

PREPARATOMTALE (SmPC)

1. PREPARATETS NAVN
Cortison

2. VIRKESTOFF OG STYRKE
Cortison acetat 25 mg

3. LEGEMIDDELFORM
Tabletter
Reseptstatus: C

4. KLINISKE EGENSKAPER

4.1 Indikasjon

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

4.2 Dosering

Må avpasses 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

Kjent allergi mot innholdsstoffene. Systemiske soppinfeksjoner. Pasienter som nylig har blitt vaksinert med levende virus.

4.4 Forsiktighetsregler

Cushings syndrom, infeksjoner som ikke kontrolleres med antibiotika, mavesår, psykoser, Herpes simplex i øyet, diabetes mellitus, nyre- og hjerteinsuffisiens, osteoporose, tromboflebitt og ulcerøs kolitt. 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. Kan øke koagulasjonstiden, øke infeksjonstendensen (aktivering av gammel tuberkulose) og maskere infeksjoner. Påvirkning av mannlig og kvinnelig fertilitet: Se pkt. 4.6 Graviditet og amming.

4.5 Interaksjoner

Pga. sine mangesidige effekter kan steroider gi tilsvarende mange interaksjoner, ikke minst ved annen samtidig hormonell behandling. Dette og mulig risiko ved å kombinere kortikosteroider med f.eks. non-steroid antiinflammatoriske midler, fremgår ikke av tabellen (f.eks. gastrointestinale komplikasjoner, væske- og elektrolyttforstyrrelser, blodtrykksøkning/reduert effekt av antihypertensiv behandling). Inntak av 1/2-1 liter grapefruktjuice kan hemme nedbrytningen av kortikosteroider, og økt mineralkortikoid effekt er påvist hos mennesker.

Steroider	Kombinert med	Mulige kliniske følger/antatt mekanisme
	antidiabetika	forverrelse av diabetes
	barbiturater	nedsatt effekt av steroider
	cyklofosamid	initialt nedsatt, senere økt (toksisk) effekt av cyklofosamid
	fenytoin	nedsatt effekt av steroider
	karbamazepin	nedsatt effekt av steroider
	rifampicin	nedsatt effekt av steroider

4.6 Graviditet og amming

Påvirkning av fertilitet: Kvinner: Behandling med kortikosteroider kan føre til menstruasjonsforstyrrelser og amenoré. Menn: Langvarig kortikosteroidterapi kan hemme spermatogenesis (reduert produksjon, samt nedsatt motilitet av sædcellene).

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 av gravide med kortikosteroider er det imidlertid blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Dessuten er det risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet kan bare benyttes under graviditet dersom fordelene for mor og barn oppveier risikoen for barnet.

Amming: Kortison går over i morsmelk. Risiko for å påvirke barnet er tilstede, særlig ved langtidsbehandling og ved bruk av høye doser.

4.7 Bilkjøring og bruk av maskiner

Påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Avhengige av dosering og behandlingstid. Særlig ved langvarig behandling: Binyrebarkatrofi, Cushings syndrom, mavesår, osteoporose, psykiske forstyrrelser, myopati, veksthemning, katarakt, glaukom, elektrolyttforstyrrelser med hypertensjon eller ødem, hyperglykemi, glukosuri, striae, ekkymose. Lettere bivirkninger: Menstruasjonsforstyrrelser, vektøkning, akne, eufori.

4.9 Overdosering

Det er liten risiko for akutt toksisitet etter overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.0 ATC-kode
H02A B10

5.1 Farmakodynamikk

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider. *Virkningsmekanisme:* Stimulerer sannsynligvis transkripsjonen dvs. dannelsen av mRNA kodet av DNA. Påvirker dannelsen av cellefunksjonsregulerende proteiner med resulterende katabolsk effekt i muskel, hud, lymfe, fett og bindevev, anabolsk effekt i lever.

5.2 Farmakokinetikk

Absorpsjon: God. *Distribusjon:* *Proteinbinding:* Ca. 80% til transkortin og ca. 10% til albumin. *Biotransformasjon:* I lever ved reductive reaksjoner og påfølgende glukuronidering til inaktive forbindelser.

Eliminasjon: Halveringstid: Ca. 90 minutter. Elimineres i urinen.

5.3 Preklinikk

Kortikosteroider er teratogene i en rekke dyrearter. Det er blant annet rapportert om misdannelser i skjelett, ganespalte, samt kraniedeformasjoner. 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 Hjelpetoffer

Maisstivelse, laktose, gelatin, talkum, magnesiumstearat.

6.2 Blandbarhet

Ikke aktuelt.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaring

Romtemperatur.

6.5 Pakning

Plastboks á 100 tabletter.

6.6 Tilberedning
Ikke aktuelt

- 7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**
Nycomed Pharma AS, Asker
- 8. MT-NUMMER**
MTnr. 2827
- 9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**
07.08.53 / 07.08.98
- 10. OPPDATERINGSDATO**
22.06.99