

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hydrokortison Orion 10 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 10 mg hydrocortison.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 64,6 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, sléttar töflur með deiliskoru, flatar með skábrún, u.þ.b. 7 mm að þvermáli, merktar „ORN35“.

Hægt er að skipta töflunni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Uppbótarmeðferð við meðfæddum ofvexti nýrnahettna hjá börnum.
- Meðferð við skertri starfsemi nýrnahettna hjá fullorðnum, börnum og unglíngum < 18 ára.
- Bráðameðferð við verulegum berkjuastma, lyfjaofnæmisviðbrögðum, sermissótt, ofnæmisbjúg og bráðafnæmi hjá fullorðnum og börnum.

Hydrokortison Orion 10 mg töflur eru ætlaðar fullorðnum og börnum á aldrinum frá 1 mánaða til 18 ára þegar skammturinn 10 mg og lyfjaformið tafla hentar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru einstaklingsbundnir og þarf að aðlaga að svörun sjúklingsins. Nota á lægsta mögulega skammt.

Hjá sjúklingum sem þurfa uppbótarmeðferð á fyrsti skammtur að morgni að vera hærri en hinir skammtarnir til að líkja eftir eðlilegri dægursveiflu á seytingu cortisol.

Sjúklingar þurfa að vera undir nákvæmu eftirliti hvað varðar einkenni sem geta kallað á aðlögun skammta, þ.á m. breytingar á klínísku ástandi vegna sjúkdómshlés eða elnunar sjúkdóms, einstaklingsbundinnar svörunar og áhrifa streitu (t.d. skurðaðgerð, sýking og áfall). Meðan streituástand er getur verið nauðsynlegt að auka skammtinn tímabundið.

Til að fyrirbyggja vanstarfsemi nýrnahettna og/eða bakslag undirliggjandi sjúkdóms getur verið nauðsynlegt að hætta notkun lyfsins smám saman (sjá kafla 4.4).

Uppbótarmeðferð

Börn

Við meðfæddum ofvexti nýrnaheittna, 9-15 mg/m²/sólarhring skipt í 3 skammta, aðlagð eftir svörun.

Við skertri starfsemi nýrnaheittubarkar, 8-10 mg/m²/sólarhring skipt í 3 skammta, aðlagð eftir svörun. Þörf getur verið á hærri skömmtum.

Fullorðnir

Uppbótarskammturinn er venjulega 15-25 mg á sólarhring skipt í 2-3 skammta, aðlagð eftir svörun.

Bráðatilvik

60-80 mg á 4-6 klst. fresti í 24 klst., minnka skammta síðan smám saman á nokkrum sólarhringum.

Aldraðir

Meðferð aldraðra sjúklinga, sértaklega til lengri tíma, þarf að skipuleggja með það í huga að algengar aukaverkanir barkstera geta haft alvarlegri afleiðingar á efri árum, sérstaklega beinþynning, sykursýki, háþrýstingur, aukið næmi fyrir sýkingum, og húðþynning.

Skammtar við sérstakar aðstæður

Hydrocortisonuppbótarmeðferð

Hjá sjúklingum sem fá uppbótarmeðferð með hydrocortisoni þarf að auka skammt hydrocortisons 2 til 4 falt við streituaðstæður, svo sem í tengslum við áverka, sýkingar eða skurðaðgerðir. Ef nauðsyn ber til á að skipta meðferð í innrennslislyf.

Skert lifrarstarfsemi

Brotthvarf hydrocortisons getur verið hægara þegar til staðar eru lifrarsjúkdómar og þegar lifrarstarfsemi er skert getur þurft að aðlaga skammta.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Háskammtameðferð með barksterum sem leitt getur til ónæmisbælingar má ekki gefa sjúklingum með berkla og aðrar altækar bráðar og langvarandi sýkingar af völdum baktería, sveppa, veira og sníkjudýra nema gefin sé viðeigandi lyfjameðferð við sýkingu.

Það má ekki gefa sjúklingum sem fá háskammtameðferð með barksterum til ónæmisbælingar bóluefni sem innihalda lifandi, veiklaðar veirur eða bakteríur.

Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í háum skömmtum getur meðferð með hydrocortisoni aukið algengi margra bráðra og dulinna fylgikvilla sjúkdóma og leitt til þess að sumir sjúkdómar versna (eða koma fram). Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með greinda sykursýki, maga- eða skeifugarnarsár, beinþynningu eða gláku sem og í tengslum við hjartabilun, nýlegt hjartadrep, háþrýsting, skerta nýrnastarfsemi, lifrabílin,

vöðvakvilla við fyrri barksterameðferð, flogaveiki, vanstarfsemi skjaldkirtils, bólgusjúkdóma í þörmum og sarpbólgu og hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir samgötun með skurðaðgerð (anastomosis). Hjá sjúklingum sem fá háskammtameðferð með barksterum geta einkenni um lífhimnuertingu í kjölfar rofs í maga og þörmum verið mjög lítil eða engin.

Gæta þarf sérstakrar varúðar þegar altæk lyfjameðferð með barksterum er íhuguð hjá sjúklingum með sögu eða fyrri sögu um verulegar geðraskanir, þ.á m. þunglyndi eða geðhvörf, geðrof og fyrri geðrof vegna stera. Hvetja á sjúklinga/ummönnunaraðila til að leita læknishjálpar ef fram koma sálræn einkenni sem valda áhyggjum, sérstaklega ef grunur er um depurð eða sjálfsvígshugsanir. Sjúklingar/ummönnunaraðilar þurfa einnig að vera á verði gagnvart hugsanlegum geðröskunum sem geta komið fram annaðhvort á meðan eða strax eftir að skammtaminnkun/notkun er hætt á sterum til altækra meðferðar, þó sjaldgæft sé að greint hafi verið frá slíkum viðbrögðum.

Úthreinsun barkstera getur verið minni hjá sjúklingum með vanstarfsemi skjaldkirtils og aukin hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils.

Bilkvæm lömun vegna eiturvekunar á skjaldkirtil (Thyrotoxic Periodic Paralysis (TPP)) getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil og við blóðkalíumlækkun af völdum hýdrókortisóns. Íhuga skal TPP hjá sjúklingum sem fá meðferð með hýdrókortisóni sem eru með teikn eða einkenni vöðvamáttleysis, einkum hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil.

Ef grunur er um TPP verður að hafa tafarlaust eftirlit með kalíummagni í blóði og hefja viðeigandi meðferð til að tryggja að kalíumgildi í blóði fari aftur í eðlilegt horf.

Nota á lægstu mögulegu skammta af barksterum og þegar mögulegt er að minnka skammta á að minnka þá smám saman. Stöðvun barksterameðferðar eftir langvarandi meðferð getur valdið fráhvarfseinkennum (sjá kafla 4.8).

Vanstarfsemi nýrnahettubarkar af völdum lyfja getur komið fram þegar meðferð með barksterum er hætt of hratt og hægt er að lágmarka áhættu með því að minnka skammta smám saman. Þessi tegund vanstarfsemi getur staðið yfir mánuðum saman eftir að meðferð er hætt, því þarf að hefja aftur meðferð með barksterum ef einhvers konar streituástand kemur upp á þessu tímabili. Ef sjúklingurinn er þegar á sterameðferð getur þurft að auka skammta. Vegna þess að seyting saltstera getur verið skert þarf að gefa salt og/eða saltstera samhliða.

Barkstrar auka næmi fyrir sýkingum og geta falið einkenni sýkingar.

Vegna þess að hlaupabóla eða mislingar geta verið sérstaklega hættulegir meðan á ónæmisbælingu vegna barkstera stendur þarf því að gæta sérstakrar varúðar hvað varðar hlaupabólu, mislinga eða sýkinga af völdum *herpes zoster*. Ráðleggja verður sjúklingum sem ekki eru bólusettir og sjúklingum sem ekki hafa örugga sögu um hlaupabólu/mislinga, sem fá ónæmisbælandi skammta af barksterum, að forðast útsetningu fyrir hlaupabólu/mislingum. Komi til útsetningar fyrir þessum sjúkdómum á tafarlaust að leita lækni aðstoðar.

