

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hydrokortison Orion 10 mg töflur

hydrocortison

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hydrokortison Orion og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hydrokortison Orion
3. Hvernig nota á Hydrokortison Orion
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hydrokortison Orion
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hydrokortison Orion og við hverju það er notað

Hydrokortison Orion töflur innihalda lyf sem er kallað hydrocortison. Hydrocortison tilheyrir hópi lyfja sem eru kölluð sterar, barksterar fullu nafni. Þessir barksterar eru náttúrulega til staðar í líkamanum, og þeir hjálpa til við að viðhalda heilsu og velferð. Það að örva líkamann með viðbótar-barksterum (eins og hydrocortisoni) er áhrifarík leið til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma sem tengjast bólgum í líkamanum. Hydrocortison dregur úr þessum bólgum, sem gætu annars orðið til þess að ástand þitt versni. Þú verður að taka þetta lyf reglulega til að ná hámarksárangri.

Hydrokortison Orion töflur eru notaðar fyrir:

- fullorðna, börn og unglíngar til að bæta upp hydrocortison því hluti nýrnahettunnar starfar ekki eðlilega
- neyðarmeðferð við alvarlegum astma, ofnæmisviðbragði vegna lyfja, blóðvatnseitrun (ofnæmisviðbrögð við próteinum), staðbundinni bólgu í húð og/eða slímhúð (ofnæmisbjúgur), og lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum (ofnæmislost).

2. Áður en byrjað er að nota Hydrokortison Orion

Ekki má nota Hydrokortison Orion:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hydrocortisoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með berkla eða einhverja aðra bráða eða langvinna bakteríu-, sveppa-, veiru- eða sníkjudýrasýkingu án þess að fá viðeigandi örverueyðandi lyfjameðferð.

Háir skammtar af barksterum geta veikt ónæmiskerfið. Ef þetta á við um þig má ekki gefa þér bóluefni með lifandi, veikluðum veirum eða bakteríum þar sem það gæti valdið sýkingu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Áður en þú notar Hydrokortison Orion töflur

Ráðfærðu þig fyrst við lækinn ef

- **þú hefur einhvern tímann átt við að stríða alvarlegt þunglyndi** eða geðhvarfasýki. Þetta á einnig við ef þú hefur verið með þunglyndi áður eða á sama tíma og steralyf eins og hydrocortison voru notuð.
- **einhver úr nánustu fjölskyldu þinni** hefur haft þessa sjúkdóma.

Ef annað hvort af þessu á við um þig skaltu **tala við lækni áður en þú tekur hydrocortison.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Hydrokortison Orion er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig eða hefur einhvern tímann átt við um þig:

- sykursýki
- maga- eða þarmasár
- beinþynning (beinin þynnast)
- gláka – aukinn augnþrýstingur
- hjartavandamál (hjartabilun, nýlegt hjartaáfall)
- hár blóðþrýstingur
- nýrna- eða lifravandamál
- flogaveiki
- garnabólgujúkdómar
- nýleg skurðaðgerð þar sem búið er til op á milli tveggja aðskilinna rýma sem venjulega eru aðskilin (samgötun)
- lyndisröskun
- vandamál með skjaldkirtil
- vöðvaslensfár (*myasthenia gravis*, ástand sem hefur áhrif á vöðvana) og samhliðanotkun kólinesterasahemla
- hlaupabóla, mislingar eða ristill. Forðist snertingu við fólk sem er sýkt af eða er með hlaupabólu, mislinga eða ristil. Ef þú verður útsett/ur fyrir þessum sjúkdómum skaltu hafa tafarlaust samband við lækni.
- sýking sem stafar af ornum í þörmum (t.d. amöbusýking eða sýkingar af völdum þráðormsins *Strongyloides*). Hydrocortison getur virkjað eða aukið slíkar sýkingar.
- berklar
- herpesveirusýking í auga. Hydrocortison getur virkjað eða aukið sveppa- og veirusýkingar í augum.
- vöðvaslappleiki eftir fyrri notkun stera
- krómfiklaæxli (mjög sjaldgæft æxli í vef nýrnahettu) sem grunur er um eða hefur verið greint ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil (ofvirkni skjaldkirtils).

