

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Hydrokortison ”Orion” 10 mg tabletter**

Hydrocortison

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydrokortison ”Orion”
3. Sådan skal du tage Hydrokortison ”Orion”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Hydrokortison ”Orion” indeholder et lægemiddel, som kaldes hydrocortison (et binyrebarkhormon). Hydrocortison tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes steroider. Deres fulde navn er kortikosteroider. Disse kortikosteroider forekommer naturligt i kroppen, og hjælper med at bevare sundhed og trivsel. At styrke kroppen med ekstra tilførsel af kortikosteroid (såsom hydrocortison) er en effektiv måde til at behandle forskellige sygdomme, der involverer betændelse i kroppen. Hydrocortison reducerer denne betændelse, som ellers kunne forværre din tilstand. Du skal tage dette lægemiddel regelmæssigt for at få den optimale virkning af det.

Hydrokortison ”Orion” anvendes til:

- børn og unge til at erstatte hydrocortison, når en del af binyrernes funktion ikke virker korrekt
- akut behandling af alvorlig astma, overfølsomhedsreaktioner mod lægemidler, serumsyge (overfølsomhedsreaktion over for proteiner), lokal hævelse af huden og/eller slimhinder (angioødem), og livstruende allergiske reaktioner (anafylaksi).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydrokortison ”Orion”**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

#### **Tag ikke Hydrokortison ”Orion”**

- hvis du er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydrokortison ”Orion” (angivet i punkt 6).
- hvis du har tuberkulose eller andre akutte eller kroniske bakterie-, svampe-, virus- eller parasit-infektioner uden passende behandling med antibiotika.

Høje doser med kortikosteroider kan svække dit immunforsvar. Hvis dette er tilfældet, må du ikke få vacciner, der indeholder levende svækkede vira eller bakterier, da dette kan forårsage, at du får en infektion.

### **Før du tager Hydrokortison "Orion"**

Tal med din læge først, hvis

- **du nogensinde har haft en alvorlig depression** eller manisk depression (bipolar lidelse). Dette omfatter at have haft en depression før, eller mens du tager steroider ligesom hydrocortison.
- **nogen i din nære familie** har haft disse sygdomme.

**Tal med en læge, før du tager hydrocortison**, hvis noget af dette gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Hydrokortison "Orion", hvis du har eller har haft:

- sukkersyge (diabetes)
- mavesår eller sår i tarmen
- knogleskørhed (osteoporose)
- grøn stær - forhøjet tryk i øjet
- hjerteproblemer (hjertesvigt, nyligt hjerteanfald)
- forhøjet blodtryk
- nyre- eller leverproblemer
- epilepsi
- tarmbetændelse
- for nylig har gennemgået en operation, hvor der er skabt en kunstig forbindelse mellem to adskilte tarmafsnit.
- humørsvingninger
- problemer med skjoldbruskkirtlen
- *myasthenia gravis* (en tilstand der påvirker musklerne), og samtidig tager kolinesterasehæmmere
- skoldkopper, mæslinger eller helvedesild. Undgå kontakt med mennesker, der er smittede eller har skoldkopper, mæslinger eller helvedesild. Hvis du udsættes for disse sygdomme, skal du kontakte en læge med det samme.
- en infektion forårsaget af orm i tarmene (f.eks. amøbiasis eller strongyloidiasis). Hydrocortison kan aktivere eller forværre sådanne infektioner.
- tuberkulose
- infektion med *herpes simplex* i øjet. Hydrocortison kan aktivere eller forværre svampe- og virale øjeninfektioner
- muskelsvaghed efter at have taget steroider i fortiden.

Kontakt din læge, hvis du udvikler nye infektioner, mens du tager Hydrokortison "Orion". Brug af hydrocortison i lang tid og i høje doser kan øge risikoen for at få infektioner, da behandling med hydrocortison kan skjule de sædvanlige symptomer på infektion.

### Psykiske problemer under behandling med hydrocortison

Psykiske problemer kan opstå, mens du tager steroider såsom hydrocortison (se også punkt 4, Bivirkninger)

- Disse sygdomme kan være alvorlige.
- De starter som regel inden for et par dage eller uger efter påbegyndt behandling.
- De kan være mere tilbøjelige til at forekomme ved høje doser.
- De fleste af disse problemer forsvinder, hvis dosis nedsættes eller behandlingen stoppes. Hvis problemerne opstår, kan de dog kræve behandling.

