

## PAKKAUSSELOSTE

### Florinef 0,1 mg tabletti

fludrokortisoniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Florinef on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Florinefia
3. Miten Florinefia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Florinefin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### 1. MITÄ FLORINEF ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Florinef on kortisonivalmiste, jolla on erittäin voimakas vaikutus elimistön suola- ja nestetasapainoon. Florinefia käytetään lisämunuaisairauksissa.

#### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT FLORINEFIA

**Älä käytä Florinefia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) fludrokortisoniasetaatille tai Florinefin jollekin muulle aineelle.

**Ole erityisen varovainen Florinefin suhteen**

- stressitilanteet, koska annosta joudutaan usein suurentamaan (esim. kuume, tapaturma, suunniteltu leikkaus),
- jos sinulla on jotain seuraavista: huimaus, voimakas tai pitkäaikainen päänsärky, jalkojen tai säärien turvotus sekä epätavallinen painon nousu.
- ennen rokotuksia. Rokotuksia ei saa ottaa ilman lääkärin lupaa.

Pitäkää mukanne korttia, jossa on tiedot sairaudestanne ja lääkityksestänne sekä hoitavan lääkärinne/sairaalan nimi.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö Florinefin kanssa voi vaikuttaa Florinef –hoidon tehoon. Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialäkkeet,
- sokeritautiläkkeet
- verenhennuslääkkeet,
- tuberkuloosi- ja sieniantibiootit,
- digitalis (sydänlääke),
- hormonivalmisteet (esim. ehkäisytabletit),

- särkylääkkeet,
- nesteenoistolääkkeet,
- immuunivasteeseen vaikuttavat lääkkeet,
- myastenia gravis –lääkkeet,
- barbituraatteja sisältävät lääkkeet (käytetään esim. kouristuksien hoidossa ja nukutuksen yhteydessä)
- rokotteet.

### **Florinefin otto ruuan ja juoman kanssa**

Lääkäri voi antaa ohjeita ruoan suola- ja proteiinimääristä sekä saattaa määrätä lisäksi kaliumtabletteja.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Sikiövaikutuksen riski on mahdollinen. Florinefin käytöstä raskauden aikana on aina neuvoteltava lääkärin kanssa ennen lääkityksen aloittamista.

Ei ole tiedossa, erittykö Florinef äidinmaitoon. Florinefin käytöstä imetyksen aikana on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen lääkityksen aloittamista.

### **Tärkeää tietoa Florinefin sisältämistä aineista**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei oleellinen.

## **3. MITEN FLORINEFIA KÄYTETÄÄN**

Käytä Florinefia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annos on yksilöllinen, mutta tavanomainen annos on 1-2 tablettia päivässä. Valmistetta määrätään usein jonkin toisen kortisonivalmisteen kanssa.

### **Jos otat enemmän Florinefia kuin sinun pitäisi**

Jos olette vahingossa ottanut valmistetta liian suuren annoksen, ottakaa aina yhteys lääkäriin tai sairaalaan (tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 09-4711 Suomessa ja 112 Ruotsissa). Yliannostus voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön, korkeaa verenpainetta, sydänvaikutuksia ja lihasheikkoutta.

### **Jos unohtat ottaa Florinefia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olette unohtanut ottaa annoksen, on se otettava niin pian kuin mahdollista, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Kahta annosta ei saa ottaa samanaikaisesti.

### **Jos lopetat Florinefin käytön**

Hoittoa ei saa keskeyttää keskustelematta lääkärin kanssa.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Florinef –hoidon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- vaikutukset suola- ja nestetasapainoon,
- nesteen kertyminen elimistöön,
- korkea verenpaine ja sydänvaikutukset,
- laihtuminen,
- lihasten surkastuminen,

- lihasheikkous,
- ripuli,
- päänsärky,
- pyörtyminen,
- kouristuskohtaukset,
- makuaistin muutokset,
- aistiharhat,
- pituuskasvun hidastuminen lapsilla pitkäaikaiskäytössä,
- luuston kalkkikato,
- vaikutukset kehon omaan kortisonituotantoon.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. FLORINEFIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C) tiiviisti suljettuna.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä Florinefia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä.  
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. 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, jakourteinen, ja siinä on merkintä SQUIBB 429. Tabletin läpimitta on 6,5 mm.

Valmistetta on saatavilla 100 tabletin lasipurkissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB  
Box 15200, SE-167 15 Bromma  
Ruotsi

#### Valmistaja

Bristol-Myers Squibb Etablissement d'Épernon  
Rue du Docteur Gilles  
28231 Epernon  
Ranska

Lawrence Laboratories  
Unit 12 Distribution Centre, Shannon Free  
Zone, Co. Clare  
Irlanti

**Lisätietoa antaa**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Metsänneidonkuja 8  
FIN-02130 Espoo

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 24.6.2009**