Navodilo za uporabo

Hidrokortizon Orion 10 mg tablete

hidrokortizon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hidrokortizon Orion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrokortizon Orion
3. Kako jemati zdravilo Hidrokortizon Orion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidrokortizon Orion
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hidrokortizon Orion in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hidrokortizon Orion tablete vsebuje učinkovino, imenovano hidrokortizon. Hidrokortizon sodi v skupino zdravil, imenovanih steroidi. Njihovo polno ime je kortikosteroidi. Ti kortikosteroidi so naravno prisotni v telesu in pomagajo ohranjati zdravje in dobro počutje. Spodbujanje vašega telesa z dodatnim kortikosteroidom (kot je hidrokortizon) je učinkovit način za zdravljenje različnih bolezni, pri katerih je v telesu prisotno vnetje. Hidrokortizon zmanjša tako vnetje, ki bi sicer lahko še poslabšalo vaše stanje. To zdravilo morate jemati redno, da vam bo kar najbolj koristilo.

Zdravilo Hidrokortizon Orion tablete se uporablja za:
- odrasle, otroke in mladostnike, da nadomestijo hidrokortizon, ker del nadledvične žleze ne deluje pravilno;
- nujno zdravljenje hude astme, preobčutljivostnih reakcij na zdravilo, serumske bolezni; (preobčutljivostna reakcija na beljakovine), lokalnega otekanja kože in/ali sluznic (angioedem) in življenjsko nevarnih alergijskih reakcij (anafilaksa).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrokortizon Orion

Ne jemljite zdravila Hidrokortizon Orion

- če ste alergični na hidrokortizon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tuberkulozo ali katero koli drugo akutno ali kronično bakterijsko, glivično, virusno ali parazitsko okužbo brez ustreznega protimikrobnega zdravljenja z zdravili.

Visoki odmerki kortikosteroidov lahko oslabijo imunski sistem. V tem primeru ne smete prejeti cepiv, ki vsebujejo žive, oslabljene viruse ali bakterije, saj lahko to povzroči okužbo.

Preden vzamete zdravilo Hidrokortizon Orion tablete

Skupaj s svojim zdravnikom najprej preverite, če

- **ste kadar koli imeli hudo depresijo** ali manično depresijo (bipolarno motnjo). To vključuje depresijo pred ali med jemanjem steroidnih zdravil, kot je hidrokortizon.
- **je kdor koli iz vaše ožje družine** imel te bolezni.

Če kar koli od naštetega velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete hidrokortizon**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Hidrokortizon Orion se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste imeli:
- sladkorno bolezen
- razjede na želodcu ali črevesju
- osteoporozo (redčenje kosti)
- glavkom – povišan očesni tlak
- težave s srcem (srčno popuščanje, nedavni srčni infarkt)
- visok krvni tlak
- težave z ledvicami ali jetri
- epilepsijo
- vnetne črevesne bolezni
- so pri vas pred kratkim opravili operacijo, pri kateri se ustvari umetna odprtina med dvema običajno ločenima prostoroma (anastomoza)
- motnje razpoloženja
- težave s ščitnico
- *miastenijo gravis* (stanje, ki prizadene mišice) in sočasno jemljete antiholinesteraze
- norice, ošpice ali pasovec. Izogibajte se stiku z ljudmi, ki so okuženi ali imajo norice, ošpice ali pasovec. Če ste izpostavljeni tem boleznim, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- okužbo, ki jo povzročajo črevesne gliste (npr. ameboza ali strongiloidoza). Hidrokortizon lahko aktivira ali poslabša takšne okužbe.
- tuberkulozo
- okužbo s *herpes simpleksom* v očesu. Hidrokortizon lahko aktivira ali poslabša glivične in virusne okužbe oči
- mišično oslabelost po jemanju steroidov v preteklosti
- sum ali diagnozo feokromocitoma (redek tumor tkiva nadledvične žleze)
- prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem).

Posvetujte se z zdravnikom, če se vam med jemanjem zdravila Hidrokortizon Orion tablete pojavijo nove okužbe. Dolgotrajno jemanje hidrokortizona v velikih odmerkih lahko poveča možnosti za okužbe, saj lahko zdravljenje s hidrokortizonom prikrije običajne simptome okužbe.

Posvetujte se z zdravnikom, če se vam pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če se vam med uporabo hidrokortizona pojavijo mišična šibkost, bolečine v mišicah, krči in okorelost, se nemudoma obrnite na zdravnika. To so lahko simptomi bolezni, imenovane tirotoksična periodična paraliza, ki se lahko pojavi pri bolnikih s prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem), ki se zdravijo s hidrokortizonom. Morda boste potrebovali dodatno zdravljenje za lajšanje te bolezni.

<u>Duševne težave med jemanjem hidrokortizona</u>
Med jemanjem steroidov, kot je hidrokortizon, se lahko pojavijo težave z duševnim zdravjem (glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki)
- Te bolezni so lahko resne.
- Običajno se začnejo pojavljati v nekaj dneh ali tednih po začetku jemanja zdravila.
- Verjetnost, da bo do njihovega pojava prišlo, je večja pri velikih odmerkih.
- Večina teh težav izgine ob zmanjšanju odmerka ali po prenehanju jemanja zdravila. Vendar pa bi v primeru, da do težav pride, lahko bilo potrebno zdravljenje.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas (ali pri nekom, ki jemlje to zdravilo), kažejo kakršni koli znaki duševnih težav. To je še posebej pomembno, če ste depresivni ali morda razmišljate o samomoru in ko se odmerki zmanjšujejo ali ukinjajo. V nekaj primerih je v tem času prišlo do duševnih težav.

Stres, poškodbe, operacije
Povejte svojemu zdravniku, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravilo Hidrokortizon Orion tablete in zbolite, ste pod stresom, se poškodujete ali ste tik pred operacijo. Odmerek tablet zdravila Hidrokortizon Orion bo morda treba povečati (ali pa ga boste morda morali za kratek čas začeti znova jemati), da preprečite močan padec krvnega tlaka.

Cepiva
Če med zdravljenjem s kortikosteroidi potrebujete cepiva, se morate zavedati, da zaščita s cepivom morda ni tako učinkovita kot običajno. Nekaterim cepivom se je treba med zdravljenjem s kortikosteroidi izogibati, glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Hidrokortizon Orion".

Strjevanje krvi
Zdravljenje s kortikosteroidi lahko vpliva na strjevanje krvi, zato je pri sočasni uporabi zdravil, ki vplivajo na strjevanje krvi, potrebna previdnost (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Hidrokortizon Orion").

Otroci

Zdravljenje s kortikosteroidi lahko povzroči zastoj v rasti in poveča tveganje za neželene učinke.

Če se prezgodaj rojenemu otroku daje hidrokortizon, bo morda potrebno spremljanje delovanja in strukture srca.

Druga zdravila in zdravilo Hidrokortizon Orion

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Hidrokortizon Orion zato vas bo, v primeru da jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV: ritonavir, kobicistat), zdravnik morda želel skrbno spremljati.

Še zlasti ne jemljite tega zdravila in obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:
- fenitoin, karbamazepin in barbiturati (antiepileptiki)
- rifampicin in rifabutin (protituberkulozni zdravili)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*)
- efavirenz in nevirapin (zdravili proti virusu HIV)
- protiglivična zdravila (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, amfotericin B)
- eritromicin, telitromicin, klaritromicin, fluorokinoloni (antibiotiki)
- zdravila z estrogenom in peroralni kontraceptivi
- antihipertenzivna zdravila
- zdravila, ki redčijo kri (antikoagulanti), npr. varfarin
- acetilsalicilna kislina (aspirin)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- antiholinesteraze (npr. piridostigmin)
- "tablete za odvajanje vode" (diuretiki)
- srčni glikozidi (zdravljenje srčnega popuščanja), npr. digoksin
- teofilin in $beta_2$ simpatikomimetiki, npr. bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salmeterol, salbutamol, terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme ali drugih težav z dihanjem),
- protivnetni analgetiki (tj. nesteroidna protivnetna zdravila), npr. ibuprofen, diklofenak ali naproksen
- somatropin (rastni hormon)
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti)

- cepiva. Kortikosteroidi lahko zmanjšajo učinkovitost cepiv in povečajo tveganje za nevrološke zaplete. Cepivom, ki vsebujejo žive, oslabljene viruse ali bakterije, se je treba popolnoma izogibati (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Hidrokortizon Orion").

