

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrocortison Hoechst®

10 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Hydrocortison Hoechst® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydrocortison Hoechst® beachten?
3. Wie ist Hydrocortison Hoechst® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison Hoechst® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HYDROCORTISON HOECHST® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrocortison Hoechst® ist mit dem natürlichen Hydrocortison identisch. Hydrocortison ist ein wichtiges Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Hydrocortison Hoechst® wird angewendet:

- zum Ersatz des körpereigenen Hydrocortisons (Substitutionstherapie), bei Ausfall der Nebennierenrindenfunktion: Morbus Addison, Zustand nach Nebennieren-entfernung (Adrenalektomie), Sheehan-Syndrom, Zustand nach Entfernung der Hirnanhangdrüse (Hypophysektomie).
- zur Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROCORTISON HOECHST® BEACHTEN?

Hydrocortison Hoechst® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydrocortison Hoechst® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrocortison Hoechst® ist erforderlich,

wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison Hoechst® zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen kommt. In diesem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten (s. 3. "Wie ist Hydrocortison Hoechst® einzunehmen?").

Eine besondere ärztliche Überwachung ist bei Magen-Darm-Geschwüren, schwerem Knochenschwund (Osteoporose), corticoid bedingter Psychose sowie schwerem Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erforderlich.

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit Hydrocortison Hoechst® sollten bei erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star) regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen.

Bei Diabetikern ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Tabletten (orale Antidiabetika) zu berücksichtigen.

Die Behandlung darf nur auf Anordnung des Arztes unterbrochen oder beendet werden.

Kinder

Bei Kindern im Wachstumsalter erfordert die Anwendung von Hydrocortison Hoechst® eine strenge Überwachung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hydrocortison Hoechst® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Hydrocortison Hoechst® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hydrocortison Hoechst®?

Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin): Die Corticoidwirkung kann vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung (östrogenhaltige Kontrazeptiva): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Wie beeinflusst Hydrocortison Hoechst® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison Hoechst® und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) kann die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) kann die blutzuckersenkende Wirkung vermindert sein.

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate) kann die gerinnungshemmende Wirkung abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika) kann es zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) kann die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln länger anhalten.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) ist eine verminderte Wirkung dieser Mittel möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin) werden die Ciclosporinspiegel im Blut erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatropin) wird die Somatropinwirkung bei Überdosierung von Hydrocortison Hoechst® vermindert.
- Hypothalamushormonen (Protirelin) ist der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) vermindert.
- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Wirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden Arzneimitteln (Saluretika): Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Verständigen Sie Ihren Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Zur Dosierung von Hydrocortison Hoechst® für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche siehe 3. "Wie ist Hydrocortison Hoechst® einzunehmen?" unter Hormonersatztherapie; Dosierung in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Glucocortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer Hormonersatztherapie (Substitutionsbehandlung) sind keine negativen Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Hydrocortison Hoechst® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison Hoechst®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hydrocortison Hoechst® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST HYDROCORTISON HOECHST® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydrocortison Hoechst® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Hydrocortison-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Hydrocortison Hoechst® sonst nicht richtig wirken kann.

Wegen einer möglichen Gefährdung in Stresssituationen wird Ihnen Ihr Arzt einen Notfall-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hormonersatztherapie (Substitutionsbehandlung)

Die Höhe der Dosis bei der Hormonersatztherapie richtet sich nach dem körpereigenen Bedarf. Wenn noch eine Restfunktion der Nebennierenrinden besteht, können geringere Dosen ausreichend sein.

Erwachsene

10 bis 20 mg (maximal 30 mg) Hydrocortison pro Tag entsprechend 1 – 2 Tabletten (maximal 3 Tabletten) Hydrocortison Hoechst® pro Tag.

Kinder

10–15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche (entsprechend 1 – 1½ Tabletten/m² Körperoberfläche) pro Tag.

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 2 Einzelgaben aufgeteilt werden, zum Beispiel:

Erwachsene morgens: 15 mg (1½ Tabletten).

Erwachsene früher Nachmittag: 5 mg (½ Tablette).

Eine abendliche Dosis kann bei nachtaktiven Personen in Erwägung gezogen werden.

Dosierung in der Schwangerschaft

1. Schwangerschaftsdrittel: normale Dosis

2. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um 5 mg (entsprechend ½ Tablette)

3. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um weitere 5 mg (entsprechend ½ Tablette)

Nach der Schwangerschaft wird die Dosis auf die normale Hormonersatzdosis reduziert.

