

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

AMPIKYY 50 mg -tabletti

Hydrokortisoni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AMPIKYY 50 mg -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AMPIKYY 50 mg -tabletteja
3. Miten AMPIKYY 50 mg -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AMPIKYY 50 mg -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä AMPIKYY 50 mg -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

AMPIKYY 50 mg -tabletti vaikuttaa tulehdusta välittäviin aineisiin, jonka avulla kipu lievittyy ja kuumotus, punoitus sekä turvotus vähenevät.

AMPIKYY 50 mg -tabletteja käytetään ensiapuna kyykäärmeenpureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston aiheuttamiin reaktioihin. Kyykäärmeenpureman saanut potilas kuuluu lääkärin jatkohoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AMPIKYY 50 mg -tabletteja

Älä käytä AMPIKYY 50 mg -tabletteja

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai AMPIKYY 50 mg -tabletin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät AMPIKYY 50 mg -tabletteja, jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi).

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee lihasheikkoutta, lihassärkyä, kramppeja tai jäykkyyttä käyttäessäsi hydrokortisonia. Nämä voivat olla jaksoittaiseksi hypokaleemiseksi tyreotoksiseksi paralyysiksi kutsutun sairauden oireita, joita voi ilmaantua potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi) ja jotka saavat hydrokortisonihoitoa. Saatat tarvita läsähöitoä tämän sairauden oireiden lievittämiseksi.

Lääkettä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eikä tavallisten allergiaoireiden hoitoon.

Jos hydrokortisonia annetaan keskoselle, sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja AMPIKYY 50 mg -tabletit

Hydrokortisoni voi aiheuttaa lihasheikkoutta antikoliiniesteraasin kanssa myasthenia gravis- potilailla. Hydrokortisonin kerta-annoksella ei tunneta yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kerta-annoksesta lääkettä ei ole haittaa sikiölle tai imeväiselle raskauden ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

AMPIKYY 50 mg -tablettien ottaminen ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten AMPIKYY 50 mg -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille on 3 tablettia.

Suositeltu annos 0–4-vuotiaille on 1 tabletti.

Suositeltu annos 5–15-vuotiaille on 2 tablettia.

Kerta-annos otetaan mahdollisimman pian pureman/piston tapahduttua pienen nestemäärän kera. Ylimääräisen nesteen antamista tulee välttää seuraavan puolen tunnin ajan, koska osa potilaista voi tuntea pahoinvointia ja oksentaa. Kyykäärmeenpureman saanut potilas kuuluu lääkärin jatkohoitoon. Ota viipymättä yhteys lääkäriin. Ei pitkäaikaiseen käyttöön.

Jos käytät enemmän AMPIKYY 50 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tarvittaessa voi antaa lääkehiiltä.

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. Hydrokortisonin kerta-annos on yleensä haitaton. Joillakin henkilöillä hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Tutkimukset:

Esiintyvyys tuntematon: painon nousu

Muut haittavaikutukset lapsilla

Esiintyvyys tuntematon: Sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla.

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. AMPIKYY 50 mg -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("Käyt. viim.").

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 AMPIKYY 50 mg -tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, glyseroli 85 %, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

AMPIKYY 50 mg -tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.
3 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.09.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

AMPIKYY 50 mg -tablett

Hydrokortison

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad är AMPIKYY 50 mg -tabletter och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AMPIKYY 50 mg -tabletter
3. Hur du använder AMPIKYY 50 mg -tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AMPIKYY 50 mg -tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AMPIKYY 50 mg -tabletter är och vad de används för

AMPIKYY 50 mg -tabletter verkar på sådana ämnen i kroppen som förmedlar inflammationer. AMPIKYY 50 mg -tabletter lindrar smärta och känslan av värme samt minskar rodnad och svullnad.

AMPIKYY 50 mg -tabletter används som första hjälpen vid reaktioner förorsakade av huggormsbett samt bi- och getingstick. Patient som blivit biten av en huggorm skall fortsatt vårdas av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder AMPIKYY 50 mg -tabletter

Använd inte AMPIKYY 50 mg -tabletter

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder AMPIKYY 50 mg -tabletter om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos).

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symptom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Läkemedlet är inte avsett till långvarigt bruk och vården av vanliga allergisymptom.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och AMPIKYY 50 mg -tabletter

Samtidigt användning av acetylkolinesterashämmare och hydrokortison kan förorsaka muskelsvaghet för patienter som har myasthenia gravis.

Inga kända risker med andra läkemedel vid användning en engångsdos av hydrokortison.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

En engångsdos av läkemedlet skadar inte fostret eller spädbarn under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av AMPIKYY 50 mg -tabletter påverkar inte körförmåga och förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder AMPIKYY 50 mg -tabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar 16 år eller äldre är 3 tabletter.

Rekommenderad dos för barn mellan 0 och 4 år är 1 tablett.

Rekommenderad dos för barn mellan 5 och 15 år är 2 tabletter.

En engångsdos tas så snart som möjligt efter blivit biten/stinget med en liten mängd vätska.

Man skall undvika att ge annan vätska under en halv timme, eftersom hos en del av patienter kan förekomma illamående och kräkningar.

Patient som blivit biten av en huggorm skall fortsatt vårdas av läkare. Kontakta omedelbart läkare.

Inte till långvarigt bruk.

Om du har använt för stor mängd av AMPIKYY 50 mg -tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid behov man kan ge medicinalkol.

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.

Gemenligen en engångsdos av hydrokortison är oskadlig. Hydrokortison kan förorsaka allergiska reaktioner hos några personer.

Undersökningar:

Ingen känd frekvens: Viktökning

Övriga biverkningar hos barn

Ingen känd frekvens: Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn.

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 AMPIKYY 50 mg -tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, glycerol 85 %, hypromellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

AMPIKYY 50 mg -tabletter är laktosfria och osötade.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tablett med brytskåra, diameter är 11 mm.
3 tabletter i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Denna bipacksedel ändrades senast 16.09.2025.