

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Florinef 0,1 mg tabletter**

Fludrocortisonacetat

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

- Gem indlægsedlen. 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, selv om 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 afsnit 4.

Den nyeste indlægsedel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægsedlen :

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, der især virker på blodtrykket og kroppens salt- og væskebalance.

Du kan bruge 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. Følg altid lægens anvisning.

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 afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Florinef.

Tal med lægen hvis du har eller har haft en af følgende sygdomme ved behandlingens start, eller hvis de opstår under behandlingen:

- Infektioner.
- Helvedesild (herpes zoster).
- Mave/tarmsygdomme. Betændelse i tarmen, mavesår.
- Nyresygdomme.
- Hvis du er blevet opereret for nylig.
- Feber.
- Fysiske skader.
- Hjertesygdomme f.eks. blodprop, hjertesvigt.
- For højt blodtryk.
- Diabetes.
- For stor dannelse af hormoner i binyrerne (Cushing syndrom).
- Knogleskørhed (osteoporose).
- Psykiske lidelser f.eks. søvnløshed, opstemthed, personlighedsforandringer, depression og tidligere sindslidelser (psykoser).
- Kramper.
- Forskellige former for hududslæt.
- Kræft med udsæd (metastaser).
- Abnorm muskeltræthed (myastenia gravis).
- Tuberkulose. Hvis du har haft tuberkulose, kan behandling med Florinef få tuberkulosen til at blusse op igen.

Virksomheden af Florinef kan forstærkes:

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

Børn

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.

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

Brug af anden medicin sammen med Florinef

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Florinef, og Florinef kan påvirke virkningen af anden medicin, hvis du tager det samtidigt.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- blodfortyndende midler,
- medicin mod epilepsi og kramper og til brug i forbindelse med bedøvelse,
- medicin mod sukkersyge (diabetes),
- medicin mod abnorm muskeltræthed (myastenia gravis),
- nogle muskelafslappende midler,
- medicin, der regulerer stofskiftet (eltroxin, propylthiouracil, thiamazol),
- medicin mod tuberkulose (isoniazid),
- svampemidler (ketokonazol),
- hjertemedicin (digoxin),
- hormoner (f.eks. p-piller, østrogen og væksthormoner),
- smertestillende midler og gigtmidler (acetylsalicylsyre og NSAID),
- nogle vanddrivende midler som thiazidpræparater og furosemid,
- midler, der påvirker immunforsvaret eller som bruges efter en transplantation (ciclosporin),
- vacciner.

Brug af Florinef sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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 erfaringerne med Florinef og amning er begrænsede. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Florinef indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Florinef**Dosering**

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.

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

40021321-11/14

PHARMA CODE N° 16

160 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel • May 2013 • Version 5

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 2	Page: 1 of 2
-------------------------	------------------------

New Item Code:
40021321-11/14

Replacement:
N/A

Market:
Denmark

Product Name:
Florinef 0,1 mg Tablets

Number of Colours:
1

BLACK			

Manufacturing Site:
Haupt

Drawing Ref. Number:
P-14-00650_Satzspiegel_148x208

Drawing Version:
N/A

Originated by:
Aidan Collins

Originated at:
APTL

Originated on:
15 Apr 2015

Amended on:
20 Apr 2015

ASPEN Signature Panel**Artwork Studio's Check:**

Date Signature

Proof Reader's Check:

Date Signature

Technical Site Check:

Date Signature

Market Approval:

Date Signature

ASPEN Artwork Panel

AW Version:
2

Page:
2 of 2

New Item Code:
40021321-11/14

Replacement:
N/A

Market:
Denmark

Product Name:
Florinef 0,1 mg Tablets

Number of Colours:
1

BLACK

Manufacturing Site:
Haupt

Drawing Ref. Number:
P-14-00650_Satzspiegel_148x208

Drawing Version:
N/A

Originated by:
Aidan Collins

Originated at:
APTL

Originated on:
15 Apr 2015

Amended on:
20 Apr 2015

ASPEN Signature Panel

Artwork Studio's Check:

Date Signature

Proof Reader's Check:

Date Signature

Technical Site Check:

Date Signature

Market Approval:

Date Signature

Hvis du har taget for mange Florinef tabletter

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

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

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

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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Årebetændelse med blodpropper (tromboser). Kan vise sig ved pludselig smerte i brystet og åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjerteforstørrelse med hjertesvigt. Viser sig ved åndenød, trykken i brystet, vand i fødder og ben (ødemer). Tal med lægen.
- For lavt kalium i blodet, svaghed og nedsat kraft i musklerne, forstyrrelser i hjerterytmen. Kontakt lægen.

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.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Aktivering og forværring af sukkersyge (diabetes) (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. grøn stær. Det kræver omgående lægehjælp. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Depressioner og psykoser. Kan være alvorligt, tal med lægen.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 10 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen med voldsom hovedpine, evt. bevidstløshed og kramper. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Besvimelse, krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig - meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Vand i kroppen (ødem), og muskelsvaghed.

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

- Binyrebarkinsufficiens med nedsat evne til at reagere på tilskadecomst, operationer, svære infektioner. Kontakt altid læge ved disse situationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop og tynde arme og ben, tyrenakke, blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvekst (Cushing-lignende symptomer). Kontakt altid læge ved disse situationer.
- Tab af muskelvæv.
- Grå stær med uklart syn (uklarhed i øjets linse).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles, svært forhøjet blodtryk er alvorligt.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorlige. Tal med lægen.

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

- Appetitløshed, smagsforandring og diarré.
- Hovedpine.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 i køleskab (2°C-8°C).
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke Florinef efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 indeholder:

- Det aktive stof er fludrocortisonacetat.
- De øvrige indholdsstoffer er majsstivelse, calciumhydrogenphosphatdihydrat, vandfri lactose 58,9 mg, lactosemonohydrat 0,7 mg, talcum, natriumbenzoat (E211) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Florinef er hvide tabletter med delekerav mærket "SQUIBB 429"
Florinef findes i tabletglass med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Repræsentant i Danmark

Navamedic AB
Box 24032
400 22 Göteborg

Fremstiller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2015



40021321-11/14

PHARMA CODE N° 16

160 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel • May 2013 • Version 5

PHARMA CODE N° 16