

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Florinef 0,1 mg tabletti

fludrokortisoniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Florinef on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Florinef-valmistetta
3. Miten Florinef-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Florinef-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Florinef on ja mihin sitä käytetään

Florinef on kortisonivalmiste, jolla on erittäin voimakas vaikutus elimistön suola- ja nestetasapainoon. Florinef-valmistetta käytetään lisämunuaissairauksissa.

Fludrokortisoniasetaattia, jota Florinef sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Florinef-valmistetta

Älä käytä Florinef-valmistetta

- jos olet allerginen fludrokortisoniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Pidä mukana korttia, jossa on tiedot sairaudesta ja lääkityksestä sekä hoitavan lääkärin/sairaalan nimi.

Kortisoniallergiaa on havaittu harvoissa tapauksissa. Henkilöt, joilla on todettu aiemmin allergiaa muille lääkkeille, voivat olla alttiimpia saamaan allergiaa Florinef-valmisteesta. Kerro heti lääkärillesi, jos saat Florinef-valmisteen käytön yhteydessä jotain seuraavista reaktioista: turvotus, hengenahdistus, vakava ihoreaktio (ks. kohta 4).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Florinef-valmistetta, jos:

- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- sinulla on tai on aiemmin ollut mahahaava tai suolistosairaus (esim. verenvuoto tai tulehdus suolistossa, umpipussitulehdus tai haavainen paksusuolitulehdus) tai alttius näihin. Kerro myös, jos sinulla on suolistossa epätavallinen yhdysaukko (anastomoosi).
- sinulla on krooninen suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus)
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta tai kirroosi. Nämä voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta.

- sinulla on jokin infektio. Fludrokortisoniasetaatti voi heikentää vastustuskykyäsi infektioille.
- sinulla on silmän *herpes simplex* -infektio
- sinulla on tuberkuloosi
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai munuaistulehdus (nefriitti)
- sinulla on verenpaine koholla
- sinulla on laskimotukkotulehdus (tromboflebiitti) tai veritulppa (tromboembolia)
- sinulla on luukato (osteoporoosi)
- sinulla on nokkosrokko (punakirjava, kutiava ihottuma)
- sinulla on diabetes
- sinulla on Cushingin oireyhtymä
- sinulla on kouristuksia
- sinulla on syöpä ja etäpesäkkeitä
- sinulla on ollut mielenterveyshäiriö
- sinulla on *myasthenia gravis* (krooninen neurologinen sairaus).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana:

- altistut stressaavalle tilanteelle, kuten onnettomuudelle, vakavalle sairaudelle tai joudut ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Annosta voidaan tällöin joutua nostamaan.
- ilmenee huimausta, vaikeaa tai jatkuvaa päänsärkyä, jalkojen tai säären turvotusta tai epätavallista painon nousua.
- tarvitset jonkin rokotuksen. Rokotuksia ei saa ottaa ilman lääkärin lupaa.
- ilmenee silmäoireita
- ilmenee psyykkisiä oireita, kuten unettomuutta, perusteetonta hyvinolontunnetta, persoonallisuusmuutoksia tai masennusta
- saat ruoansulatushäiriöitä tai mahahaavan
- saat kuukautishäiriöitä
- sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Ruokavalio

Jos käytät Florinef-valmistetta pitkään, huolehdi, että saat ravinnosta riittävästi

- valkuaisainetta (proteiinia), sillä kortisonihoito kuihduttaa lihaksia.
- kalsiumia, sillä kortisonihoito voi aiheuttaa tai pahentaa luukatoa.
- kaliumia. Lääkäri voi myös määrätä sinulle kaliumlisää.

Nauti mahdollisimman vähäsuolaista ruokaa. Tämä vähentää hoidon aiheuttamaa verenpaineen nousua, turvotusta ja painonnousua.

Lapset ja nuoret

Kortikosteroidihoito voi hidastaa lasten ja nuorten pituuskasvua ja estää elimistön omaa steroidituotantoa. Siksi lääkärin tulee tutkia pitkäaikaishoitoa saava lapsi tai nuori säännöllisesti. Hoito voi myös pahentaa tavallisia lastentauteja, koska kortikosteroidit voivat heikentää kehon immunitettia.

