

Bipacksedel: Information till användaren

Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 10 mg + 5 mg filmdragerade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge den inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lilinorm är och vad det används för

Lilinorm innehåller hydrokortison. Hydrokortison tillhör gruppen binjurebarkshormoner (undergrupp glukokortikosteroider). Hydrokortison används när det finns ett underskott av kroppens eget hormon kortisol. Den här bristen kan orsakas av nedsatt funktion i binjurebarken (primär binjurebarksvikt) eller nedsatt funktion i den främre loben av hypofysen (hypofysen är ett bihang till hjärnan som skapar olika hormoner, inklusive ett hormon som styr binjuren, tillståndet kallas sekundär binjurebarksvikt). Du kan ha brist på kortisol, uppleva utmattning, svaghet, viktnedgång, illamående, kräkningar, nedstämdhet, minskat blodtryck och smärta i muskler och leder. Lilinorm åtgärdar bristen på kortisol kopplat till binjurebarksvikt.

Lilinorm kan användas:

- när andra läkemedel (läkemedel med modifierad frisättning som innehåller hydrokortison) inte kan ges
- om extra binjurebarkshormon (hydrokortison) krävs på grund av stress eller extra fysisk ansträngning

Hydrokortison som finns i Lilinorm 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 Lilinorm

Ta inte Lilinorm

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

Varningar och försiktighet

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

Kontroller medan du använder Lilinorm

Behandling med Lilinorm måste noggrant anpassas för varje enskild patient och patienten behöver övervakas. Det inkluderar regelbundna kontroller av vikt, blodtryck, glukos- och saltbalans.

Anfall av akut binjurebarksvikt och binjurekris kan utvecklas trots att man tar (ytterligare doser av) hydrokortison. Sök alltid läkarvård omedelbart om tecken eller symtom på binjurekris utvecklas.

Tala med din läkare om något av följande gäller för dig:

- sår i mag-tarmområdet
- positivt hudtest för tuberkulos (Mantoux)
- allvarlig benförlust (osteoporos)
- allvarligt högt blodtryck
- diabetes mellitus
- du har eller har haft psykos
- mag-tarmproblem
- hjärtproblem
- du eller någon familjemedlem har eller har haft grön starr
- dimsyn eller andra synstörningar
- utveckling av ovanligt beteende efter att ha börjat med Lilinorm

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lilinorm.

- 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 paralyt, 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.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet får användas för barn och ungdomar. Barn som inte kan svälja de filmdragerade tabletterna bör behandlas med en lämpligare beredningsform.

Andra läkemedel och Lilinorm

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

Du bör även kontakta din läkare eller apotekare om du tar något av följande läkemedel eftersom doseringen av Lilinorm kan behöva justeras:

- Mifepriston: används för att avsluta graviditeter
- Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin: används vid behandling av epilepsi
- Rifabutin, rifampicin: används vid behandling av tuberkulos
- Efavirenz: används vid behandling av HIV-infektion
- Ketokonazol: används vid behandling av svampinfektioner

- Erytromycin: används vid behandling av bakterieinfektioner

Tala också om för din läkare om

- du tar diabetesläkemedel. Du kan behöva öka dosen av insulin eller diabetesläkemedel.
- du använder diuretika (läkemedel för att minska mängden vatten i kroppen). Läkaren kan vilja övervaka din kaliumnivå i blodet.
- du använder acetylsalicylsyra (smärtstillande läkemedel). Du kan behöva ändra dosen av acetylsalicylsyra.
- du använder antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel). Läkaren kan vilja övervaka den önskade effekten av antikoagulantia.

Vissa läkemedel kan öka effekten av hydrokortisontabletter och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, cobicistat).

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 hydrokortison under graviditet. Det är osannolikt att gravida kvinnor med binjurebarksvikt och/eller barnen kommer att få negativa effekter. Vägledning av en hormonspecialist (endokrinolog) rekommenderas dock under graviditet.

Små mängde kortikosteroider utsöndras i bröstmjölken. Det är dock osannolikt att de doser med hydrokortison som används för att avhjälpa kortisolbristen kommer att få någon inverkan på barnet. Om du ammar kan du ta din ordinerade dos av hydrokortison.

Körförmåga och användning av maskiner

Det här läkemedlet kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner. Om du lider av utmattning, yrsel och koncentrationssvårigheter bör du inte köra eller använda maskiner. Undermåligt eller obehandlad binjurebarksvikt minskar din förmåga att koncentrera dig och påverkar din förmåga att köra och använda 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.

Lilinorm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (som laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Lilinorm innehåller para-orange (E110) nykockin (E124) och alluraröd (E129)

Lilinorm 5 mg + 10 mg innehåller para-orange (E110) som kan orsaka en allergisk reaktion

Lilinorm 5 mg innehåller nykockin (E124) som kan orsaka en allergisk reaktion

Lilinorm 10 mg innehåller alluraröd (E129) som kan orsaka en allergisk reaktion

3. Hur du tar Lilinorm

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

Doseringsråd för det här läkemedlet vid normal användning

Den vanliga dosen varierar mellan 15 och 25 mg hydrokortison per dag. Den här dosen måste delas upp på tre doser (morgon, tidig eftermiddag och tidig kväll). Morgondosen är vanligtvis 2 gånger högre än eftermiddags- och kvälldosen.

