

13. december 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Cortiren, tabletter**

**0. D.SP.NR.**

33964

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Cortiren

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Cortiren 2,5 mg tabletter

Hver tablet indeholder 2,5 mg hydrocortison.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 47,90 mg lactosemonohydrat

Cortiren 5 mg tabletter

Hver tablet indeholder 5 mg hydrocortison.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 95,80 mg lactosemonohydrat.

Cortiren 10 mg tabletter

Hver tablet indeholder 10 mg hydrocortison

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 191,60 mg lactosemonohydrat.

For Cortiren 15 mg tabletter

Hver tablet indeholder 15 mg hydrocortison

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 136,20 mg lactosemonohydrat.

Cortiren 20 mg tabletter

Hver tablet indeholder 20 mg hydrocortison.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 181,60 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

2,5 mg: Hvide, runde, flade, skrå tabletter med en diameter på ca. 5,1-5,5 mm, præget med “2,5” på den ene side.

5 mg: Hvide, ovale tabletter med en længde på ca. 9,8-10,2 mm og en bredde på 4,2-4,6 mm, præget "H5" på den ene side og en delekærv midt på den anden side.

Tabletten kan deles i lige store doser.

10 mg: Hvid, oval tablet med en længde på ca. 10,6-11,0 mm og en bredde på 6,8-7,2 mm, præget med "HC10" på den ene side og en krydskærv midt på den anden side.

Tabletten kan deles i 4 lige store doser.

15 mg: Hvid, oval tablet med en længde på ca. 11,3-11,7 mm og en bredde på 4,8-5,2 mm, præget med "HC 15" på den ene side og en delekærv midt på den anden side.

Tabletten kan deles i lige store doser.

20 mg: Hvid, oval tablet med en længde på ca. 10,6-11,0 mm og en bredde på 6,8-7,2 mm, præget med "HC 20" på den ene side og en delekærv midt på den anden side.

Tabletten kan deles i lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til brug som substitutionsterapi ved primær eller sekundær binyrebarkinsufficiens og forebyggelse af en akut binyrebarkkrise.

Præoperativt og under alvorlige traumer eller sygdom hos patienter med kendt binyrebarkinsufficiens eller tvivlsom binyrebarkreserve.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Doseringen skal individualiseres efter den enkelte patients respons. Den lavest mulige dosis bør anvendes.

Patienterne bør observeres nøje for tegn, der kan kræve dosisjustering, herunder ændringer i klinisk status som følge af remissioner eller forværringer af sygdommen, individuel lægemiddelrespons og effekten af belastning (f.eks. kirurgi, infektion, traume). Under belastning kan det være nødvendigt at øge doseringen midlertidigt.

Hvis behandlingen skal stoppes efter mere end nogle få dages behandling, skal den seponeres gradvist.

*Kronisk binyrebarkinsufficiens*

En dosis på 20-30 mg dagligt anbefales normalt, nogle gange sammen med 4-6 g natriumchlorid eller 50-300 mikrogram fludrocortison dagligt. Når øjeblikkelig støtte er obligatorisk, kan et af de opløselige binyrebarkhormonpræparater (f.eks. dexamethasonnatriumphosphat), som kan være effektivt inden for få minutter efter parenteral administration, være livreddende.

*Pædiatrisk population*: Ved kronisk binyrebarkinsufficiens bør dosis være ca. 0,4 til 0,8 mg/kg/dag fordelt på to eller tre opdelte doser, tilpasset det enkelte barns behov.

Passende formuleringsstyrke bør vælges ud fra den ordinerede dosis, og passende formulering bør vælges ud fra barnets evne til at synke og tilgængeligheden af formuleringer.

*Ældre:* Behandling af ældre patienter, især hvis langvarig, bør planlægges for at tage hensyn til de mere alvorlige konsekvenser af de almindelige bivirkninger af kortikosteroider i alderdommen, især osteoporose, diabetes, hypertension, modtagelighed for infektion og udtynding af huden.