Muut lääkevalmisteet ja Florinef

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö Florinef-valmisteen kanssa voi vaikuttaa Florinef-hoidon tehoon. Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- amfoterisiini B, ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
- epilepsialääkkeet
- sokeritautilääkkeet
- verenohennuslääkkeet
- rifampisiini, isoniatsidi (tuberkuloosilääkkeitä)
- digitalis (sydänlääke)
- hormonivalmisteet (esim. ehkäisytabletit)
- tulehduskipulääkkeet (NSAID ja asetyylisalisyylihappo)
- nesteenpoistolääkkeet

- masennuslääkkeet
- siklosporiini (immuunivasteeseen vaikuttava lääke)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (relaksantit)
- somatotropiini (kasvuhormoni)
- kilpirauhaslääkkeet
- *myasthenia gravis* -lääkkeet
- barbituraatit (käytetään esim. kouristuksien hoidossa ja nukutuksen yhteydessä)
- rokotteet
- jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Florinef-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Florinef ruuan kanssa

Lääkäri voi antaa ohjeita ruoan suola- ja proteiinimääristä sekä saattaa määrätä lisäksi kaliumtabletteja. Katso myös edellä kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sikiövaikutuksen riski on mahdollinen. Florinef-valmisteen käytöstä raskauden aikana on aina neuvoteltava lääkärin kanssa ennen lääkityksen aloittamista.

Ei tiedetä, erittykö fludrokortisoniasetaatti ihmisellä äidinmaitoon. Florinef-valmisteen käytöstä imetyksen aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen lääkityksen aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Florinefilla ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Florinef sisältää laktoosia ja natriumbentsoattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,01 mg natriumbentsoattia per tabletti. Natriumbentsoatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Florinef-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Annos on yksilöllinen, mutta tavanomainen annos on 1–2 tablettia päivässä. Valmistetta määrätään usein jonkin toisen kortisonivalmisteen kanssa.

Lapset:

Tavanomainen annos on 0,5–1 tablettia päivässä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Florinef-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön, korkeaa verenpainetta, sydänvaikutuksia ja lihasheikkoutta.

Jos unohdat ottaa Florinef-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Florinef-valmisteen käytön

Hoitoa ei saa keskeyttää keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Florinef-tablettien käyttö **ja ole välittömästi yhteydessä lääkäriin** seuraavissa tapauksissa, koska nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta (yliherkkyysreaktio mukaan lukien anafylaksia) tai angiooedeemasta:

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus
- nielemisvaikeudet
- vaikea vatsakipu
- ihottuma.

Näiden haittavaikutusten yleisyys on *Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.*

Florinef-hoidon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen kohoaminen
- vaikutus suola- ja nestetasapainoon, kuten liian alhainen kaliumpitoisuus
- päänsärky
- lihasheikkous
- turvotus ja nesteen kertyminen elimistöön (edeema)
- lihasten kuihtuminen
- elimistön liiallinen emäksisyys, joka johtuu veren liian pienestä kaliumpitoisuudesta (ns. hypokaleeminen alkaloosi)
- sydämen laajentuminen
- ruokahaluttomuus
- aistiharhat
- kouristuskohtaukset
- pyörtyminen
- makuuainin muutokset
- ripuli
- näön hämärtyminen.

Pitkäaikaishoito voi hidastaa pituuskasvua lapsilla ja aiheuttaa luuston kalkkikatoa sekä vaikuttaa kehon omaan kortisonituotantoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Florinef-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Florinef-valmistetta voi säilyttää annostelua varten alle 25 °C:ssa enintään 30 päivää. Käyttämättömiä tabletteja ei saa enää palauttaa jääkaappisäilytykseen vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Florinef sisältää

- Vaikuttava aine on fludrokortisoniasetaatti. 1 tabletti sisältää 0,1 mg fludrokortisoniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 0,7 mg, vedetön laktoosi 58,9 mg, maissitärkkelys, kalsiumvetyfosfaatti, talkki, natriumbentsoaatti (E211) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Florinef-tabletti on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakouurre toisella puolella ja toisella puolella merkintä ”FT01”. Tabletin läpimitta on 6,5 mm.

