodtrycket kan öka, man kan gå upp i vikt och blodsockret kan bli för högt. Det finns inget motgift mot detta läkemedel men det kan behövas behandling av symtomen på överdosering.

Om du har glömt att använda Hydrokortison Tiofarma

Om du har glömt att ta tabletten på morgonen ska du ta den så snart som möjligt därefter. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du upplever några tecken och symtom som anges i avsnittet ”Behov av extra doser av Hydrokortison Tiofarma”, kontakta omedelbart läkare.

Om du slutar att använda Hydrokortison Tiofarma

Din läkare har informerat om hur länge du ska använda Hydrokortison Tiofarma. Avbryt inte behandlingen i förväg utan att rådfråga din läkare.

När man avbryter en långtidsbehandling, kan läkaren gradvis minska dosen under några veckor eller månader, beroende på hur hög dos läkemedel patienten har tagit och hur länge.

Det kan vara livshotande att plötsligt sluta ta Hydrokortison Tiofarma. Sluta inte ta dessa tabletter utan att ha rådfrågat 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.

Om du byter behandling från andra hydrokortisontabletter till Hydrokortison Tiofarma, kan du uppleva biverkningar under de första veckorna. Dessa biverkningar kan vara magont, illamående och trötthet. Normalt försvinner de med tiden. Om de inte gör det ska du kontakta läkaren.

En allvarlig biverkning som förekommer är akut binjuresvikt. Berätta för din läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar: aptitlöshet, illamående, kräkningar, buksmärter, allmän svaghet, migrän, snabb andning, trötthet, yrsel och feber. De kan göra det nödvändigt att ta mer av läkemedlet.

Om du eller ditt barn får någon reaktion som svullnad eller andnöd efter att ha tagit detta läkemedel, ska du söka vård akut och sedan informera din läkare om det inträffade så snart som möjligt, eftersom det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har rapporterats av hydrokortisonanvändare. För de flesta av dessa biverkningar är det inte känt hur ofta de förekommer. Tala om för din läkare så fort som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- ökad infektionsbenägenhet
- problem med blodsockerkontrollen
- salt- och vätskeretention, som leder till svullnad och höjt blodtryck (visar sig vid läkarundersökning) och låg kaliumhalt i blodet
- förändringar i kaliumhalterna i blodet, vilket leder till för högt pH i kroppsvävnader eller kroppsvätskor (hypokalemisk alkalos)
Din läkare kommer att övervaka dina eller ditt barns kaliumnivåer för att kontrollera om det sker några förändringar.
- sömnlöshet (insomni)
- svaga skelettben som lätt bryts utan orsak (benskörhet med spontana frakturer)
- Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn (ingen känd frekvens).
- Viktökning (ingen känd frekvens)

beteendeförändringar såsom:

- intensiv känsla av lycka och upprymdhet (eufori),
- förlorad kontakt med verkligheten (psykos) med sinnesupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer) och mental förvirring (delirium),
- överdriven upprymdhet och överaktivitet (mani)

Om du eller ditt barn får en dramatisk beteendeförändring, ska du kontakta din läkare (se avsnitt 2).

ögon

- en typ av grumlighet i den bakre delen av ögats lins (bakre subkapsulär katarakt)
- ökat tryck i ögat (glaukom och ökat intraokulärt tryck)
- dimsyn (ingen känd frekvens) (bakre subkapsulär katarakt)

mage och tarm

- uppkörd mage och försämring av befintligt magsår (dyspepsi och försämring av befintligt magsår)
- illamående
- magsmärtor (gastrit)

hud

- symtom som liknar Cushings sjukdom (kortisolöverskottssyndrom), rodnad i ansiktet, akne orsakad av steroider, röda hudbristningar, små röda eller lila prickar, blåmärken, kraftig hårväxt
- fördröjd eller försämrade sårhäkning

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

- långtidsbehandling med hydrokortison kan vara förenad med förändringar i skelettutvecklingen och nedsatt tillväxt. Din läkare kommer att övervaka ditt barns tillväxt och skelett (se avsnitt 2).

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 Hydrokortison Tiofarma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon (E1201), natriumstärkelseglykolat, partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), makrogol och magnesiumstearat (E470b).

1 mg innehåller även titandioxid (E171); 2 mg innehåller även titandioxid (E171) och kinolingult aluminiumlack (E104); 5 mg innehåller även titandioxid (E171) och para-orange aluminiumlack (E110); 10 mg innehåller även titandioxid (E171) och kinolingult aluminiumlack (E104) och nykockin aluminiumlack (E124) och 20 mg innehåller även röd och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrokortison Tiofarma är ett läkemedel i tablettform. Tabletterna är runda och bikonvexa. De skiljer sig från varandra genom diameter och färg:

Hydrokortison Tiofarma 1 mg tabletter är cirka 3,5 mm och vita eller benvita.

Hydrokortison Tiofarma 2 mg tabletter är cirka 4,5 mm och gula.

Hydrokortison Tiofarma 5 mg tabletter är cirka 7 mm och orange.

Hydrokortison Tiofarma 10 mg tabletter är cirka 8 mm och röda.

Hydrokortison Tiofarma 20 mg tabletter är cirka 11 mm och bruna.

Tabletterna är förpackade i perforerade endosblister av PVC/aluminium eller i en vit plastburk med vitt skruvlock av plast.

En plastburk innehåller 30, 100, 250, 500 eller 1000 tabletter. Plastburk är förpackade i en kartong. En kartong med perforerade endosblister innehåller 30 x 1, 50 x 1 eller 100 x 1 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederländerna

Tillverkare

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna Hydrocortison Tiofarma 1 mg filmomhulde tabletten

Hydrocortison Tiofarma 2 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg filmomhulde tabletten

Belgien
Hydrocortison Tiofarma 1 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg filmomhulde tabletten

Tyskland:
Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Danmark
Hydrocortison Tiofarma (1 mg)
Hydrocortison Tiofarma (2 mg)
Hydrocortison Tiofarma (5 mg)
Hydrocortison Tiofarma (10 mg)
Hydrocortison Tiofarma (20 mg)

Finland
Hydrokortisoni Tiofarma, 1 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 2 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 5 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 10 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 20 mg, film-coated tablet

Norge
Hydrokortison Tiofarma (1 mg)
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-03