Administration

Oral anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Akutte infektiøse processer: virusinfektioner og systemiske svampeinfektioner (bakterielle infektioner, se pkt. 4.4).
* Tropiske ormeinfektioner.
* Efter vaccination med levende svækket virus (se pkt. 4.4).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Binyrebarksuppression og seponering

Kortikosteroidbehandling bør kun anvendes, når enklere dokumenteret diagnose og terapi ikke er mulig eller ikke har virket (medmindre der er en livstruende situation). Den lavest mulige dosis af kortikosteroider bør anvendes til at håndtere tilstanden under behandling, og når reduktion i dosis er mulig, bør reduktionen ske gradvist.

Lægemiddelinduceret sekundær binyrebarkinsufficiens kan skyldes for hurtig seponering af kortikosteroider og kan minimeres ved gradvis dosisreduktion. Denne type relativ insufficiens kan vare ved i flere måneder efter seponering af behandlingen; ved enhver belastningssituation, der forekommer i denne periode, bør kortikosteroidbehandlingen derfor genindføres. Hvis patienten allerede får steroider, kan det være nødvendigt at øge dosen. Da mineralkortikoidsekretionen kan være nedsat, bør salt og/eller et mineralkortikoid administreres samtidigt.

Efter langvarig behandling kan seponering af kortikosteroider resultere i symptomer, herunder feber, myalgi, artralgi og utilpashed. Dette kan forekomme hos patienter, selv uden tegn på binyrebarkinsufficiens.

Antiinflammatoriske/immunsuppressive virkninger og infektioner

Kortikosteroider kan forværre systemiske svampeinfektioner og bør derfor ikke anvendes i tilfælde af sådanne infektioner, medmindre de er nødvendige for at håndtere livstruende lægemiddelreaktioner forårsaget af amphotericin. Desuden er der rapporteret tilfælde, hvor samtidig brug af amphotericin og hydrocortison blev efterfulgt af hjerteforstørrelse og kongestivt svigt.

Administration af levende virusvacciner er kontraindiceret til personer, der får immunsuppressive doser af kortikosteroider. Hvis inaktiverede virale eller bakterielle vacciner administreres til personer, der får immunsuppressive doser af kortikosteroider, opnås det forventede serumantistofrespons muligvis ikke. Immuniseringsprocedurer kan dog udføres hos patienter, der får kortikosteroider som erstatningsterapi, dvs. mod Addisons sygdom.

Anvendelse af hydrocortisontabletter til aktiv tuberkulose bør begrænses til de tilfælde af fulminant eller dissemineret tuberkulose, hvor kortikosteroidet anvendes til behandling af sygdommen sammen med et passende antituberkuløst regime. Hvis kortikosteroider er indiceret til patienter med latent tuberkulose eller tuberkulinreaktivitet, er nøje observation nødvendig, da reaktivering af sygdommen kan forekomme. Under langvarig kortikosteroidbehandling bør disse patienter have profylaktisk kemoterapi.

Ved cerebral malaria er brug af kortikosteroider forbundet med forlængelse af koma og højere forekomst af lungebetændelse og gastrointestinal blødning.

Kortikosteroider kan maskere nogle tegn på infektion, og der kan opstå nye infektioner under brugen. Der kan være nedsat resistens, og infektion kan muligvis ikke lokaliseres, hos patienter, der får kortikosteroider.

Kortikosteroider kan aktivere latent amøbiasis eller strongyloidiasis eller forværre aktiv sygdom. Det anbefales derfor, at latent eller aktiv amøbiasis og strongyloidiasis udelukkes, før behandling med kortikosteroider påbegyndes, hos patienter med risiko for en af tilstandene, eller som har symptomer, der tyder på en af tilstandene.

Steroidbehandling kan forringe prognosen ved kirurgi ved at øge risikoen for infektion. Hvis der er mistanke om infektion, skal der gives passende antibiotikabehandling, normalt i større doser end normalt.

Der bør udvises forsigtighed hos immunkompromitterede patienter.