Valmistetta on saatavilla 100 tabletin lasipurkissa.

Myyntiluvan haltija

Viatri Oy
Vaisalandie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatri.com

Valmistaja

Swords Laboratories
T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 Distribution Centre
Shannon Free Zone, Shannon Industrial Estate
County Clare
Irlanti

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2025.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Florinef 0,1 mg tabletter

fludrokortisonacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Florinef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Florinef
3. Hur du använder Florinef
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Florinef ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Florinef är och vad det används för

Florinef är ett kortisonpreparat med särskilt stark effekt på salt- och vattenbalansen i kroppen. Florinef används vid speciella sjukdomstillstånd i binjurarna.

Fludrokortisonacetat som finns i Florinef kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Florinef

Använd inte Florinef

- om du är allergisk mot fludrokortisonacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Bär med dig ett kort med information om din diagnos, medicinering samt behandlande läkares/sjukhus namn.

I sällsynta fall kan allergi mot kortison inträffa. Personer som redan har allergier mot andra läkemedel kan löpa större risk att utveckla allergi mot Florinef. Tala genast om för läkaren om du får någon reaktion såsom svullnad, andfåddhet eller allvarliga hudutslag efter att du har fått Florinef (se avsnitt 4).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Florinef:

- om du har hjärtsvikt
- om du har eller har haft magsår eller tarmsjukdom (t. ex. blödning eller inflammation i tarmen, inflammerade tarmfickor eller sårig tjocktarmsinflammation) eller anlag för detta. Berätta också om du har en ovanlig förbindelse i tarmen (anastomos).
- om du har kronisk tarmsjukdom (Ulcerös kolit)
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion eller cirrhos, detta kan förstärka läkemedlets effekt.

- om du har en infektion av något slag. Fludrokortisonacetat kan försvaga din motståndskraft mot infektioner.
- om du har *herpes simplex*-infektion i ögat
- om du har tuberkulos
- om du har njursvikt eller njurinflammation (nefrit)
- om du har förhöjt blodtryck
- om du har haft proppbildning och inflammation i en ven (tromboflebit) eller blodpropp (tromboembolism)
- om du har benskörhet (osteoporos)
- om du har nässelutslag (rödbrokigt, utslag med klåda)
- om du har diabetes
- om du har Cushings syndrom
- om du har kramper
- om du har cancer med spridda tumörer
- om du har haft psykiska besvär
- om du har *myasthenia gravis* (kronisk nervsjukdom).

Kontakta läkare under behandlingen om du:

- utsätts för en stressituation, såsom vid olyckshändelse, inför planerad kirurgi eller allvarlig sjukdom. Dosen kan då behöva höjas.
- drabbas av yrsel, svår eller långvarig huvudvärk, svullna fötter eller underben samt ovanlig viktuppgång.
- behöver någon vaccinering. Vaccinationer får inte tas utan läkarens beslut.
- får ögonsymtom
- får psykiska symtom, som sömnlöshet, omotiverat välbefinnande, personlighetsförändringar eller depression
- får matsmältningsbesvär eller magsår
- får menstruationsrubbningar
- upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Kost

Om du använder Florinef under en lång tid, försäkra dig om att du via din kost får tillräckligt med:

- äggviteämne (protein), kortisonbehandling får muskler att förtvina.
- kalcium. Kortisonbehandlingen kan förorsaka eller försämra benskörhet.
- kalium. Läkaren kan ordinera kaliumtillskott.

Ät så saltfattig mat som möjligt. Det minskar risken för förhöjning av blodtrycket, svullnad och viktökning som kan förorsakas av behandlingen.

