

FLORINEF®

0,1 mg tabletter

Fludrocortisonacetat

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 Florinef 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Florinef er et syntetisk binyrebarkhormon.
- Du kan tage Florinef når binyrebarken ikke fungerer (binyrebarkinsufficiens, Addisons sygdom). Du kan også bruge Florinef ved nogle medfødte forstyrrelser i udviklingen af de ydre kønsorganer (adrenogenitalt syndrom).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Florinef

Tag ikke Florinef

- hvis du er allergisk over for fludrocortisonacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Florinef (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Florinef hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme ved behandlingens start, eller hvis de opstår under behandlingen:

- Hjertesygdomme f.eks. blodprop, hjertesvigt.
- Knogleskørhed (osteoporose).
- Psykiske lidelser f.eks. søvnløshed, opstemthed, personlighedsforandringer, depression og tidligere sindslidelser (psykoser).
- Mave/tarmsygdomme. Betændelse i tarmen, mavesår.
- Nyresygdomme.
- For højt blodtryk.
- Diabetes.
- For stor dannelse af hormoner i binyrerne (Cushing syndrom).
- Kramper.
- Forskellige former for hududslæt.
- Kræft med spredning (metastaser).
- Abnorm muskeltræthed (myastenia gravis).
- Fysiske skader, kirurgi/operation, feber.
- Infektioner. Behandling med Florinef kan reducere forsvaret mod symptomer på infektioner som skoldkopper, mæslinger, helvedes ild og rundorm.
- Tuberkulose. Hvis du har haft tuberkulose, kan behandling med Florinef få tuberkulosen til at blusse op igen.
- Herpes infektion i øjet.

Virkingen af Florinef kan forstærkes:

- Hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- Hvis du har skrumpelever.

Børn og unge

Behandling med Florinef kan hæmme væksten hos børn, så du bør sørge for, at højdevæksten bliver kontrolleret. Børnesygdomme kan være mere alvorlige for børn, der får Florinef. Tal med lægen.

Ældre

For højt blodtryk og knogleskørhed er mere alvorligt for ældre. Tal med lægen.

Kontakt altid lægen i følgende tilfælde: Ved stress-situationer (f.eks. feber, ulykkestilfælde, før operation), svimmelhed, svær eller langvarig hovedpine, opsvulmede fødder/underben samt ved vægtøgning.

Vaccinationer må kun foretages efter lægens anvisning.

Lægen kan give dig råd om salt- og proteinmængde i kosten. Lægen kan udskrive tabletter til dig, som indeholder kalium. Du skal til regelmæssig blodprøvekontrol.

Du bør bære et kort på dig med information om din sygdom, hvilken medicin du får, samt navnet på din læge.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du er i behandling med Florinef. Det kan have en betydning for prøveresultaterne.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Florinef. TUE skal anmeldes til stævnedeledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Florinef

- Tal med din læge, hvis du er i behandling med:
 - medicin mod sukkersyge (diabetes)
 - blodfortyndende midler
 - medicin mod abnorm muskeltræthed (myastenia gravis)
 - medicin mod epilepsi og kramper og til brug i forbindelse med bedøvelse (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital og rifampicin)
 - midler, der påvirker immunforsvaret eller som bruges efter en transplantation (ciclosporin)
 - hjertemedicin (digoxin)
 - nogle muskelafslappende midler
 - medicin mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin)
 - medicin mod stafylokokinfektioner (rifampicin)
 - svampemidler (ketokonazol, amphotericin B)
 - smertestillende midler og gigtmidler (acetylsalicylsyre og NSAID)
 - medicin, der regulerer stofskiftet (propylthiouracil, thiamazol og eltroxin)
 - vacciner
 - hormoner (f.eks. p-piller, østrogen og væksthormoner)
 - nogle vanddrivende midler (diuretika)
 - væksthormoner (somatotropin)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Florinef sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Florinef i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Florinef efter aftale med lægen.

Amning:

- Du bør så vidt muligt ikke tage Florinef, hvis du ammer, da erfaringsmæssigt med Florinef og amning er begrænsede. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Florinef påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Florinef

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Florinef

3. Sådan skal du tage Florinef

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den normale dosis er ½-3 tabletter dagligt.

Børn:

½-1 tablet dagligt. Lægen justerer dosis efter alder, vægt og sygdommens sværhedsgrad. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Florinef

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Florinef, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Overdosering gennem længere tid kan give vand i kroppen, kraftig vægtøgning, for lavt kaliumindhold i blodet, for højt blodtryk, forstørret hjerte og muskelsvaghed.

Hvis du har glemt at tage Florinef

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Florinef

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

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkrampe og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), krampe i svælg pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue (hypokalemisk alkalose). Ring evt. 112
- Hjerteforstørrelse med hjertesvigt. Viser sig ved åndenød, trykken i brystet, vand i fødder og ben (ødemer). Tal med lægen.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop (trombose). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svækket immunforsvar og aktivering af alvorlige infektioner (f.eks. tuberkulose). Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Psykosier/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær, glaukom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn) (posterior subkapsulær katarakt). Kontakt lægen.
- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue (sekundær binyrebarkinsufficiens). Ring evt. 112.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 1000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue (interkraniel hypertension). Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.
- Muskelsvaghed.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop) (hypokaliæmi). Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vand i kroppen, svind af muskelvæv (negativ kvælstofbalance,

muskelatrofi).

- Nedsat vækst hos børn.
- Depression.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 1000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorlige. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Appetitløshed.
- Hovedpine.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112 (synkoper).
- Krampeanfald.
- Smagsforstyrrelser.
- Diarré.

Desuden kan der ses følgende bivirkninger: Søvnløshed, menstruationsforstyrrelser, muskelsvækkelse (myasteni), sure opstød/halsbrand (dyspepsi), fordøjelsesbesvær/mavesår (kan være alvorligt), rødme (purpura), punktfomede blodninger i huden (petekier), forringet sårheling, udslæt, nældefeber og infektioner i øjnene ved længerevarende behandling.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Florinef utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Florinef efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Florinef i køleskab (2-8 °C).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Florinef, 0,1 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Fludrocortisonacetat 0,1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, vandfri lactose, talcum, natriumbenzoat (E211) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Florinef er hvide runde tabletter med delekærv på den ene side og mærket SQUIBB 429 på den anden side.

Florinef fås i:

Florinef 0,1 mg i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015