Patienter, som tager lægemidler, der undertrykker immunsystemet, er mere modtagelige for infektioner end raske personer. Skoldkopper og mæslinger kan for eksempel have et mere alvorligt eller endda dødeligt forløb hos ikke-immune børn eller voksne, der får kortikosteroider. Hos disse børn eller voksne, som ikke har haft disse sygdomme, skal der udvises særlig omhu for at undgå eksponering. Risikoen for at udvikle en dissemineret infektion varierer fra person til person og kan være relateret til dosen, administrationsvejen og varigheden af administrationen af kortikosteroid samt til den underliggende sygdom. Eksponerede patienter skal rådes til straks at søge lægehjælp. Ved eksponering for mæslinger kan profylakse med poolet immunglobulin (IG) være indiceret. Ved eksponering for skoldkopper kan profylakse med varicella zoster immunglobulin (VZIG) være indiceret. (Se de respektive indlægssedler til IG og VZIG for fuldstændige ordinationsoplysninger.) Hvis der udvikles skoldkopper, bør behandling med antivirale midler overvejes.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved systemisk og topisk kortikosteroidbrug. Hvis en patient har symptomer såsom sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør patienten overvejes henvist til en øjenlæge for vurdering af mulige årsager, som kan omfatte grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs chorioretinopati (CSCR), som er blevet rapporteret efter brug af systemiske og topiske kortikosteroider.

Langvarig brug af kortikosteroider kan give posterior subkapsulær grå stær, glaukom med mulig skade på synsnerverne og kan øge fremkomsten af sekundære øjeninfektioner på grund af svampe eller vira.

Kortikosteroider bør anvendes med forsigtighed hos patienter med okulær herpes simplex på grund af muligt hornhindesår og perforation.

Regelmæssig oftalmisk monitorering anbefales.

Kardiovaskulært system

Rapporter i den videnskabelige litteratur tyder på en tilsyneladende sammenhæng mellem brug af kortikosteroider og ruptur af fri venstre ventrikelvæg efter et nyligt myokardieinfarkt; behandling med kortikosteroider bør derfor anvendes med stor forsigtighed hos disse patienter.

Gennemsnitlige og store doser af hydrocortison eller kortison kan forårsage forhøjelse af blodtryk, salt- og væskeophobning og øget udskillelse af kalium. Disse virkninger er mindre tilbøjelige til at forekomme med de syntetiske derivater, undtagen når de anvendes i store doser. Saltbegrænsning i kosten og kaliumtilskud kan være nødvendigt. Alle kortikosteroider øger calciumudskillelsen.

Fedtemboli er blevet rapporteret som en mulig komplikation af hyperkortisonisme.

Gastrointestinalt system

Kortikosteroider bør anvendes med forsigtighed ved: ikke-specifik colitis ulcerosa, hvis der er sandsynlighed for forestående perforation, byld eller anden pyogen infektion, divertikulitis; friske tarmanastomoser; aktivt eller latent mavesår; nyreinsufficiens; hypertension, diabetes eller hos personer med en familiehistorik med diabetes, kongestivt hjertesvigt, tidligere steroid myopati, glaukom (eller familiehistorik med glaukom), osteoporose og myasthenia gravis. Tegn på peritoneal irritation efter gastrointestinal perforation hos patienter, der får store doser kortikosteroider, kan være minimale eller fraværende.

Der er en øget effekt af kortikosteroider hos patienter med hypothyroidisme og hos patienter med cirrhosis.

Pædiatrisk population

Kortikosteroider forårsager væksthæmning i spædbarns-, barndoms- og ungdomsårene, som kan være irreversibel. Behandlingen bør begrænses til minimumsdosis i kortest mulig tid for at minimere suppression af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen og væksthæmning.

Vækst og udvikling hos spædbørn og børn i langvarig kortikosteroidbehandling bør monitoreres nøje.