Hafðu samband við lækinn ef þú færð nýja sýkingu á meðan þú tekur Hydrokortison Orion töflur. Inntaka hydrocortisons í langan tíma og í háum skömmtum getur aukið líkurnar á að fá sýkingu þar sem hydrocortisonmeðferð getur falið venjuleg einkenni sýkinga.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir vöðvamáttleysi, vöðvaverkjum, krömpum og stirðleika á meðan þú notar hýdrókortisón. Þetta geta verið einkenni ástands sem kallast bilkvæm lömun vegna eitruverkunar á skjaldkirtil (Thyrototoxic Periodic Paralysis), sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil sem fá meðferð með hýdrókortisóni. Þú gætir þurft á frekari meðferð að halda til að draga úr þessu ástandi.

Andleg vandamál meðan hydrocortison er tekið

Andleg heilsuvandamál geta komið fram á meðan sterar eins og hydrocortison eru teknir (sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir)

- Þessi veikindi geta verið alvarleg.
- Þau koma venjulega fram innan nokkurra daga eða vikna eftir að byrjað er að taka lyfið.

- Það geta verið meiri líkur á að þau komi fram við háa skammta.
- Flest þessara vandamála hverfa ef skammturinn er minnkaður eða meðferð er stöðvuð. Ef þessi vandamál aftur á móti koma fram, getur verið að þau þarfnist meðferðar.

Talaðu við lækni ef þú (eða einver sem tekur þetta lyf) finnur fyrir einhverjum einkennum andlegra vandamála. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með þunglyndi, eða gætir verið að íhuga sjálfsvíg og þegar skammtar eru minnkaðir eða meðferð hætt. Í nokkrum tilfellum hafa andleg vandamál komið fram á þessum tíma.

Streita, áverkar og skurðaðgerðir

Ef þú tekur eða hefur nýlega tekið Hydrokortison Orion töflur og þú verður veik/ur, finnur fyrir streitu, verður fyrir áverka eða ert að fara í skurðaðgerð skaltu láta lækinn vita. Það getur þurft að auka skammtinn af Hydrokortison Orion töflum (eða þú gætir þurft að byrja aftur að taka lyfið tímabundið) til að koma í veg fyrir mikla lækkun á blóðþrýstingi.

Bóluefni

Ef þú þarfnast bólusetningar meðan á meðferð með barksterum stendur þarft þú að vita að ekki er víst að verndun bóluefnisins sé jafn öflug og venjulega. Forðast þarf sum bóluefni meðan á meðferð með barksterum stendur, sjá kaflann „Ekki má nota Hydrokortison Orion“.

Blóðstorknun

Barksterameðferð getur haft áhrif á blóðstorknun, svo ráðlegt er að sýna aðgát ef þú notar samhliða einhver lyf sem hafa áhrif á blóðstorknun (sjá kafla „Önnur lyf og Hydrokortison Orion“).

Börn

Meðferð með barksterum getur valdið seinkun á vexti og aukinni hættu á aukaverkunum.

Ef hydrocortison er gefið fyrirburum getur verið þörf á eftirliti með starfsemi og formgerð hjartans.

Notkun annarra lyfja samhliða Hydrokortison Orion

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta aukið verkun Hydrokortison Orion og lækinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

Þú mátt alls ekki taka þetta lyf og láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

- fenytoin, carbamazepin og barbitúröt (flogaveikilyf)
- rifampicin og rifabutin (berklalyf)
- náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- efavirenz og nevirapirin (lyf við HIV)
- sveppalyf (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, amphotericin B)
- erythromycin, telithromycin, clarithromycin, fluoroquinolon (sýklalyf)
- lyf sem innihalda estrógen og getnaðarvarnartöflur til inntöku
- blóðþrýstingslækkandi lyf
- lyf sem þynna blóðið (segavarnarlyf), t.d. warfarin
- asetýlsalicýlsýra (aspirín)
- lyf notuð til að meðhöndla sykursýki
- kólnesterasahemlar (t.d. pyridostigmin)
- „vatnslosandi töflur“ (þvagræsilyf)
- hjartaglúkósíðar (meðferð við hjartabilun), t.d. digoxin
- theophyllin og beta₂ adrenvirk lyf, t.d. bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrine, salmeterol, salbutamol, terbutalin (notað til meðhöndlunar á astma eða öðrum öndunarvandamálum)

- bólgueyðandi verkjalyf (þ.e. bólgueyðandi gigtarlyf, NSAID), t.d. íbúprófen, diclofenac eða naproxen
- somatropin (vaxtarhormón)
- mifepriston (fóstureyðing)
- bóluefni. Barksterar geta dregið úr virkni bóluefna og aukið hættuna á fylgikvillum sem tengjast taugum. Alfarið skal forðast bóluefni sem innihalda lifandi, veiklaðar veirur eða bakteríur (sjá kaflann „Ekki má nota Hydrokortison Orion“).

Notkun Hydrokortison Orion með mat eða drykk

Taka má Hydrokortison Orion töflur með eða án matar.

Forðast skal að drekka greipsafa meðan á meðferð stendur þar sem það gæti aukið gildi hydrocortisons í blóði.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Hydrocortison berst yfir fylgju. Fyrir utan uppbótarmeðferð skal íhuga barksterameðferð á meðgöngu sem hefur áhrif á allan líkamann með varúð. Ef þú hefur fengið meðferðarskammta hydrocortisons á meðgöngu skal fylgjast með nýburanum með tilliti til ófullnægjandi hormónaframleiðslu í nýrnahettum.

Brjóstagið

Virka efnið í Hydrokortison Orion berst í brjóstamjólk. Langvarandi notkun hárra skammta af Hydrokortison Orion meðfram brjóstagið getur dregið úr getu ungabarns til að framleiða nægilegt magn sterahormóna.

Frjósemi

Barksterar geta haft áhrif á frjósemi þar sem þeir geta dregið úr gæðum sæðis og valdið því að tíðablæðingar falli niður (tíðaleysi).

Akstur og notkun véla

Hydrokortison Orion hefur yfirleitt ekki áhrif á getuna til aksturs eða notkunar véla. Eigi að síður geta sterar, hjá sumum sjúklingum, valdið tilfinningu um hreyfingu, jafnvel þegar þú stendur kyrr og þetta getur orðið til þess að þú finnst fyrir svima. Breytingar á sjón eða vöðvaslappleiki getur einnig komið fram. Ef þú verður fyrir þessu áttu ekki að aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hydrokortison Orion inniheldur laktósa

Ein tafla af Hydrokortison Orion inniheldur 64,6 mg af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Hydrokortison Orion

Notið lyfið alltaf eins og lækniinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur og meðferðarlengd er háð veikindum þínum.

Við uppbótarmeðferð er fyrsti skammtur að morgni yfirleitt stærri en aðrir skammtar, til að líkja eftir eðlilegum sveiflum barksteraseytingar yfir daginn.

Hægt er að skipta töflunni í jafna skammta.

Gleypa á töflurnar með vökva, með eða án matar.

Ef þér finnst að áhrif meðferðarinnar séu of mikil eða of lítill skaltu ræða það við lækinn.

Neyðarmeðferð fyrir fullorðna

- Takið 6 til 8 töflur (60-80 mg) á 4-6 klst fresti í 24 klst. Því næst skal minnka skammtinn smám saman á nokkrum dögum samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Uppbótarmeðferð fyrir börn og unglinga (á aldrinum 1 mánaða til 18 ára)

Hydrokortison Orion 10 mg töflur má nota hjá börnum frá 1 mánaða til 18 ára aldurs þegar skammturinn 10 mg og lyfjaform og styrkleiki töflunnar er talið viðeigandi.

- *Meðfæddur aukinn fjöldi frumna í nýrnahettum (meðfæddur ofvöxtur í nýrnahettum):*
Læknirinn mun ákveða einstaklingsmiðaðan skammt út frá hæð og þyngd sjúklings.
Dagsskammtinum er skipt í 3 skammta. Læknirinn mun aðlaga skammtana út frá svari sjúklings við meðferðinni.
- *Ófullnægjandi framleiðsla sterahormóna í nýrnahettum (nýrnahettubilun):*
Læknirinn mun ákveða einstaklingsmiðaðan skammt út frá hæð og þyngd sjúklings.
Dagsskammtinum er skipt í 3 skammta. Læknirinn mun aðlaga skammtana út frá svari sjúklings við meðferðinni: stærri skammtar geta verið nauðsynlegir.

Uppbótarmeðferð fyrir fullorðna

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

Notkun hjá ákveðnum sjúklingahópum eða við sérstakar aðstæður

Læknirinn gæti viljað breyta skammtinum eða fylgjast nákvæmlega með meðferðinni ef þú ert aldraður, með lifrarvandamál eða vandamál í nýrnahettum, stressaður, með áverka eða sýkingar, eða ef skurðaðgerð er áætluð.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækinn eða bráðamóttöku ef þú hefur tekið meira af Hydrokortison Orion en læknirinn hefur mælt fyrir um.

Ef ofskömmun er mikil má gefa lyfjakol sem fyrstu hjálp, en því til viðbótar verður að hafa samband við lækni eins og fljótt og mögulegt er varðandi frekari meðferð.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Hydrokortison Orion

Sleppið skammtinum sem gleymdist og takið síðan næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Hydrokortison Orion

Þú mátt aðeins stöðva eða hætta meðferðinni eftir að hafa ráðfært þig við lækinn. Það er hættulegt að minnka skammtinn af Hydrokortison Orion of hratt. Læknirinn mun draga úr skammtinum smám saman.

Ef hætt er að taka Hydrokortison Orion töflur getur það leitt til þess að ekki sé nægjanlegt magn sterahormóna í líkama þínum. Ef þú hættir skyndilega að taka Hydrokortison Orion getur þú fundið fyrir fráhræfseinkennum eins og verkjum í vöðvum eða liðum, hita, máttleysi, slappleika, auknum þrýstingi innan höfuðkúpunnar, og lágum blóðþrýstingi.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir geta verið meiri hjá öldruðum og börnum.

Fólk sem tekur hydrocortison til að bæta upp sambærileg náttúrleg hormón sem fyrir eru í líkamanum ætti að vera ólíklegra til að fá aukaverkanir en fólk sem tekur það við öðrum sjúkdómum. Læknirinn mun vilja hitta þig af og til til að fylgjast með þessum aukaverkunum.

Meðferð með þessu lyfi getur stundum valdið **alvarlegum aukaverkunum. Láttu lækinn strax vita ef þú tekur eftir einhverjum af þessum einkennum, eða þú telur þig vera í aukinni hættu á sýkingu** (t.d. ef þú hefur verið í návígi við einhvern sem er með sýkingu):

- ofnæmisviðbragð sem getur verið lífshættulegt og veldur t.d. húðútbrotum, bólgu í andliti eða önghljóðum.
- óreglulegur eða mjög hraður eða hægur puls, yfirliðstilfinning
- höfuðverkur með uppköstum, deyfð og svefnhöfði hjá börnum. Þetta eru einkenni *falsks heilaæxlis* sem getur aukið þrýsting innan höfuðkúpannar og kemur yfirleitt fram eftir að meðferð er stöðvuð
- magasár með rofi eða blæðingu (vísbendingar um þetta eru magaverkur sérstaklega ef verkurinn virðist leiða aftur í bak, blæðing úr endaparmi, svartar hægðir eða blóðug uppköst)
- bráð bólga í brisi (kviðverkur, hugsanlega fylgir lost, þ.e. lágur blóðþrýstingur ásamt minni þvagmyndun og oft meðvitundarleysi)
- blóðkökkur í bláæð (segamyndun) í fótlegg, einkennin eru þrúttinn, rauður, heitur og aumur vöðvi
- hjartabilun – vandamál við dælingu hjartans sem lýsa sér með bólgnum ökkum, brjóstverk, öndunarerfiðleikum og hjartsláttarónotum eða óreglulegum hjartslætti, óreglulegum eða mjög hröðum eða hægum pulsi; hár blóðþrýstingur (höfuðverkur, eða almenn vanlíðan, er vísbending um þetta).

Alvarlegar aukaverkanir: hafið strax samband við lækni

Sterar, þar með talið hydrocortison, geta valdið alvarlegum geðheilbrigðisvandamálum. Þetta er algengt hjá bæði fullorðnum og börnum. Þetta getur komið fyrir hjá u.þ.b. 5 af hverjum 100 einstaklingum sem taka lyf eins og hydrocortison.