Vegna hættu á að endurvirkja sjúkdóm í dvala þarf einnig að gæta varúðar ef sjúklingurinn hefur fengið berkla.

Barkstrar geta virkjað duldar amöbusýkingar og sýkingar af völdum þráðormsins *Strongyloides* eða gert virkan sjúkdóm verri. Því er ráðlagt að útiloka amöbusýkingu eða þráðormasýkingu hvort sem sjúkdómur er í dvala eða virkur áður en meðferð með barksterum er hafin hjá sjúklingum í áhættu eða með einkenni sem bent gætu til annars hvors sjúkdóms.

Það má ekki gefa sjúklingum sem fá háskammtameðferð með barksterum til ónæmisbælingar bóluefni sem innihalda lifandi, veiklaðar veirur eða bakteríur. Að öllu jöfnu ber að forðast gjöf bóluefna af þessu tagi meðan á barksterameðferð stendur. Við notkun annarra tegunda bóluefna getur ónæmisvörn verið minna virk en við venjulegar aðstæður vegna ónæmisbælingar.

Krómfiklaæxliskreppa

Greint hefur verið frá krómfiklaæxliskreppu (pheochromocytoma crisis), sem getur verið banvæn, eftir altæka gjöf barkstera. Barkstera skal aðeins gefa sjúklingum eftir viðeigandi mat á ávinningi/áhættu, ef grunur er um krómfiklaæxli eða ef greining liggur fyrir.

Sjóntruflanir

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta hugsanlegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynn hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Langvarandi notkun barkstera getur valdið skýjum á augasteini, gláku með hugsanlegum skemmdum á sjóntaug og getur ýtt undir augnsýkingar af völdum sveppa eða veira. Barkstera á að nota með varúð hjá sjúklingum með herpes simplex sýkingar í augum vegna hugsanlegrar elnunar sýkingar og hættu á rofi á hornhimnu.

Meðferð með barksterum getur haft áhrif á blóðstorku. Gæta skal varúðar við samhliðanotkun lyfja sem hafa áhrif á blóðstorku (eins og warfarin eða asetýlsalicýlsýru).

Börn og aldraðir

Aukaverkanir vegna altækrar barksterameðferðar geta verið meiri hjá öldruðum og börnum.

Lyfjameðferð með barksterum getur valdið vaxtarskerðingu hjá ungbörnum, börnum og unglingum. Takmarka á meðferð við minnsta virka skammt til að lágmarka bælingu á undirstúku-heiladinguls- nýrnahettuboðleið (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis) og vaxtarskerðingu. Fylgjast þarf náið með vexti og þroska ungbarna og barna á langvarandi barksterameðferð.

Greint hefur verið frá ofvaxtarhjärtavöðvakvilla eftir gjöf hydrocortisons hjá fyrirburum, þess vegna skal meta með viðeigandi greiningu og hafa eftirlit með starfsemi og formgerð hjartans.

Hjálparefni

Hydrokortison Orion 10 mg töflur innihalda laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásög, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir vegna lyfjahvarfa

Öflugir CYP3A virkjar, eins og fenytoin, rifabutin, carbamazepin, barbituröt, rifampicin, jóhannesarjurt og minna öflugir virkjar eins og andretroveirulyfin efavirenz og nevirapin geta aukið efnaskiptaúthreinsun cortisols, stýtt lokahelmungunartíma og þannig lækkað gildin í blóðrás. Vegna þessa getur þurft að aðlaga skammta hydrocortisons.

Öflugir CYP3A hemlar, eins og ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, erythromycin, telithromycin, clarithromycin, ritonavir og greipsafi geta hamlað efnaskiptum hydrocortisons og þannig aukið styrk í blóði. Íhuga þarf skammtaöðlgun hydrocortisons meðan á langtíma fyrirbyggjandi meðferð með einhverjum þessara sýklalyfja stendur.