Hypertrofisk kardiomyopati blev rapporteret efter administration af hydrocortison til for tidligt fødte spædbørn, og derfor bør der udføres passende diagnostisk evaluering og monitorering af hjertets funktion og struktur.

Psykiatriske advarsler

Patienter og/eller omsorgspersoner bør advares om, at der kan forekomme potentielt alvorlige psykiatriske bivirkninger med systemiske steroider (se pkt. 4.8). Symptomer opstår typisk inden for få dage eller uger efter behandlingens start. Risiciene kan være højere ved høje doser/systemisk eksponering (se pkt. 4.5), selvom dosisniveauerne ikke gør det muligt at forudsige reaktionernes indtræden, type, sværhedsgrad eller varighed. De fleste reaktioner aftager efter enten dosisreduktion eller seponering, selvom specifik behandling kan være nødvendig. Patienter/omsorgspersoner bør opfordres til at søge lægehjælp, hvis der opstår bekymrende psykiske symptomer, især hvis der er mistanke om nedtrykthed eller selvmordstanker. Patienter/omsorgspersoner bør også være opmærksomme på mulige psykiatriske forstyrrelser, der kan opstå enten under eller umiddelbart efter dosisnedtrapning/seponering af systemiske steroider, selvom sådanne reaktioner sjældent er blevet rapporteret.

Der er behov for særlig forsigtighed, når brug af systemiske kortikosteroider overvejes hos patienter med eksisterende eller tidligere alvorlige affektive lidelser hos dem selv eller hos deres førstegradsslægtninge. Disse kan omfatte depressiv eller maniodepressiv sygdom og tidligere steroidpsykose.

Fertilitet

Kortikosteroider kan øge eller mindske motiliteten og antallet af sædceller hos nogle patienter.

Hjælpestoffer

Cortiren indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Phenytoin, efedrin, rifabutin, carbamazepin, aminoglutetimid, barbiturater og rifampicin kan øge den metaboliske clearance af kortikosteroider, hvilket resulterer i nedsat indhold i blodet og nedsat fysiologisk aktivitet, hvilket kræver justering i kortikosteroiddosis.

Protrombintiden bør kontrolleres hyppigt hos patienter, der får kortikosteroider og coumarin-antikoagulantia på samme tid på grund af rapporter om, at kortikosteroider har ændret responset på disse antikoagulantia. Studier har vist, at den sædvanlige effekt ved tilføjelse af kortikosteroider hæmmer responset på coumarin, selv om der har været nogle modstridende rapporter om potensering, der ikke er underbygget af studier.

Ketoconazol alene kan hæmme binyrebarkkortikosteroidsyntese og kan forårsage binyrebarkinsufficiens under seponering af kortikosteroid.

Når kortikosteroider administreres samtidig med kaliumnedbrydende diuretika, skal patienterne observeres nøje for udvikling af hypokaliæmi. Desuden kan kortikosteroider påvirke nitrobluetetrazoliumtesten for bakteriel infektion og producere falske negative resultater.

Acetylsalicylsyre bør anvendes med forsigtighed sammen med kortikosteroider ved hypoproptrombinæmi.

Hydrocortison i kombination med diuretika øger risikoen for hypokaliæmi.

Glukokortikoider kan øge den nødvendige mængde insulin eller orale antidiabetika.

Additiv ulcerogen virkning bør overvejes, når hydrocortison tages sammen med ulcerogene midler (f.eks. NSAID'er).

Samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistatholdige produkter, forventes at øge risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinationen bør undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroidbivirkninger, i hvilket tilfælde patienterne bør monitoreres for systemiske kortikosteroidvirkninger.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Da der ikke er udført reproduktionsstudier af kortikosteroider hos mennesker, kræver brugen af disse lægemidler hos gravide kvinder eller kvinder i den fertile alder, at de mulige fordele ved lægemidlet afvejes i forhold til de potentielle farer for moderen og embryoet eller fosteret. Hydrocortison krydser moderkagen. Spædbørn født af mødre, der har fået betydelige doser kortikosteroider under graviditeten, bør observeres nøje for tegn på hypoadreanalisme.