Barn och ungdomar

Kortikosteroidbehandling kan försämra längdtillväxten hos barn och ungdomar och förhindra kroppens egen steroidproduktion. Därför bör läkaren regelbundet kontrollera långtidsbehandlade barn och ungdomar.

Behandlingen kan också förvärra vanliga barnsjukdomar, eftersom kortikosteroider kan försvaga kroppens immunförsvar.

Andra läkemedel och Florinef

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om Florinef tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Berätta för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- amfotericin B, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion)
- läkemedel mot epilepsi (kramper)
- läkemedel mot sockersjuka
- läkemedel mot blodpropp
- rifampicin, isoniazid (läkemedel mot tuberkulos)
- digitalis (hjärtmedicin)

- hormonpreparat (t. ex. p-pillar)
- smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel (NSAID och acetylsalicylsyra)
- vätskedrivande läkemedel
- antidepressiva läkemedel
- ciklosporin (läkemedel som påverkar immunförsvaret)
- läkemedel som slappnar av musklerna (relaxantia)
- somatropin (tillväxthormon)
- läkemedel som påverkar sköldkörteln
- läkemedel mot *myasthenia gravis*
- barbiturater (används t.ex. mot kramper och vid narkos)
- vacciner
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Florinef och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Florinef med mat

Läkaren kan ge råd om salt- och proteinmängd i kosten samt ge extra kaliumtabletter. Se också avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Florinef under graviditet.

Det är okänt om fludrokortisonacetat utsöndras i bröstmjölk. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Florinef har ingen påverkan på körförmåga eller förmågan att använda maskiner.

Florinef innehåller laktos och natriumbensoat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg natriumbensoat per tablett. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Florinef

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Dosen är individuell, vanligen 1–2 tabletter dagligen. Ofta ges det tillsammans med ett annat kortisonpreparat.

Barn:

Vanlig dos är 0,5–1 tablett dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Florinef

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings kan ge vätskeansamling i kroppen, högt blodtryck, hjärtpåverkan, muskelsvaghet.

Om du har glömt att ta Florinef

En glömd dos tas så fort som möjligt, såvida det inte precis är tid för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Florinef

Behandlingen får inte avslutas utan kontakt med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Florinef tabletter och kontakta läkare omedelbart om följande inträffar då det kan vara tecken på en allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion inklusive anafylaxi) eller angioödem:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, tunga eller hals
- svårighet att svälja
- svår smärta i magen eller buken
- hudutslag.

Dessa biverkningar har *Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.*

Under behandling med Florinef har följande biverkningar rapporterats:

- hjärtsvikt
- högt blodtryck
- påverkan på salt- och vattenbalansen, såsom för låg kaliumhalt
- huvudvärk
- muskelsvaghet
- svullnad eller vätskeansamling i kroppen (ödem)
- förtunning av muskler
- för hög alkalinitet i kroppen som förorsakas av blodets låga kaliumhalt (hypokalemisk alkalos)
- hjärtförstoring
- aptitlöshet
- hallucinationer
- krampanfall
- svimning
- smakförändring
- diarré
- dimsyn.

Långtidsbehandling kan leda till tillväxthämning hos barn, urkalkning av skelettet samt inverka på kroppens egen produktion av kortison.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Florinef ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Tillslut burken väl. Florinef kan förvaras vid högst 25 °C i maximalt 30 dagar för dosering. Oanvända tabletter får inte returneras till kylskåp utan ska förstöras på korrekt sätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till synliga förändringar i produktens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludrokortisonacetat. 1 tablett innehåller 0,1 mg fludrokortisonacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 0,7 mg, vattenfri laktos 58,9 mg, majsstärkelse, kalciumvätefosfat, talk, natriumbensoat (E211), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Florineftabletten är vit, rund, bikonvex med delskåra på ena sidan och märkt på den andra sidan med "FT01". Tablettens diameter är 6,5 mm.

Produkten tillhandahålls i glasburkar om 100 st.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
infofi@viatriis.com

Tillverkare

Swords Laboratories
T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 Distribution Centre
Shannon Free Zone, Shannon Industrial Estate
County Clare
Irland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2025.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats.