

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Florinef töflur 0,1 mg flúdrókortisónasetat

#### 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 lyfjafraeðings 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 lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um Florinef og við hverju það er notað

Florinef er kortisónlyf sem hefur sérstaklega öflug áhrif á salt- og vökvajafnvægi líkamans.

Florinef er notað við ákveðnum sjúkdómum í nýrnaheftum.

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

#### 2. Áður en byrjað er að nota Florinef

##### Ekki má nota Florinef:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Florinef er notað.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram ofnæmi gegn kortisóni. Einstaklingar sem þegar eru með ofnæmi gegn öðrum lyfjum geta verið í aukinni hættu á að fá ofnæmi gegn Florinef. Ræðið tafarlaust við lækninn ef fram koma viðbrögð svo sem þroti, mæði eða alvarleg útbrot á húð eftir notkun Florinef (sjá kafla 4).

Florinef getur haft áhrif á ýmsa sjúkdóma og er því mikilvægt að láta lækninn vita um alla sjúkdóma, bæði fyrir og meðan á töku lyfsins stendur. Þetta á sérstaklega við um: sýkingar, sjúkdóma í meltingarfærum, nýrna- og lifrarsjúkdóma, blóðtappa, háan blóðþrýsting, hjartabilun, sykursýki, stökk bein, Cushingseinkenni, geðsjúkdóma, krampa, krabbamein, útbrot af ýmsu tagi, vöðvaslensfár (myastenia gravis).

Læknirinn getur gefið ráð um salt- og próteinmagn í fæðu auk þess að ávísa kalíumtöflum sem viðbótarmeðferð.

Bólusetning er aðeins gerð í samráði við lækninn.

Hafðu samband við lækni ef þú:

- færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Langtímameðferð með stórum skömmtum af kortisónlyfjum (barksterum) getur leitt til skertrar virkni í nýrnahettuberki og þar af leiðandi minnkaðrar eigin framleiðslu líkamans af kortisóli. Til að forðast bráða bilun nýrnahettubarkar í tengslum við álag (svo sem vegna alvarlegra áverka, skurðaðgerða eða alvarlegs sjúkdóms) meðan á meðferðinni stendur, getur verið nauðsynlegt að auka skammta af barksterum. Allt að einu ári eftir að meðferðinni lýkur getur verið nauðsynlegt að gefa aukaskammta af barksterum í tengslum við streitu, vegna þess að eigin framleiðsla líkamans af kortisóli er enn ekki orðin eðlileg.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Florinef**

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

Ef önnur lyf eru tekin samtímis Florinef getur það haft áhrif á verkun lyfsins. Þetta á við um: lyf gegn flogaveiki (krömpum), sykursýki og blóðtappa, sýklalyf við berklum og sveppum, digitalis (hjartalyf), hormónalyf (t.d. getnaðarvarnatöflur), töflur við verkjum og bólgum, vatnslosandi lyf, lyf sem hafa áhrif á ónæmissvörun, lyf við vöðvaslensfári (myastenia gravis), barbitúrsýrusambönd (notuð t.d. við krömpum og við svæfingar), auk bóluefna.

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

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

### **Akstur og notkun véla**

Florinef hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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.

### **Florinef inniheldur laktósa og natríumbensóat**

Florinef inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust. Lyfið inniheldur 0,01 mg af bensósalti í hverri töflu. Bensósalt getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

## **3. Hvernig nota á Florinef**

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

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna: Skammtar eru einstaklingsbundnir, yfirleitt 1-2 töflur daglega. Oft gefið með öðrum kortisónlyfjum.

Börn og unglíngar yngri en 18 ára: Ráðlagður skammtur er ½ -1 tafla á dag.

Skammtar eru sniðnir að aldri, þyngd og alvarleika sjúkdómsins.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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).

Ofskömmun getur haft eftirfarandi í för með sér: vökvæðun, þyngdaraukningu, minnkað kalíummagn í blóði, háan blóðþrýsting, áhrif á hjarta og vöðvaslappleika.

### **Ef gleymist að taka Florinef**

Ef þú hefur gleymt að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst að taka.

### **Ef hætt er að nota Florinef**

Meðferð má ekki hætta án þess að tala við lækinn.

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.

**Hætta á að taka Florinef töflur og hafa tafarlaust samband við lækni** ef eftirtalin einkenni koma fram, þar sem þau geta verið merki um ofnæmisviðbrögð (þar með talið bráðaofnæmi) eða ofnæmisbjúg:

- öndunarerfiðleikar
- þroti í andliti, tungu eða koki
- kyngingarerfiðleikar
- miklir maga- eða kviðverkir
- útbrot á húð

Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt (*ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum*).

*Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Florinef (koma fyrir hjá óþekktum fjölda notenda):*

Minnkað magn kalíum í blóði, hjartabilun, hár blóðþrýstingur.

Höfuðverkur, vöðvamáttleysi, vökvæðun líkamanum.

Lystarleysi, niðurgangur, ofskynjanir, krampi, yfirlíð, breytt bragðskyn, hjartastækkun, vöðvarýrnun, áhrif á sýru/basajafnvægi líkamans.

*Við stærri skaamta en ráðlagða hafa eftirfarandi aukaverkanir komið fram:*

Minnkuð framleiðsla kortisons í líkamanum, breytt natríumjafnvægi, breytt próteinjafnvægi, sykursýki, heilkenni sem líkist Cushingsjúkdómi (t.d. aukin fita í andliti og bol, æðaslit og blæðingar í húð, vöðvarýrnun, hár blóðþrýstingur, stundum sykursýki), geðræn vandamál, minnkuð mótstaða gegn sýkingum, sýkingar t.d. geta berklar komið fram, sár gróa illa, aukinn augnþrýstingur (gláka), drer (ský á auga), beinþynning, húðþynning, blóðtappi, minnkaður lengdarvöxtur hjá börnum, aukinn þrýstingur í heila, svefnleysi, tíðatruflanir, óþægindi frá maga- og þörmum (t.d. magasár) og sýkingar í auga, þokusýn.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Florinef

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Geymið glasið vel lokað.

Florinef má geyma við stofuhita (25°C) vegna lyfjaskömmtnunar mest í 30 daga. Töflum, sem eru ekki notaðar að þeim tíma liðnum, á að eyða samkvæmt leiðbeiningum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. Aðrar upplýsingar

### Florinef inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flúdrókortisónasetat 0,1 mg
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrír laktósi 58,9 mg, laktósaeinhýdrat 0,7 mg, maíssterkja, kalsíumhýdrógenfosfat, talkúm, natríumbensóat (E 211) og magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Florinef og pakkningastærðir

#### Útlit:

Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur með skoru á annarri hliðinni og merktar með „FT01“ á hinn hliðinni. Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

### Pakkningastærðir:

100 töflur.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

#### *Framleiðandi*

Haupt Pharma Amareg, GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Þýskaland.

### Umboðsaðili

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025.**