Amning

Kortikosteroider forekommer i modermælk og kan undertrykke vækst, forstyrre endogen kortikosteroidproduktion eller forårsage andre uønskede virkninger. Mødre, der tager farmakologiske doser af kortikosteroider, bør rådes til ikke at amme.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Cortiren kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Når patienter fører motorkøretøj eller betjener maskiner, bør de tage højde for muligheden for forekomst af muskelsvaghed, muskelatrofi og humørsvingninger (eufori, depression).

**4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af utilsigtede hændelser er rangeret efter følgende: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100), sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000), meget sjælden (<1/10 000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Der er ikke mange bivirkninger eller komplikationer, men bivirkninger er en del af kortikosteroidbehandlingen. Med en god dosis hydrocortisonerstatningsterapi er risikoen for følgende bivirkninger lav.

*Infektioner og parasitære sygdomme*

Ikke kendt: Nedsat resistens, som øger risikoen for infektioner (opportunistiske), et ugunstigt infektionsforløb (sepsis og reaktivering af latent tuberkulose og parasitinfektioner som amøbiasis og strongyloidiasis), maskering af advarselssymptomer på sepsis og perforation.

*Blod og lymfesystem*

Ikke kendt: Erytrocytose og granulocytose, lymfom og eosinopeni.

*Immunsystemet*

Ikke kendt: Overfølsomhed eller anafylaktiske reaktioner.

*Det endokrine system*

Ikke kendt: Hæmning af funktionen af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen (på grund af negativ feedback fra eksogent steroid) med risiko for binyrebarkinsufficiens, når patienten udsættes for belastning (traume, kirurgi, infektion), udvikling af Cushings syndrom.

*Metabolisme og ernæring*

Ikke kendt: Natrium- og væskeophobning, fald i kalium med hypokaliæmisk alkalose, centripetal fedme (ansigt, truncus) forstærket af øget appetit.

*Psykiske forstyrrelser*

Ikke kendt: Euforisk humør, angst, depression, psykose.

*Nervesystemet*

Ikke kendt: Øget intrakranielt tryk med papilødem (pseudotumor cerebri), især hos børn under eller kort efter hurtig seponering, søvnløshed.

*Øjne*

Ikke kendt: Posterior subkapsulær katarakt, glaukom, sløret syn (se pkt. 4.4).

*Hjerte*

Ikke kendt: Kongestivt hjertesvigt hos disponerede patienter, hypertrofisk kardiomyopati hos for tidligt fødte spædbørn.

*Vaskulære sygdomme*

Ikke kendt: Hypertension.

*Mave-tarm-kanalen*

Ikke kendt: Øsofagitis, mavesår med øget risiko for blødning og (maskeret) perforation, pancreatitis.

*Hud- og subkutane væv*

Ikke kendt: Hudatrofi med store blå mærker ("får let blå mærker"), erytem i ansigtet, akne og hirsutisme, nedsat sårheling, hudreaktioner undertrykt i hudprøver, allergiske reaktioner såsom nældefeber.

*Knogler, led, muskler og bindevæv*

Ikke kendt: Muskelsvaghed og muskelatrofi (steroid myopati), risiko for osteoporose med kompressionsfrakturer i ryghvirvler, aseptisk knoglenekrose, især i lårbenshovedet, væksthæmning hos børn.

*Det reproduktive system og mammae*

Ikke kendt: Menstruationscyklus unormal.

*Undersøgelser*

Ikke kendt: Nedsat glukosetolerance, hvilket resulterer i latent diabetes, øget behov for orale hypoglykæmiske midler eller insulin hos diabetikere, negativ nitrogenbalance på grund af proteinnedbrydning, vægtøgning.