Búast má við að samhliðanotkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðist samhliðanotkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum barksteraáhrifum.

Lyf sem innihalda estrógen og getnaðarvarnarlyf til inntöku geta aukið plasmabéttni hydrocortisons.

Barksterar auka úthreinsun salisýlats. Gæta skal varúðar ef skammtar barkstera eru minnkaðir eftir langvarandi samhliðanotkun.

Milliverkanir vegna lyfhrifa

Hydrocortison getur hækkað blóðþrýsting. Taka þarf tillit til þess við samhliðanotkun með blóðþrýstingslækkandi lyfjum.

Hydrocortison getur minnkað, eða í sumum tilvikum aukið, áhrif segavarnarlyfja. Gæta þarf varúðar við samhliðanotkun warfarins og barkstera með altæka verkun.

Áhrif sykursýkislyfja (þ.m.t. insúlín) geta minnkað við samhliðanotkun með barksterum og hækka getur þurft skammta.

Þegar barksterar eru notaðir samhliða kólnesterasahemlum geta þeir valdið vöðvaslappleika hjá sjúklingum með vöðvaslensfár (*myasthenia gravis*).

Altæk barksterameðferð eykur hættu á blóðkalíumlækkun hjá sjúklingum sem fá þvagræsilyf, amphotericin B, hjartaglykósíða, theophyllin eða beta₂ adrenvirk lyf. Ef samhliðanotkun er nauðsynleg þarf að fylgjast með sjúklingi með tilliti til einkenna um blóðkalíumlækkun. Eiturverkun hjartaglykósíða t.d. digoxins er aukin ef blóðkalíumlækkun kemur fram.

Samhliðanotkun bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar (NSAID) eða asetýlsalicýlsýru með barksterum eykur hættu á sáramyndun og blæðingum í meltingarvegi.

Barksterar geta hamlað vaxtarörvandi áhrif somatropins.

Áhrif barkstera geta verið minnkuð í 3-4 daga eftir meðferð með mifepristoni.

Samhliðanotkun fluoroquinolona og barkstera getur aukið hættu á sinarofi.

Barksterar geta minnkað verkun bóluefna og aukið hættu á taugafræðilegum kvillum í tengslum við bólusetningar. Bóluefni með lifandi veirum getur valdið sýkingu hjá sjúklingum sem fá hydrocortison. Það má ekki gefa sjúklingum sem fá háskammtameðferð með barksterum til ónæmisbælingar bóluefni sem innihalda lifandi, veiklaðar veirur eða bakteríur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hydrocortison fer yfir fylgjuna. Gæta skal varúðar við aðra altæka meðferð með barksterum á meðgöngu en uppbótarmeðferð. Hins vegar á ekki að forðast meðferð ef greinileg þörf er á henni. Ef móðirin fær hydrocortison í lyfjafræðilegum skömmtum á meðgöngu þarf að fylgjast með nýburanum með tilliti til skertrar starfsemi nýrnahefna.

Meðferð með barksterum á meðgöngu hefur verið tengd minnkuðum vexti fósturs, sérstaklega við langtímanotkun og við óverulegan samdrátt á slagæðarás í einstökum tilvikum. Á seinni hluta meðgöngu getur hydrocortison valdið aukaverkunum á fóstur sem eru svipaðar þeim sem almennt koma fram við langtíameðferð.

Í dýratilraunum hafa barksterar valdið skarði í vör og klofnum gómi. Aukning á tilvikum klofins góms hefur ekki sést hjá mönnum.

Brjóstagjöf

Hydrocortison skilst út í brjóstamjólk. Ungbörn mæðra sem nota háa skammta af barksterum til altækra meðferðar til langs tíma geta verið með bælingu á nýrnahettum að einhverju marki.

Frjósemi

Barksterar geta haft áhrif á gæði sæðis og valdið tíðateppu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hydrocortison Orion 10 mg töflur hafa yfirleitt ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hjá sumum sjúklingum getur hydrocortison valdið vöðvaslappleika, vöðvarýrnun, svima, skerðingu á sjónsviði, skapsveiflum eða geðrænum óstöðugleika. Finni sjúklingur fyrir þessu á hann hvorki að aka né nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Við uppþótarmeðferð í lífeðlisfræðilegum skömmtum er ólíklegt að aukaverkanir komi fram.