Kontakt en læge, hvis du (eller nogen der tager dette lægemiddel), viser tegn på psykiske problemer. Dette er især vigtigt, hvis du er deprimeret, eller måske har selvmordstanker, og når dosis skal reduceres, eller behandlingen skal ophøre. I nogle få tilfælde er der opstået psykiske problemer i løbet af denne tid.

### Stress, skader, operationer

Hvis du tager eller for nylig har taget Hydrokortison "Orion", og du bliver syg, lider af stress, bliver skadet eller skal have foretaget en operation, skal du fortælle det til din læge. Det kan være nødvendigt at øge din dosis af Hydrokortison "Orion" (eller det kan være nødvendigt, at du skal begynde at tage dem kortvarigt igen) for at forebygge et markant fald i blodtrykket.

### Vacciner

Hvis du har brug for vacciner under behandling med kortikosteroider, bør du være opmærksom på, at vaccinenes beskyttelse muligvis ikke er så effektiv som normalt. Nogle vacciner skal undgås under behandling med kortikosteroider, se punktet "Tag ikke Hydrokortison "Orion".

### Blodets størkningsevne

Kortikosteroidbehandling kan påvirke blodets størkningsevne, så forsigtighed tilrådes, hvis du samtidig tager lægemidler, der påvirker blodets størkningsevne (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Hydrokortison "Orion").

### **Børn**

Kortikosteroidbehandling kan forårsage væksthæmning og øge risikoen for bivirkninger.

### **Brug af anden medicin sammen med Hydrokortison "Orion"**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Hydrokortison "Orion" og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Det er særlig vigtigt, at du ikke tager dette lægemiddel og du skal fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende:

- phenytoin, carbamazepin og barbiturater (mod epilepsi)
- rifampicin og rifabutin (mod tuberkulose)
- naturlægemidler der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- efavirenz og nevirapin (hiv-medicin)
- lægemidler mod svampeinfektion (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, amphotericin B)
- erythromycin, telithromycin, clarithromycin, fluorquinoloner (antibiotika)
- lægemidler der indeholder østrogen og svangerskabsforebyggende lægemidler, der tages gennem munden
- lægemidler mod forhøjet blodtryk
- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), f.eks. warfarin
- acetylsalicylsyre
- lægemidler til behandling af sukkersyge
- cholinesterasehæmmere (f.eks. pyridostigmin)
- vanddrivende lægemidler
- hjerteglykosider (behandling af hjertesvigt), f.eks. digoxin
- theophyllin og beta<sub>2</sub>-sympatomimetika f.eks. bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salmeterol, salbutamol, terbutalin (bruges til behandling af astma eller andre åndedrætsproblemer)
- betændelseshæmmende smertestillende lægemidler (dvs. NSAID'er), f.eks. ibuprofen, diclofenac eller naproxen
- somatropin (væksthormon)
- mifepriston (svangerskabsafbrydelse)
- vacciner. Kortikosteroider kan nedsætte virkningen af vacciner og øge risikoen for neurologiske komplikationer. Vacciner, der indeholder levende, svækkede vira eller bakterier, bør helt undgås (se punktet "Tag ikke Hydrokortison "Orion").

### **Brug af Hydrokortison "Orion" sammen med mad og drikke**

Hydrokortison "Orion" kan tages uafhængigt af måltiderne.

Undgå at drikke grapefrugtjuice under behandling, da dette kan øge indholdet af hydrocortison i blodet.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Hydrokortison "Orion".

#### Graviditet

Hydrocortison krydser moderkagen. Udover erstatningsbehandling, bør anden behandling med kortikosteroider, der påvirker hele kroppen, foretages med forsigtighed under graviditet. Hvis du har fået hydrocortison i behandlingsdoser under graviditeten, skal den nyfødte overvåges for utilstrækkelig produktion af binyrebarkhormoner.

#### Amning

Det aktive stof i Hydrokortison "Orion" udskilles i modermælken. Langvarig brug af høje doser af Hydrokortison "Orion" under amning kan svække barnets evne til at producere tilstrækkelige mængder af steroidhormoner.

#### Fertilitet

Kortikosteroider kan påvirke fertiliteten, da de kan forringe sædkvaliteten og medføre manglende menstruation.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hydrokortison "Orion" påvirker normalt ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hos nogle patienter, kan steroider dog forårsage en følelse af bevægelse, selv når man ikke bevæger sig, og dette kan forårsage, at man føler sig svimmel. Der kan også forekomme ændringer i synet eller muskelsvækkelse. Hvis du er påvirket af dette, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Hydrokortison "Orion" indeholder lactose**

Én Hydrokortison "Orion" tablet indeholder 64,6 mg lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Hydrokortison "Orion"**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen vil afhænge af din sygdom.

Ved erstatningsbehandling er den første dosis om morgenen sædvanligvis højere end de andre doser, for at simulere den normale døgnrytme af kortikosteroidudskillelse.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Slug tabletterne med væske, uafhængigt af måltider.

Hvis du føler, at virkningen af behandlingen er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge.

#### Akutbehandling til voksne

- Tag 6-8 tabletter (60-80 mg) hver 4.-6. time i 24 timer. Derefter skal dosis nedsættes gradvist over flere dage, som anvist af lægen.

#### Erstatningsbehandling til børn og unge (i alderen 1 måned til 18 år)

Hydrokortison "Orion" kan anvendes til børn i alderen fra 1 måned til 18 år, hvor en dosis på 10 mg og tabletformulering anses for hensigtsmæssigt

- *Medfødt øget antal celler i binyrebarken (medfødt binyrebarkhyperplasi):*  
Lægen vil fastsætte en individuel dosis ud fra patientens højde og vægt. Den daglige dosis er fordelt på 3 doser. Lægen vil justere dosis i henhold til patientens reaktion på behandlingen.
- *Utilstrækkelig produktion af steroidhormoner fra binyrebarken (binyrebarkinsufficiens):*  
Lægen vil fastsætte en individuel dosis ud fra patientens højde og vægt. Den daglige dosis er fordelt på 3 doser. Lægen vil justere dosis i henhold til patientens reaktion på behandlingen: højere doser kan være nødvendigt.

#### Anvendelse til særlige patientgrupper eller i særlige situationer

Din læge vil måske ændre dosis eller overvåge behandlingen omhyggeligt, hvis du er ældre, har leverproblemer, eller problemer med binyrerne, stress, skader eller infektioner, eller hvis der er planlagt en operation for dig.

#### **Hvis du har taget for meget Hydrokortison "Orion"**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hydrokortison "Orion", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis der er indtaget en stor overdosis, kan aktivt kul indgives som førstehjælp, men derudover skal en læge kontaktes hurtigst muligt for anden behandling.

#### **Hvis du har glemt at tage Hydrokortison "Orion"**

Springe den glemte dosis over og tag derefter den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du har glemt at tage Hydrokortison "Orion"**

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter samråd med din læge. Det er farligt at nedsætte din dosis af Hydrocortison Orion for hurtigt. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis.

Ophør af behandling med Hydrokortison "Orion" kan forårsage, at du har en utilstrækkelig mængde af steroidhormoner i kroppen. Hvis du pludselig stopper med at tage Hydrokortison "Orion", kan du opleve abstinenssymptomer såsom smerter i muskler eller led, feber, svaghed, kvalme, forhøjet tryk i kraniet, og lavt blodtryk.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan være kraftigere hos ældre patienter og hos børn.

Personer, der tager hydrocortison som erstatning for lignende, naturligt forekommende hormoner, kan være mindre tilbøjelige til at få bivirkninger end personer, der tager det for andre sygdomme. Din læge vil se dig af og til for at holde øje med disse bivirkninger.

Behandling med dette lægemiddel kan nogle gange forårsage **alvorlige bivirkninger**. **Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af disse problemer, eller hvis du tror, du har en øget risiko for infektion** (f.eks. hvis du har været i kontakt med nogen, der har en infektion):

- En eventuelt livstruende allergisk reaktion, som forårsager f.eks. hududslæt, hævelse i ansigtet eller hvæsende vejrtrækning
- Uregelmæssig eller meget hurtig eller langsom puls, besvimelse
- Hos børn, hovedpine med opkastning, sløvhed og dødsighed. Dette er symptomer på *pseudotumor cerebri*, der kan forhøje trykket i kraniet og som sædvanligvis forekommer efter behandlingen er stoppet.

- Bristede eller blødende tarmsår (der viser sig ved mavesmerter, især hvis det ser ud til at sprede sig til ryggen, blødning fra endetarmen, sort afføring eller blodtilblandet opkast)
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (mavesmerter, eventuelt ledsaget af shock, dvs. lavt blodtryk med nedsat produktion af urin og ofte tab af bevidsthed)
- En blodprop i en vene (trombose) i benet, og symptomerne er ofte en opsvulmet, rød, varm, øm muskel
- Hjertesvigt - problemer med hjertets pumpefunktion, der viser sig ved hævede ankler, brystmerter, åndedrætsbesvær og hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme, uregelmæssig eller meget hurtig eller langsom puls; forhøjet blodtryk (der viser sig ved hovedpine eller generel utilpashed).

### **Alvorlige bivirkninger: fortæl det straks til en læge**

Steroider herunder hydrocortison kan forårsage alvorlige psykiske problemer. Disse er almindelige hos både voksne og børn. De kan påvirke omkring 5 ud af hver 100 personer, der tager lægemidler såsom hydrocortison.

- Nedtrykthed, herunder selvmordstanker
- Opstemthed (manisk) eller humørsvingninger
- Angst, problemer med at sove, svært ved at tænke eller blive forvirret og miste hukommelsen
- Føle, se eller høre ting, som ikke eksisterer. Mærkelige og skræmmende tanker, ændring af måden hvorpå du handler eller har en følelse af at være alene.

Hvis du bemærker nogen af disse problemer, så **kontakt straks en læge**.

Andre bivirkninger, der er indberettet for Hydrokortison "Orion":

#### Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Forhøjet blodtryk
- Øget modtagelighed for infektioner, maskerede symptomer på infektion
- Utilstrækkelig hormonudskillelse i hypofysen (adrenocorticotropinhormon, ACTH) og af binyrerne (kortisol) ved langvarig brug
- Rundt eller måneformet ansigt
- Forværring eller udvikling af sukkersyge
- Kramper og spasmer på grund af tab af kaliumsalte fra kroppen. I sjældne tilfælde kan tabet af kalium forårsage hjertebanken (uregelmæssig hjerterytme som du lægger mærke til)
- Ophobning af natrium i kroppen
- Tynd eller sart hud, langsom heling af snitsår og sår, ardannelse, røde eller violette pletter, akne, strækmærker, blå mærker
- Muskelsvaghed eller muskelsvind, knogleskørhed (svage knogler - der opstår let knoglebrud).

#### Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Øget appetit
- Humørsvingninger, depression, mani (opstemthed), psykoser (føle, se eller høre ting, som ikke eksisterer, eller mærkelige og skræmmende tanker, ændring af måden hvorpå du handler eller følelse af at være alene), søvnløshed
- Synsændringer som følge af grå stær eller grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

#### Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Kramper
- Nedbrydning af knogler på grund af nedsat blodkredsløb, bristede muskelsener (smerter og/eller hævelse).

#### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Stigning i antallet af hvide blodlegemer
- Nedsat reaktion ved stress (såsom skader, operation eller sygdom)
- Stigning i blodsukkerværdier
- Tab af kalium og calcium, tab af nitrogen på grund af nedbrydning af kroppens proteindepoter, væskeophobning

- Humørsvingninger, adfærdsmæssige problemer, irritation eller angstfølelse, søvnproblemer, problemer med at tænke (herunder at blive forvirret og miste hukommelsen)
- Svimmelhed, hovedpine
- Sløret syn, udtynding af øjets overflade, udstående øjne
- Bristning af hjertemusklens efter nyligt hjerteanfald
- Hikke
- Sårdannende, betændelsesagtig tilstand i spiserøret, oppustethed, fordøjelsesbesvær, trøske i spiserøret
- Små runde pletter i huden eller slimhinder, rødme af huden, permanent udvidelse af de små blodkar i huden eller slimhinderne, øget svedtendens, allergisk betændelse i huden, nældefeber, øget hårvækst på kroppen og i ansigtet hos kvinder
- Muskelsygdom forårsaget af steroider, knoglebrud eller frakturer
- Uregelmæssig eller manglende menstruation hos kvinder
- Vægtstigning, kvalme, følelse af kropslig ubehag og træthed.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen,  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar tabletterne i blisterpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Hydrokortison "Orion" indeholder**

- Aktivt stof: Hydrocortison. Hver tablet indeholder 10 mg hydrocortison.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, gelatine og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvid, glat, flad tablet med delekærv, skrå kanter og en diameter på ca. 7 mm, mærket med "ORN35".

Hydrokortison "Orion" 10 mg tabletter fås som blisterpakninger med 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest revideret**  
08/2017