

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cortison 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 25 mg kortisonacetat.

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose (110,4 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvite, flate, runde tabletter preget med NYCO på en side og med delekors på den andre siden.
Diameter ca. 9 mm.

Delestreken er kun for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablettene, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alvorlige lidelser der først og fremst antiinflammatorisk og immunosuppressiv effekt tilskites.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Tilpasses individuelt og varierer med sykdommens art og pasientens reaksjon.

Ved korttidsbehandling gis gjerne 300 mg kortison første dag, synkende til 100 mg daglig, fordelt på 4-6 doser. Som vedlikeholdsdose ved kroniske sykdommer opptil 50 mg pr. dag, fordelt på 4 doser. Rent unntaksvis større doser.

4.3 Kontraindikasjoner

Cortison er kontraindisert:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Systemiske soppinfeksjoner
- Hos pasienter som nylig har blitt vaksinert med levende virus (se pkt. 4.5)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Brukes med forsiktighet ved:

- Cushings syndrom
- magesår
- herpes simplex i øyet
- diabetes mellitus
- nyre- og hjerteinsuffisiens

- osteoporose
- tromboflebitt
- ulcerøs kolitt

Kortison bør brukes med forsiktighet ved kjent infeksjon eller mistenkt infeksjon som ikke kontrolleres med antibiotika. På grunn av den antiinflammatoriske og immunsuppressive effekten til kortison kan mottakeligheten for infeksjon øke, eksisterende infeksjon kan forverres og latent infeksjon (bl.a. tuberkulose) kan aktiveres. Den antiinflammatoriske effekten kan føre til at symptomene maskeres inntil infeksjonen er blitt alvorlig.

Kortison kan undertrykke binyrebarkens funksjon og medføre fare for insuffisiens ved for rask seponering, særlig etter langtidsterapi. Ved stress kan dette føre til livstruende situasjoner, og seponering bør derfor bare skje etter forutgående reduksjon av dosen.

Kortison kan øke koagulasjonstiden og samtidig behandling kan påvirke effekten av antikoagulantia (se pkt. 4.5).

Både bruk av fluorkinoloner og glukokortikoider øker risikoen for senerupturer, og ved bruk av kombinasjonen er risikoen ytterligere økt (se pkt 4.5).

Psykiatriske bivirkninger kan opptre ved behandling med systemiske kortikosteroider (se pkt. 4.8). Risikoene kan være høyere ved administrasjon av høye doser. I tillegg kan emosjonell ustabilitet eller psykotiske tendenser forverres ved bruk av kortikosteroider. Disse kan oppstå i startfasen av behandlingen og under dosejusteringer. Symptomer vil typisk kunne oppstå i løpet av noen dager eller uker etter behandlingsstart. De fleste symptomene vil forsvinne ved dosereduksjon eller seponering, men spesifikk behandling kan være nødvendig. Psykiatriske effekter med ukjent frekvens er rapportert ved seponering av kortikosteroider. Pasienter og/eller deres omsorgspersoner bør oppfordres til å søke medisinsk hjelp dersom psykiatriske symptomer forekommer hos pasienten, spesielt ved mistanke om depresjon eller selvmordstanker.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Pediatrisk populasjon

Administrering av kortikosteroider til barn kan medføre risiko for vekstretardasjon (se pkt. 4.8). Ved langtidsbehandling bør barnets vekst og utvikling følges nøye.

Cortison inneholder laktose

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvetilstand med laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pga. sine mangesidige effekter kan steroider gi tilsvarende mange interaksjoner, ikke minst ved annen samtidig hormonell behandling.

Levende vaksiner

På grunn av risikoen for generalisert infeksjon ved samtidig administrering av levende eller svekkede vaksiner er dette kontraindisert (se pkt. 4.3). Gjelder kun ved systemisk behandling med glukokortikoider > 2 uker. Det bør brukes vaksiner som er inaktivert/inneholder renset antigen hvis det er tilgjengelig mot aktuelt agens.

Inaktiverte vaksiner

Risiko for nedsatt vaksinerespons ved samtidig administrering av inaktiverte vaksiner/vaksiner med rensede antigener. Gjelder kun ved systemisk behandling med glukokortikoider > 2 uker. Antistoffer mot aktuelle agens bør måles hvis mulig og revaksinasjon bør vurderes ved lave titere.

Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler

Kombinasjonsbehandling med kortikosteroider og ikke-steroide antiinflammatoriske midler øker risikoen for gastrointestinale komplikasjoner, væske- og elektrolyttforstyrrelser og blodtrykksøkning.

Antihypertensiva

Kortison kan redusere effekten av antihypertensiv behandling.

Warfarin

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som bruker perorale antikoagulantia (som warfarin), spesielt ved bruk av høye doser. INR bør overvåkes og warfarindosen tilpasses ut i fra dette.

Fluorokinoloner

Samtidig administrering gir additive effekter og økt risiko for seneruptur (se pkt. 4.4).

Steroider	Kombinert med	Mulige kliniske følger/antatt mekanisme
	<i>antidiabetika</i>	forverrelse av diabetes
	<i>barbiturater</i>	nedsatt effekt av kortison
	<i>cyklofosfamid</i>	initialt nedsatt, senere økt (toksisk) effekt av cyklofosfamid
	<i>fenytoin</i>	nedsatt effekt av kortison
	<i>karbamazepin</i>	nedsatt effekt av kortison
	<i>rifampicin</i>	nedsatt effekt av kortison

CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

Grapefruktjuice

Inntak av 1/2-1 liter grapefruktjuice kan hemme nedbrytningen av kortikosteroider, og økt mineralkortikoid effekt er påvist hos mennesker.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevans ved human bruk er foreløpig ikke avklart, men hittil er det ikke påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter langtidsbehandling hos gravide med kortikosteroider er det imidlertid blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Dessuten er det risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Kortison skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med kortison nødvendig.

Amming

Kortison skilles ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes, særlig ved langtidsbehandling og ved bruk av høye doser. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Kortison skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Kvinner: Behandling med kortikosteroider kan føre til menstruasjonsforstyrrelser og amenoré.

Menn: Langvarig kortikosteroidterapi kan hemme spermatogenesis (redusert produksjon, samt nedsatt

motilitet av sædcellene).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cortison har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger avhenger av dosering og behandlingstid. Bivirkninger er rapportert etter markedsføring og oppført etter organklassesystem. Ved langvarig behandling ser man særlig følgende effekter:

Organklassesystem		Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Endokrine sykdommer		binyrebarkatrofi Cushings syndrom hyperglykemi glukosuri menstruasjonsforstyrrelser
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		elektrolyttforstyrrelser med hypertensjon eller ødem
Psykiatriske lidelser		humørsvingninger, psykisk avhengighet, selvmordstanker, psykiske forstyrrelser (inkludert mani, vrangforestillinger, hallusinasjoner, forverring eller aktivering av tidligere psykisk sykdom), forvirring, angst, endret personlighet, unormal oppførsel, søvnløshet
Øyesykdommer		katarakt glaukom sentral serøs korioretinopati (CSCR) tåkesyn (se også pkt. 4.4)
Gastrointestinale sykdommer		magesår
Hud- og underhudssykdommer		striae ekchymose akne
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		osteoporose myopati veksthemming
Undersøkelser		vektøkning

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Det er liten risiko for akutt toksisitet etter overdosering. Akutt overdose kan muligens forverre underliggende sykdom som ulcus, elektrolyttforstyrrelser, infeksjoner og ødem.

Behandling

Behandling av overdosering er symptomatisk og støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukokortikoider ATC-kode: H02A B10

Virkningsmekanisme

Stimulerer sannsynligvis transkripsjonen dvs. dannelsen av mRNA kodet av DNA. Påvirker dannelsen av celledfunksjonsregulerende proteiner med resulterende katabolsk effekt i muskel, hud, lymfe, fett og bindevev, anabolsk effekt i lever.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

God.

Proteinbinding

Ca. 80 % til transkordin og ca. 10 % til albumin.

Biotransformasjon

I lever ved reduktive reaksjoner og påfølgende glukuronidering til inaktive forbindelser.

Eliminasjon

Halveringstid: Ca. 90 minutter. Eliminert i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Kortikosteroider er teratogene i en rekke dyrearter. Det er blant annet rapportert om misdannelser i skjelett, ganespalte, samt kranieformasjoner. Så langt er det imidlertid ikke holdepunkter for at kortikosteroider er teratogene ved human bruk.

Tilstrekkelige data mangler for å bedømme om kortison har mutagene eller karsinogene egenskaper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Maisstivelse

Laktose

Gelatin

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks à 100 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER

2827

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07. august 1953
Dato for siste fornyelse: 07. august 2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2021