

Bipacksedel: Information till användaren

Nordison 10 mg tabletter

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

1. Vad Nordison är och vad det används för

Hydrokortison tillhör en grupp läkemedel som kallas för steroider. Det fullständiga namnet är kortikosteroider.

Hydrokortison är en syntetisk version av hormonet kortisol. Kortisol produceras naturligt av binjurarna i kroppen. Nordison används när kroppen inte producerar tillräckligt med kortisol eftersom en del av binjurarna inte fungerar (binjurebarksvikt).

Nordison är avsett för vuxna, barn och ungdomar.

Hydrokortison som finns i Nordison 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 Nordison

Ta inte Nordison

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan ge sig till känna som utslag, klåda, svullnad i ansikte eller läppar, eller andfåddhet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Nordison:

- Om du har en binjurekris. Om du kräks eller är allvarligt sjuk kan du behöva en injektion med hydrokortison.
- Om du har en långvarig sjukdom i matsmältningssystemet (t.ex. kronisk diarré) som påverkar hur väl din tarm absorberar mat. Din läkare kan ordinera ett annat läkemedel i stället eller övervaka dig mer noga för att se till att du får rätt mängd av läkemedlet.
- Om din sköldkörtel inte fungerar normalt behöver du berätta det för läkaren, eftersom din dos av hydrokortison kan behöva justeras.

- Om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos).

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, kramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symptom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, som kan uppkomma hos patienter med överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Du ska inte sluta ta Nordison utan att först rådfråga din läkare eftersom detta mycket snabbt kan göra dig allvarligt sjuk.

Eftersom Nordison ersätter det normala hormonet som din kropp saknar är biverkningarna mindre sannolika, men:

- Tala med din läkare om du har en infektion eller mår dåligt. Din läkare kan tillfälligt behöva skriva ut extra hydrokortison.
- Tala med din läkare om du behöver vaccineras. Normalt bör behandling med Nordison inte hindra dig från att bli vaccinerad.
- Om du ska genomgå en operation måste du före operationen tala om för kirurgen eller narkosläkaren att du får Nordison.
- För mycket hydrokortison kan påverka skelettet, varför din läkare kommer att övervaka dosen noga.
- I sällsynta fall kan allergi mot hydrokortison inträffa. Personer som redan har allergier mot andra läkemedel kan ha större risk att utveckla en allergi mot hydrokortison. Tala genast om för din läkare om du får någon reaktion i form av svullnad eller andfåddhet efter att du fått Nordison (se avsnitt 4).
- Hydrokortison kan orsaka diabetes. Om du har symptom på kraftig törst eller behöver kissa onormalt mycket ska du omedelbart berätta detta för din läkare.
- Behandling med steroider kan leda till låga kaliumvärden i blodet. Din läkare kommer att övervaka dina kaliumnivåer för att kontrollera om det finns några förändringar.
- Kontakta din läkare om du har dimsyn eller andra synrubbingar.
- En del patienter som har tagit hydrokortison blev ångestfyllda, deprimerade eller förvirrade. Tala om för din läkare om du utvecklar något ovanligt beteende eller upplever självmordstankar efter att du börjat ta läkemedlet (se avsnitt 4).

Psykiska problem när du tar hydrokortison

Psykiska problem kan uppstå när du tar steroider som hydrokortison (se även avsnitt 4).

- Dessa sjukdomar kan vara allvarliga.
- Vanligtvis börjar de inom några dagar eller veckor efter att man börjat ta läkemedlet.
- Det är mer sannolikt att detta inträffar vid höga doser.
- De flesta av dessa problem försvinner om dosen sänks eller om man slutar ta läkemedlet. Om problem uppstår kan de dock kräva behandling.

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 kanske har självmordstankar. I ett fåtal fall har personer fått psykiska problem när dosen sänkts eller när de helt slutat ta läkemedlet.

Barn och ungdomar

Nordison kan användas av barn och ungdomar. För barn är det viktigt att en läkare övervakar deras tillväxt och utveckling med jämna mellanrum under hela behandlingen.

Äldre (65 år och äldre)

Steroider ska användas med försiktighet till äldre patienter, särskilt vid långvarig behandling, eftersom biverkningar förstärks vid hög ålder. Detta gäller särskilt benskörhet (osteoporos), högt blodtryck (hypertoni), diabetes, mottaglighet för infektioner och förtunning av huden.

Andra läkemedel och Nordison

Innan du tar Nordison, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta beror på att vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av användningen av Nordison.

Din läkare kan behöva öka din hydrokortisondos om du tar vissa läkemedel, inklusive:

- Läkemedel som används för att behandla epilepsi, såsom fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (antibiotika): rifabutin och rifampicin.
- 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.

Din läkare kan behöva minska din hydrokortisondos om du tar vissa läkemedel, inklusive:

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

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

- Blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som warfarin.
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Läkemedel som används för att behandla lindrig till måttlig smärta och som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, diklofenak eller naproxen.
- Salicylater såsom acetylsalicylsyra.
- Läkemedel som används för att behandla diabetes (inklusive insulin).
- Mifepriston (ett läkemedel som används för att medicinskt avbryta graviditet).
- Ett oralt p-piller.
- Somatropin (en typ av tillväxthormon).
- Metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism).