Der er rapporteret om en lang række psykiatriske reaktioner, herunder affektive lidelser (såsom irritabel, euforisk, deprimeret og labilt stemningsleje og selvmordstanker), psykotiske reaktioner (herunder mani, vrangforestillinger, hallucinationer og forværring af skizofreni), adfærdsforstyrrelser, irritabilitet, angst, søvnforstyrrelser og kognitiv dysfunktion, herunder forvirring og hukommelsestab. Reaktioner er almindelige og kan forekomme hos både voksne og børn. Hos voksne er hyppigheden af alvorlige reaktioner blevet estimeret til at være 5-6 %. Psykologiske virkninger er blevet rapporteret ved seponering af kortikosteroider; hyppigheden er ukendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

**4.9 Overdosering**

Anafylaktiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner kan behandles med adrenalin, kunstigt åndedræt med positivt tryk og aminophyllin. Patienten skal holdes varm og stille.

Behandling er sandsynligvis ikke indiceret for reaktioner på grund af kronisk forgiftning, medmindre patienten har en tilstand, der ville gøre ham usædvanligt modtagelig for skadelige virkninger fra kortikosteroider. I dette tilfælde bør symptomatisk behandling påbegyndes efter behov.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Systemiske hormonpræparater (ekskl.kønshormoner og insulin); Kortikosteroider til systemisk brug; Almindeligt; Hydrocortison, ATC-kode: H02AB09

Hydrocortison er et glukokortikoid. Glukokortikoider er adrenokortikale steroider, både naturligt forekommende og syntetiske, som let absorberes fra mave-tarmkanalen.

Hydrocortison menes at være det vigtigste kortikosteroid, der udskilles af binyrebarken. Naturligt forekommende glukokortikosteroider (hydrocortison og kortison), som også har saltbevarende egenskaber, anvendes som erstatningsterapi ved adrenokortikale mangeltilstande. De bruges også ved lidelser i mange organsystemer på grund af deres potente antiinflammatoriske virkning. Glukokortikoider forårsager dybtgående og varierende metaboliske virkninger. Derudover ændrer de kroppens immunrespons på forskellige stimuli.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Hydrocortison absorberes let fra mave-tarmkanalen, og 90 % eller mere af lægemidlet er reversibelt bundet til protein.

Bindingen skyldes to proteinfraktioner. Den ene, kortikosteroidbindende globulin er et glycoprotein; den anden er albumin.

Biotransformation

Hydrocortison metaboliseres i leveren og i det meste kropsvæv til hydrogenerede og nedbrudte former såsom tetrahydrocortison og tetrahydrocortisol.

Elimination

Den gennemsnitlige plasmahalveringstid for hydrocortison er ca. 1,5 timer.

Metabolitterne udskilles hovedsageligt i urinen, hovedsageligt konjugeret som glucuronider, sammen med en meget lille andel uomdannet hydrocortison.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Administration af kortikosteroider til drægtige dyr kan forårsage abnormiteter i fosterudviklingen, herunder ganespalte, intrauterin væksthæmning og virkninger på hjernens vækst og udvikling. Der er ingen evidens for, at kortikosteroider resulterer i en øget forekomst af medfødte abnormiteter, såsom ganespalte/læbespalte hos mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat

Majsstivelse

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant

**6.3 Opbevaringstid**

*2,5 mg, 5 mg og 15 mg*

Blister: 5 år

*10 mg, 20 mg*

Beholder og blister: 5 år

Når beholder er åbnet: 50 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser vedrørende temperaturen.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

*2,5 mg, 5 mg og 15 mg*

PVC/aluminium-blisterpakning indeholdende 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 tabletter pr. karton.

*10 mg, 20 mg*

PVC/aluminium-blisterpakning indeholdende 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 tabletter pr. karton.

HDPE beholder med HDPE låg indeholdende 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletter pr. flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Hualan Pharmaceuticals Limited

16/17 College Green

Dublin 2

Co. Dublin

D02 V078

Irland

**Repræsentant**

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

SE-296 35 Åhus

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

2,5 mg: 71617

5 mg: 71619

10 mg: 71620

15 mg: 71621

20 mg: 71622

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. december 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-