Doseringsanvisning om extra hydrokortison krävs på grund av stress eller extra fysisk ansträngning
Nivån av stress eller extra fysisk ansträngning är det som bestämmer hur stor extrados av hydrokortison som behövs, det kan variera från 2 till 20 mg per dag. Din läkare bör informera dig om det här. Den extra dosen Lilinorm intas huvudsakligen under eftermiddag eller kväll när hydrokortisonnivån i kroppen minskar.

När den akuta stressen har passerat ska du återgå till det normala doseringsschemat så snart som möjligt.

Tala med din läkare när du inte mår bra. Din läkare kan besluta att tillfälligt öka din dos.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar bestäms den dagliga dosen av läkaren baserat på en beräkning som inkluderar barnets och ungdomens vikt. Den dagliga dosen delas i tre delar, varvid den första dosen är dubbelt så hög som den andra och tredje dosen. Vid stress eller ökad fysisk ansträngning bör dosen ökas med 3 till 5 gånger.

Hur du tar Lilinorm

De filmdragerade tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Lilinorm

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. Det finns inga kända fall av överdosering med hydrokortison.

Om du har glömt att ta Lilinorm

Ta dosen så snart som möjligt om det inte nästan är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lilinorm

Din läkare har angett hur länge du bör ta Lilinorm. Avsluta aldrig behandlingen utan att rådgöra med din läkare.

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 svårighetsgraden av biverkningar orsakade av kortikosteroider är relaterade till dosen och behandlingstiden.

Vid normal användning (kortisolbrist) kan följande biverkningar förekomma. Dessa biverkningar uppträder också när du inte får tillräckligt med hydrokortison och detta kan så småningom leda till en binjurekris. Tala med din läkare eller apotekare om du upplever dessa biverkningar.

- Huvudvärk, yrsel
- Inflammation i mage och tarm (gastroenterit), diarré, illamående
- Ledsmärta
- Utmattnings

- Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- Viktökning

Användning av hydrokortison i högre doser och av andra skäl än ersättningsbehandling kan leda till vissa biverkningar. Dessa biverkningar kan också uppstå när du behandlas med högre doser än du behöver under en längre tid. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever dessa biverkningar. Följande biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare:

- Aktivering av en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner inklusive herpes)
- Induktion av glukosintolerans eller diabetes mellitus
- Salt och vätska hålls kvar i kroppen vilket leder till ödem, högt blodtryck och låg kaliumhalt i blodet
- Eufori, psykos, sömnlöshet
- Ökat tryck i ögat och grå starr eller andra synstörningar
- Halsbränna och förvärring av redan förekommande magsår
- Cushingsliknande symptom, hudbristningar, blåmärken, akne och ökad hårväxt i ansiktet, försämrad sårläkning
- Benskörhet som kan leda till benbrott, muskelsvaghet
- Överkänslighet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

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 Lilinorm ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C
Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Använd inte efter" eller "EXP".
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
- De andra ingredienserna i Lilinorm 1 mg är laktosmonhydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b)
- De andra ingredienserna i Lilinorm 5 mg är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), para-orange (E110), gul järnoxid (E172), nyckokin (E124)

- De andra ingredienserna i Lilinorm 10 mg är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), para-orange (E110), allurarött (E129)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lilinorm filmdragerade tabletter är runda och har en diameter på 8 mm.

Lilinorm 1 mg är vita och har HC 1 tryckt på sig

Lilinorm 5 mg är orange och har HC 5 tryckt på sig

Lilinorm 10 mg är röda och har HC 10 tryckt på sig.

Lilinorm filmdragerade tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 10 filmdragerade tabletter i varje. En kartong med Lilinorm innehåller 20, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter (flera blisterförpackningar med 10 filmdragerade tabletter vardera)

Det finns även en kombinationsförpackning: Lilinorm 10 mg + 5 mg. Den här kombinationsförpackningen innehåller 84 tabletter i 4 blisterförpackningar med en veckodos i varje. Varje blisterförpackning innehåller 7 Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter (röda) och 14 Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter (orange).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederländerna

Lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

DK-2400 Copenhagen NV

Denmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Acecort 1 mg filmomhulde tabletten
 Acecort 5 mg filmomhulde tabletten
 Acecort 10 mg filmomhulde tabletten
 Acecort 10 & 5 mg filmomhulde tabletten

Acecort 1 mg comprimés pelliculés
 Acecort 5 mg comprimés pelliculés
 Acecort 10 mg comprimés pelliculés
 Acecort 10 & 5 mg comprimés pelliculés

Danmark: Lilinorm 1 mg filmovertukne tabletter
 Lilinorm 5 mg filmovertukne tabletter
 Lilinorm 10 mg filmovertukne tabletter
 Lilinorm 10 og 5 mg filmovertukne tabletter

Finland: Lilinorm 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
 Lilinorm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
 Lilinorm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
 Lilinorm 10 ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Nederländerna:	Acecort 1 mg filmomhulde tabletten Acecort 5 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 en 5 mg filmomhulde tabletten
Norge:	Lilinorm 1 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 5 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 og 5 mg filmdrasjerte tabletter
Sverige:	Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 mg + 5 mg filmdragerade tabletter
Tyskland:	Acecort 1 mg Filmtabletten Acecort 5 mg Filmtabletten Acecort 10 mg Filmtabletten Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-07

Kontakta innehavaren av godkännande för försäljning för information om det här läkemedlet.