Nordison med mat och dryck

Viss mat och dryck kan påverka hur Nordison fungerar och din läkare kan behöva minska din dos. Detta 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.

Graviditet

Du kan använda Nordison under graviditeten. Behandling av gravida kvinnor med binjurebarksvikt orsakar sannolikt inte några skadliga effekter på modern och/eller barnet. Det rekommenderas dock att du övervakas av din läkare under graviditeten.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Hydrokortison kan ha mindre effekt på förmågan att framföra fordon, cykla på cykel och använda maskiner. Du ska ta hänsyn till att muskelsvaghet, synproblem och humörsvängningar (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.

Nordison innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (ett slags socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Nordison

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- 15 mg till 30 mg dagligen, fördelat på två till tre doser per dag.
- Din läkare kan eventuellt ordinera mer eller mindre. Den exakta dosen beror på ditt tillstånd.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn

Din läkare kommer att fastställa rätt dos baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta). För unga barn eller patienter som inte kan svälja tabletter finns det andra läkemedelsformer tillgängliga som kan vara mer lämpliga.

När en långvarig behandling ska avbrytas ska dosen minskas gradvis under en period på veckor eller månader beroende på dosering och hur länge behandlingen har pågått (se nedan: **”Om du slutar att ta Nordison”**).

Läkaren kommer att följa upp din dos ofta.

Om du har tagit för stor mängd av Nordison

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 Nordison

Om du missar en dos ska du bara fortsätta med nästa dos som vanligt, om det inte snart är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Nordison

Det är farligt att minska dosen av Nordison för snabbt. Om du slutar att ta Nordison kan det leda till att du får för lite steroidhormoner i kroppen. Detta kan orsaka utsättningssymtom såsom:

- smärta i muskler eller leder
- feber
- allmän obehagskänsla.

Din läkare eller apotekspersonal kommer att ge dig råd om hur du ska minska antalet tabletter du tar, om du behöver göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på något.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du tar läkemedlet som en ersättningssteroid bör du ha mindre risk att få biverkningar än personer som tar steroider för andra sjukdomar.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande:

- klåda eller hudutslag
- svullnad i ansikte, läppar eller svalg
- svårigheter att andas eller väsande/pipande andning.

Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Vid normal användning (kortisolbrist) kan nedanstående biverkningar uppstå. Dessa biverkningar uppstår även när du inte får tillräckligt med hydrokortison, och detta kan till slut leda till en binjurekris. Tala med din 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 användare). Tala med din läkare om du upplever någon av dessa biverkningar:

- Beteendeförändringar, inklusive:
 - förlust av kontakt med verkligheten (psykos) med upplevelser som inte är verkliga (hallucinationer) och förvirring (delirium)
 - överdriven upprymdhet och överaktivitet (mani)
 - intensiv känsla av lycka och upprymdhet (eufori).
- Magont (gastrit) eller illamående.
- Förändrade kaliumnivåer i blodet som leder till att kroppsvävnader eller kroppsvätskor blir alltför basiska (hypokalemi, alkalos).

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

- Ökad sannolikhet att få en infektion (tuberkulos, svamp- och virusinfektioner, inklusive herpes).
- Diabetes eller problem med blodsockernivåer (syns i blodanalyser).
- Ansamling av salt och vätska som orsakar svullnad och högt blodtryck samt låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi).
- Humörsvängningar såsom överdriven upprymdhet eller förlorad verklighetsuppfattning.
- Sömnsvårigheter.
- Förhöjt tryck i ögonen (grön starr), grumling av ögats lins (grå starr).
- Halsbränna och försämring av befintliga magsår.
- Försvagning av skelettet (detta kan orsaka benfrakturer).
- Hudbristningar, blåmärken, akneliknande utslag, ökad hårväxt i ansiktet, långsam sårhäkning.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nordison ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan eller blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 10 mg tablett innehåller 10 mg hydrokortison.
Varje 20 mg tablett innehåller 20 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är
 - laktosmonohydrat (se avsnitt 2)
 - majsstärkelse
 - kiseldioxid, kolloidal vattenfri
 - povidon
 - cellulosa, mikrokristallin
 - magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nordison 10 mg tabletter är 8 mm × 5,25 mm vita, ovala, platta tabletter med avfasade kanter, märkta med ”H” på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Nordison 20 mg tabletter är 10,9 mm × 7,1 mm vita, ovala, platta tabletter med avfasade kanter, med en brytskåra på ena sidan och märkta med ”H” på den andra sidan.

Nordison finns i HDPE-burkar med polypropenförslutning som innehåller 100 tabletter eller i blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie som innehåller 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited
12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, A91 NN29, Irland

Tillverkare:

ALTERNO LABS d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenien

Lokal företrädare

Nordic Prime ApS
Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-08