Aukaverkanir af völdum hydrocortisons eru svipaðar og annarra sykurstera. Lyfið hefur einnig saltsteraáhrif. Lengd meðferðar og skammtar hafa áhrif á algengi aukaverkana. Við háskammta langtíma meðferð koma aukaverkanir reglulega fram.

Við háskammta langtíma meðferð veldur hydrocortison vanstarfsemi nýrnahettubarkar, því getur álag eins og skurðaðgerð eða sýkingar valdið lágu blóðþrýstingi, blóðsykurslækkun og jafnvel dauðsföllum nema steraskammturinn sé aukinn til að mæta streituástandi.

Við skyndilega stöðvun á langtíma sterameðferð koma fram fráhrarfseinkenni af völdum barkstera. Þessi einkenni geta verið hiti, vöðva- og liðverkir, máttleysi, ógleði, aukinn innankúpuþrýstingur og lágur blóðþrýstingur.

Sykursterar geta valdið ofnæmi og bráðaofnæmisviðbrögðum.

	Algengar ($\geq 1/100$ til < $1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < $1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < $1/1.000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Blóð og eitlar				Hvítfrumnaþjölun
Ónæmiskerfi	Aukið næmi fyrir sýkingum, einkenni sýkingar dulin	Ofnæmisviðbrögð		Ofnæmisjúgur, elnun sýkingar sem er þegar til staðar, virkjun sýkingar í dvala
Innkirtlar	Bæling á innrænu ACTH og seytingu cortisola (við langtíma- notkun), einkenni Cushing heilkennis, elnun/ þróun sykursýki			Skortur á viðbrögðum nýrnahettubarkar og heiladinguls (sérstaklega þegar streituástand er eins og við áfall, skurð- aðgerð eða veikindi), minnkað kolvetnaþol

	Algengar ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < 1/1.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Efnaskipti og næring	Blóðkalíum-lækkun, uppsöfnun natríums	Aukin matarlyst		Blóðlýting vegna kalíumlækkunar í blóði, aukning á útskilnaði kalsíums, vökvasöfnun, neikvætt jafnvægi nítrogens vegna sundrunarferlis próteina
Geðræn vandamál		Skapsveiflur, þunglyndi, oflæti, geðrof, svefnleysi		Geðraskanir, hegðunartruflanir, skapstygð, kvíði, svefntruflanir, vitsmunaleg vanstarfsemi þ.m.t. rugl og minnisleysi
Taugakerfi			Hækkaður innan-kúpuþrýstingur (<i>pseudotumor cerebri</i>), krampar	Svimi, höfuðverkur
Augu		Hækkaður augnþrýstingur, gláka, ský á augasteini		Doppubjúgur, þynning hornhimnu eða hvítu, úteygð, þokusýn (sjá kafla 4.4)
Hjarta	Elnun á skertri hjartastarfsemi			Rof í hjartavöðva eftir nýlegt hjartadrep, ofvaxtarhjartavöðvakvilli hjá fyrirburum
Æðar	Háþrýstingur	Segamyndun		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti				Hiksti
Meltingarfæri			Brisbólga	Sár í meltingarvegi hugsanlega með rofi og blæðingum, vélindabólga með sárum, rof í smáþörmum og þörmum, uppbemba, meltingartruflanir, sveppasýking í vélinda

	Algengar ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < 1/1.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Húð og undirhúð	Rýrnun húðar (þunn, viðkvæm húð), hægur gróandi og örmyndun á vefjaskemmdum, þrymlabólur, húðslit, tilhneiging til að fá marbletti, flekkblæðing			Depilblæðingar, roðapöt, háræðavíkkun, aukin svitamyndun, ofnæmis-húðbólga ofsakláði, ofloðna
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvarýrnun, vöðvamáttleysi, beinþynning		Beindrep án sýkingar, sínarof	Vöðvakvilli vegna notkunar stera, samfall hryggjarliða, meinafræðileg beinbrot langra beina
Æxlunarfæri og brjóst				Óregla á blæðingum, tíðateppa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Vaxtarbæling hjá börnum, bjúgur			Ógleði, lasleiki
Rannsóknaniðurstöður				Þyngdaraukning

Meðferð með barksterum getur einnig aukið tilhneigingu til myndunar blóðtappa, blóðfituhækkunar og myndunar nýrnasteina. Hún getur einnig minnkað gæði sæðis og valdið tíðateppu.

Börn og aldraðir

Aukaverkanir vegna altækrar barksterameðferðar geta verið meiri hjá öldruðum og börnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Bráð, mikil ofskömmtnun hydrocortisons er ekki líkleg. Töluvert háir stakir skammtar þolast án verulegra aukaverkana. Við ofskömmtnun við inntöku er veitt stuðningsmeðferð ef þarf, gefa má lyfjakol og framkvæma magaskolun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar til altækrar notkunar, sykursterar, ATC-flokkur: H02AB09.

Hydrocortison, þ.e. cortisol, er náttúrulegt hormón nýrnahettubarkar. Eins og á við um alla sykursterar eru áhrif þess til komin vegna bindingar við steraviðtaka í umfrymi. Þetta leiðir til myndunar stera-viðtakafleitu sem fer inn í kjarnann þar sem hún binst við DNA og stjórnar þannig umritun erfðavisa sem og nýmyndun próteina. Áhrif þess er miðlað með þáttum eins og aukinni nýmyndun lipocortins.

Áhrif sykursterar eru niðurbrotsáhrif, sérstaklega í vöðvavef. Þeir minnka framleiðslu eitifrumuboðefna og eikosanóíða og magn eitilvefs og þeir veikja ónæmissvörun og gefa bólgueyðandi svörun óháð orsök bólgunnar. Þeir minnka einnig virkni trefjakímfrumna og örmyndun. Sykursterar minnka seytingu ACTH og bæla undirstúku-heiladinguls-nýrnahettuboðleið. Hydrocortison hefur einhver saltsteraáhrif. Eftir 250 mg stakan skammt af hydrocortisoni er seyting ACTH bæld í u.þ.b. 1 til 1,5 sólarhringa.

5.2 Lyfjahvörf

Hydrocortison frásogast hratt og fullkomlega frá meltingarvegi. Vegna umbrota við fyrstu umferð í lifur getur aðgengi þess verið mismunandi á milli 25 og 90%. Hámarksþéttni hydrocortisons í plasma er náð 1-2 klst. eftir lyfjagjöf. Það binst við transcortin og albúmin í plasma. Við lága þéttni er 10% af hydrocortisoni á fríu formi meðan bindigeta transcortins er mettuð við hærri þéttni og hlutfall af fríu hydrocortisoni getur aukist í 40-50%. Dreifirúmmál er 0,4-0,7 l/kg. Meðal lyfjafræðilegur helmingunartími hydrocortisons er 1,5 klst. en líffræðilegur helmingunartími er umtalsvert lengri, u.þ.b. 10 klst. Hydrocortison fer yfir fylgjuþröskuld og skilst í litlu magni út í brjóstamjólki.

Brotthvarf hydrocortisons getur verið hægara þegar til staðar er lifrarsjúkdómur og styttra þegar um skjaldvakaeytrun er að ræða.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í dýratilraunum hafa barksterar valdið skarði í vör og klofnum gómi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Maíssterkja
Talkúm
Gelatína
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið töflurnar í þynnunni eða í vel lokaðri krukku til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnupakkning með 20, 30 og 100 töflum.

Þynnupakkning samanstendur af álþynnu og OPA (oriented polyamið) filmu/álþynnu/polyvinylklóríð (OPA/AL/PVC).

Gulbrún 15 ml glerkrukka, með álloki og þurrkefni, inniheldur 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/15/043/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. júlí 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. október 2025.