Zdravilo Hidrokortizon Orion skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Hidrokortizon Orion tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
Med zdravljenjem se izogibajte pitju grenivkinega soka, saj lahko to zviša raven hidrokortizona v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
Hidrokortizon prehaja skozi placento. Poleg nadomestnega zdravljenja tudi zdravljenje z drugimi kortikosteroidi vpliva na celo telo, zato jih je treba med nosečnostjo jemati previdno. Če ste med nosečnostjo prejemali hidrokortizon v terapevtskih odmerkih, je treba pri novorojenčku spremljati nezadostno proizvodnjo hormonov v nadledvični žlezi.

Dojenje
Učinkovina v zdravilu Hidrokortizon Orion se izloča v materino mleko. Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov zdravila Hidrokortizon Orion med dojenjem lahko oslabi sposobnost dojenčka, da proizvaja zadostne količine steroidnih hormonov.

Plodnost
Kortikosteroidi lahko vplivajo na plodnost, saj lahko poslabšajo kakovost semena in povzročijo izgubo menstruacije (amenoreja).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hidrokortizon Orion običajno ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Vendar pa lahko pri nekaterih bolnikih steroidi povzročijo občutek gibanja, tudi ko ste mirni, kar lahko povzroči omotico (vrtoglavico). Pojavijo se lahko tudi spremembe vida ali mišične oslabelosti. Če se to pojavi pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Hidrokortizon Orion vsebuje laktozo

Ena tableta zdravila Hidrokortizon Orion vsebuje 64,6 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Hidrokortizon Orion

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja sta odvisna od vaše bolezni.

Pri nadomestnem zdravljenju je prvi odmerek zjutraj običajno večji od drugih odmerkov, da simulira normalen ritem izločanja kortikosteroidov čez dan.

Tableto lahko razdelimo na enake odmerke.

Tablete pogoltnite z nekaj tekočine, s hrano ali brez nje.

Če menite, da je učinek zdravljenja premočan ali prešibak, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Nujno zdravljenje za odrasle

- Vzemite 6 do 8 tablet (60 – 80 mg) vsakih 4 – 6 ur v 24 urah. Nato postopoma več dni znižujte odmerek po navodilih zdravnika.

Nadomestno zdravljenje za otroke in mladostnike (stare od 1 meseca do 18 let)
Zdravilo Hidrokortizon Orion 10 mg tablete se lahko uporablja pri otrocih, starih od 1 meseca do 18 let, pri katerih sta ustrezna odmerek 10 mg in farmacevtska oblika tablet.

- *Prirojeno povečano število celic nadledvične žleze (prirojena adrenalna hiperplazija):*
  Zdravnik bo določil individualni odmerek glede na bolnikovo telesno višino in maso. Dnevni odmerek je razdeljen na 3 odmerke. Zdravnik bo odmerek prilagodil glede na bolnikov odziv na zdravljenje.
- *Neustrezna proizvodnja steroidnih hormonov v nadledvični žlezi (insuficienca nadledvične žleze):*
  Zdravnik bo določil individualni odmerek glede na bolnikovo telesno višino in maso. Dnevni odmerek je razdeljen na 3 odmerke. Zdravnik bo odmerek prilagodil glede na bolnikov odziv na zdravljenje: morda bodo potrebni večji odmerki.

Nadomestno zdravljenje za odrasle
Nadomestni odmerek je običajno 15 – 25 mg na dan, razdeljen na 2 - 3 odmerke. Zdravnik bo odmerek prilagodil glede na bolnikov odziv na zdravljenje.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov ali posebnih situacijah

Zdravnik bo morda želel spremeniti odmerek ali skrbno spremljati vaše zdravljenje, če ste starejši, imate težave z jetri in nadledvičnimi žlezami, stres, poškodbe ali okužbe ali če je za vas načrtovan kirurški poseg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidrokortizon Orion, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali urgentnim oddelkom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidrokortizon Orion kot vam je predpisal zdravnik.

Če je bil vzet veliko prevelik odmerek, se lahko kot prva pomoč uporabi aktivno oglje, poleg tega pa se je treba čim prej posvetovati z zdravnikom za drugo zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidrokortizon Orion

Preskočite pozabljeni odmerek in nato vzemite naslednji odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Hidrokortizon Orion

Zdravljenje lahko ukinete ali prekinete le po posvetovanju z zdravnikom. Prehitro zmanjševanje odmerka zdravila Hidrokortizon Orion tablete je nevarno. Zdravnik vam bo postopoma zmanjševal odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Hidrokortizon Orion tablete, lahko v telesu nimate dovolj steroidnih hormonov. Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Hidrokortizon Orion, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so bolečine v mišicah ali sklepih, zvišana telesna temperatura, šibkost, občutek slabosti, povišan intrakranialni tlak in nizek krvni tlak.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko močnejši pri starejših bolnikih in otrocih.

Pri ljudeh, ki jemljejo hidrokortizon za nadomestitev podobnih naravno prisotnih hormonov, je verjetnost neželenih učinkov manjša kot pri ljudeh, ki ga jemljejo zaradi drugih bolezni. Občasno boste morali obiskati zdravnika, da bo spremljal te učinke.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko včasih povzroči **resne neželene učinke**. **Zdravnika takoj obvestite, če opazite katero od teh težav ali če menite, da imate povečano tveganje za okužbo** (npr. če ste bili v stiku s kom, ki ima okužbo):

- možna smrtno nevarna alergijska reakcija, ki povzroča npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza ali piskajoče dihanje
- nepravilen ali zelo hiter ali počasen srčni utrip, omedlevica
- pri otrocih glavoboli z bruhanjem, brezvoljnostjo in zaspanostjo. To so simptomi *cerebralnega psevdotumorja*, ki lahko zviša intrakranialni tlak in se običajno pojavi po prekinitvi zdravljenja.
- razpoke ali krvaveče razjede na črevesju (ki se kažejo z bolečino v želodcu, še posebej, če se zdi, da se širiji na hrbet, krvavitvijo iz anusa, črnim blatom ali krvjo pri bruhanju)
- akutno vnetje trebušne slinavke (bolečine v trebuhu, ki jih lahko spremlja šok, tj. nizek krvni tlak z zmanjšanim izločanjem urina in pogosto izguba zavesti)
- krvni strdek v veni (tromboza) v nogi, katerega simptomi so otekla, rdeča, vroča, občutljiva mišica
- srčno popuščanje – težave s črpanjem srca, ki se kažejo kot otekli gležnji, bolečine v prsih, težave z dihanjem in palpitacije ali nepravilno bitje srca, nepravilen ali zelo hiter ali počasen srčni utrip; hipertenzija (visok krvni tlak, ki se kaže kot glavobol ali splošno slabo počutje).

Resni učinki: takoj obvestite zdravnika
Steroidi, vključno s hidrokortizonom, lahko povzročijo resne težave z duševnim zdravjem. Te so pogoste pri odraslih in otrocih. Pojavijo se lahko pri približno 5 od 100 bolnikov, ki jemljejo zdravila, kot je hidrokortizon.
- občutek depresije, vključno z razmišljanjem o samomoru
- občutek vznemirjenja (manija) ali razpoloženje, ki se dviga in pada
- občutek tesnobe, težave s spanjem, težave z razmišljanjem ali zmedenostjo in izguba spomina
- čutite, vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo. Imate čudne in zastrašujoče misli, spreminjate svoje vedenje ali imate občutek, da ste sami.

Če opazite katero od teh težav, **se takoj posvetujte z zdravnikom**.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri jemanju hidrokortizona:

<u>Pogosti</u> (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):
- visok krvni tlak
- povečana dovzetnost za okužbe, prikriti simptomi okužbe
- nezadostno izločanje hormonov hipofize (adrenokortikotropni hormon, ACTH) in nadledvične žleze (kortizol) pri dolgotrajni uporabi
- okrogel obraz ali lunast obraz
- poslabšanje ali razvoj sladkorne bolezni
- krči in krči zaradi izgube kalijevih soli iz telesa. V redkih primerih lahko izguba kalija povzroči palpitacije (neenakomerno bitje srca, ki se ga zavedate)
- kopičenje natrija v telesu
- tanka ali občutljiva koža, počasno celjenje ureznin in ran, brazgotinjenje, rdeče ali vijolične lise, akne, strije, podpludbe
- mišična oslabelost ali njihovo propadanje, osteoporoza (krhke kosti - kosti, ki se zlahka zlomijo).

Občasni (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):
- povečanje apetita
- spremembe razpoloženja, depresija, manija (privzdignjeno počutje), psihoze (občutite, vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo, ali imate čudne in zastrašujoče misli, spremenite svoje vedenje ali imate občutek, da ste sami), nespečnost
- spremembe vida zaradi katarakte ali glavkoma (zvišan očesni tlak).

Redki (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*):
- konvulzije
- razgradnja kosti zaradi slabe cirkulacije krvi, raztrganih mišičnih kit (bolečina in/ali oteklina).

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):
- povečanje števila belih krvnih celic
- slab odziv na stres (kot so poškodbe, operacija ali bolezen)
- zvišanje ravni sladkorja v krvi
- izguba kalija in kalcija, izguba dušika zaradi razgradnje zalog beljakovin v telesu, zadrževanje tekočine
- motnje razpoloženja, vedenjske težave, občutek razdraženosti ali tesnobe, težave s spanjem, težave z razmišljanjem (vključno z zmedenostjo in izgubo spomina)
- vrtoglavica, glavobol
- otekanje glave vidnega živca (edem papile), tanjšanje površine oči, izbočene oči, zamegljen vid
- raztrganje srčne mišice po nedavnem srčnem napadu
- zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri prezgodaj rojenih dojenčkih
- kolcanje
- ulcerozno vnetje požiralnika, napenjanje, prebavne motnje, soor v požiralniku
- majhne okrogle lise na koži ali sluznicah, pordelost kože, trajno širjenje majhnih krvnih žil na koži ali sluznicah, povečano znojenje, alergijsko vnetje kože, koprivnica, povečana poraščenost po telesu in obrazu pri ženskah
- bolezni mišic, ki jih povzročajo steroidi, zlomljene kosti ali zlomi
- neredne menstruacije ali odsotnost menstruacije pri ženskah
- povečana telesna masa, občutek slabosti, občutek telesnega nelagodja in utrujenosti.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hidrokortizon Orion

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in na nalepki steklenega vsebnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Tablete shranjujte v pretisnem omotu ali tesno zaprtem steklenem vsebniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Stekleni vsebnik vsebuje sušilno sredstvo, ki ščiti tablete pred vlago. Sušilnega sredstva ne smete odstraniti iz vsebnika. Sušilnega sredstva ne smete pogoltniti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hidrokortizon Orion

- Učinkovina je hidrokortizon. Ena tableta vsebuje 10 mg hidrokortizona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, želatina in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Hidrokortizon Orion in vsebina pakiranja
Bele, gladke tablete z zarezo, ravne, prirezanih robov s premerom približno 7 mm, označene z 'ORN35'.

Zdravilo Hidrokortizon Orion 10 mg tablete je na voljo v pretisnih omotih z 20, 30 in 100 tabletami.

15 ml vsebnik iz jantarjevega stekla, zaprt z aluminijasto zaporko in s sušilnim sredstvom, vsebuje 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hidrokortizon Orion
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:
Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska: Hydrocortisone Orion 10 mg tabletit/tabletter
Švedska, Danska: Hydrokortison Orion 10 mg tabletter

Islandija: Hydrokortison Orion 10 mg töflur
Poljska: Akortor
Slovenija: Hidrokortizon Orion 10 mg tablete
Združeno kraljestvo (Severna Irska): Hydrocortisone 10 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.07.2025.