Hemmtherapie (Adrenogenitales Syndrom)

Als Anfangsdosis werden 15 – 20 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche (entsprechend 1½ – 2 Tabletten/m² Körperoberfläche) pro Tag empfohlen.

Die Hydrocortison-Dosis muss so gewählt werden, dass eine ausreichende Unterdrückung der Bildung von männlichen Hormonen (Androgenen) bewirkt wird,

jedoch kein sog. Cushing-Syndrom auftritt (s.a. unter 3. "Wenn Sie eine größere Menge Hydrocortison Hoechst eingenommen haben als Sie sollten").

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden, zum Beispiel:

Früher Morgen: $\frac{1}{2}$ der Tagesgesamtdosis

Früher Nachmittag: $\frac{1}{4}$ der Tagesgesamtdosis

Bettgezeit: $\frac{1}{4}$ der Tagesgesamtdosis

Hinweis.

Bei gleichzeitigem Ausfall der Glucocorticoid- und der Mineralcorticoidproduktion in der Nebennierenrinde und daraus entstehendem Salzverlust wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich noch Mineralcorticoide verabreichen.

Bei besonderen körperlichen Belastungen (Stresssituationen wie Unfall, akute Erkrankung, starke physikalische Reize, Operation) wird Ihr Arzt die Dosis bis zur doppelten oder dreifachen Menge steigern. Bei akuten schweren Belastungen (z.B. Geburt) werden bis zu 100 mg Hydrocortison als Infusion gegeben.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung:

Die Hormonersatztherapie (Substitutionstherapie) bei Nebennierenrinden-Insuffizienz und die Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom erfolgen in der Regel lebenslang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison Hoechst® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison Hoechst® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Hydrocortison Hoechst® auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen.

Bei zu hoher Dosierung über längere Zeit kann es zu den für Nebennieren-rindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind (siehe unter 4. "Nebenwirkungen").

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison Hoechst® vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen mit Symptomen wie Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Muskelschwäche, zu niedrigem Blutdruck, Schwindel und Hautpigmentierungen.

In solchen Fällen sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison Hoechst® abbrechen

Die Behandlung mit Hydrocortison Hoechst® darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie dies dennoch eigenmächtig tun, z.B. wegen aufgetretener Nebenwirkungen oder weil es Ihnen besser geht, gefährden Sie nicht nur den Behandlungserfolg, sondern Sie setzen sich möglicherweise erheblichen Risiken aus. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison Hoechst® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison Hoechst® sind bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen bei andauernder Überdosierung sind:

Hormonelle Störungen:

Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht sehr selten auch vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal oder Brustkorb, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, Potenzstörungen), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde;

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, Wasseransammlung im Gewebe, Vermehrte Kaliumausscheidung, Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit, Wachstumshemmung bei Kindern;

Herz-/ Kreislaufstörungen:

Bluthochdruck, Gefäßentzündungen, Erhöhung des Risikos eines Gefäßverschlusses durch ein Blutgerinnsel;

Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

Knochenentkalkung (Osteoporose), Knochenschwund am Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens (aseptische Knochennekrose), Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann), Auslösung einer akuten Muskelerkrankung bei zusätzlicher Anwendung bestimmter Arzneimittel, die eine Muskelerkrankung hervorrufen (siehe auch unter „Wechselwirkungen“);

Haut- und Unterhautgewebe:

Streifenbildung der Haut, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Steroidakne, Vermehrung der Körperbehaarung, verzögerte Wundheilung;

Magen- und Darmtrakt:

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden;

Psyche:

Seelische Störungen

Immunsystem:

Schwächung der körpereigenen Abwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos; Bestimmte virusbedingte Erkrankungen (z.B. Windpocken, Fieberbläschen oder Gürtelrose) können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen).

Augen:

Linsentrübungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation).

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison Hoechst® bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüft-gelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzucker-schwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HYDROCORTISON HOECHST® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison Hoechst® enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison

1 Tablette Hydrocortison Hoechst® enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Hydrocortison Hoechst® aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tablette ist mit einer Bruchrille versehen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Hydrocortison Hoechst® ist in Originalpackungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Tel. 0039 0382 422008
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
I-27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2008.