- þunglyndi, þ.m.t. sjálfsvígshugasnir
- að vera hátt uppi (oflæti) eða skapsveiflur
- kvíðatilfinning, vandamál með svefn, erfiðleikar með hugsun eða ruglástand og minnistap
- finna fyrir, sjá eða heyra hluti sem ekki eru til. Finna fyrir skrítnum og ógnvekjandi hugsunum, breytingar í hegðun og finnast þú vera ein/n.

Ef þú tekur eftir einhverjum af þessum vandamálum **skaltu strax hafa samband við lækni.**

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá fyrir hydrocortison:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hár blóðþrýstingur
- aukið næmi fyrir sýkingu, dulin einkenni sýkinga

- ófullnægjandi seyting hormóna frá heiladingli (nýrnbarkarveikjuhormón, ACTH) og frá nýrnaheittum (cortisol) við langtímanotkun
- hnöttótt eða mánalaga andlit
- versnun eða þróun sykursýki
- sinadrættir og krampar vegna taps á kalíumsöltum úr líkama þínum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur kalíumtapið leitt til hjartsláttarónota (ójafn hjartsláttur sem þú verður var við)
- uppsöfnun natríums í líkamanum
- þunn eða viðkvæm húð, hæg græðsla skráma og sára, örmyndun, rauðir eða purpurarauðir blettir, gelgjubólur, slit í húð, mar
- vöðvaslappleiki eða vöðvarýrnun, beinþynning (brothætt bein – bein sem brotna auðveldlega).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- aukin matarlyst
- skapbreytingar, þunglyndi, oflæti (vera hátt uppi), geðrof (finna fyrir, sjá eða heyra hluti sem ekki eru til, eða finna fyrir skrítnum og ógnvekjandi hugsunum, breytingar í hegðun og finnast þú vera ein/n), svefnleysi
- breytingar í sjón vegna starblindu eða gláku (aukinn augnþrýstingur).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- krampar
- niðurbrot beina vegna lélegrar blóðrásar, rifnar vöðvasinar (sársauki og/eða bólga).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- aukinn fjöldi hvítra blóðkorna
- lélegt viðbragð við streitu (eins og áverkum, aðgerð eða veikindum)
- hækkun á gildum blóðsykurs
- tap kalíums og kalsíums, tap nítrogens vegna niðurbrots próteina í líkamanum, vökvasöfnun
- lyndisraskanir, hegðunarvandamál, pirringur eða kvíðatilfinning, svefnvandamál, erfiðleikar með hugsun (þ.m.t. rugl og minnistap)
- svimi, höfuðverkur
- bólga í sjóntaug (doppubjúgur), yfirborð augans þynnist, augu standa út, þokusýn
- slit hjartavöðva eftir nýlegt hjartaáfall
- þykkun hjartavöðvans (ofvaxtarhjartavöðvakvilli) hjá fyrirburum
- hiksti
- bólgur með sárum í vélinda, uppbemba, meltingartruflanir, þruska í vélinda
- litlir, kringlóttir blettir á húð eða slímhúðum, roði í húð, varanleg útvíkkun lítilla æða í húðinni eða slímhúðum, aukin svitamyndun, ofnæmisbólgur á húð, ofsakláði, aukið hár á líkama og andliti kvenna
- vöðvasjúkdómur vegna stera, beinbrot eða –sprungur
- óreglulegar eða engar blæðingar hjá konum
- þyngdaraukning, slappleiki, líkamleg óþægindi og þreyta.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hydrokortison Orion

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunum, ytri umbúðum og merkimiðanum á krukkuinni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

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

Glerkrukkan inniheldur þurrkefni sem verndar töflurnar gegn raka. Ekki skal fjarlægja þurrkefnið úr ílátinu. Ekki gleypa þurrkefnið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hydrokortison Orion inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hydrocortison. Hver tafla inniheldur 10 mg af hydrocortisoni.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, talkúm, gelatína og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Hydrokortison Orion og pakkningastærðir

Hvítar, sléttar töflur með skoru og flötum, sniðnum brúnum u.þ.b. 7 mm að þvermáli, merktar með „ORN35“.

Hydrokortison Orion 10 mg töflur eru fáanlegar í þynnupakkningum með 20, 30 og 100 töflum.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboð á Íslandi

Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.