Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM® Tabletten

Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Hydrocortison 10 mg JENAPHARM ist mit dem natürlichen Hydrocortison identisch. Hydrocortison ist ein wichtiges Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM wird angewendet
- zum Ersatz des körpereigenen Hydrocortisons (Substitutionstherapie) bei Ausfall der Nebennierenrindenfunktion:
  Morbus Addison, Zustand nach Nebennierenentfernung (Adrenalektomie), Sheehan-Syndrom, Zustand nach Entfernung der Hirnanhangdrüse (Hypophysektomie)
- zur Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM beachten?

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison 10 mg JENAPHARM einnehmen.

Wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle oder Operationen, kommt, ist sofort der Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM einzunehmen?").

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

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sollten bei erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom - 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 10 mg JENAPHARM eine strenge Überwachung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen
  Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (estrogenhaltige Kontrazeptiva): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

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

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen
  Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.

  Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.

  Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.

  Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).

  Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

  Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Wirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende Arzneimittel (Saluretika): Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.

- Abschwächung der Wirkung
  Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert sein.

  Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate): Die gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

  Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

  Wachstumshormone (Somatropin): Die Somatropinwirkung wird bei Überdosierung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM vermindert.

  Hypothalamushormon (Protirelin): Der Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Zur Dosierung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM einzunehmen?" unter „Hormonersatzbehandlung/Dosierung in der Schwangerschaft".

Stillzeit
Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei einer Hormonersatzbehandlung (Substitutionstherapie) sind keine negativen Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Hydrocortison 10 mg JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Hydrocortison 10 mg JENAPHARM 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 10 mg JENAPHARM einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimitel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Hydrocortison-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sonst nicht richtig wirken kann. Wegen einer möglichen Gefährdung in Stresssituationen wird Ihnen Ihr Arzt einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Hormonersatzbehandlung (Substitutionstherapie)
Die Höhe der Dosis bei der Hormonersatzbehandlung 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 bis 2 Tabletten (maximal 3 Tabletten) Hydrocortison 10 mg JENAPHARM pro Tag.
Kinder:	10 bis 15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag.

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

Erwachsene

morgens:	15 mg Hydrocortison (entsprechend 1½ Tabletten Hydrocortison 10 mg JENAPHARM)
früher Nachmittag:	5 mg Hydrocortison (entsprechend ½ Tablette Hydrocortison 10 mg JENAPHARM)

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
3. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um weitere 5 mg

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

Hemmtherapie (Adrenogenitales Syndrom)
Als Anfangsdosis werden 15 bis 20 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag empfohlen.
Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden, zum Beispiel:

Früher Morgen:	1/2 der Tagesgesamtdosis
Früher Nachmittag:	1/4 der Tagesgesamtdosis
Bettgehzeit:	1/4 der Tagesgesamtdosis

Die Hydrocortison-Dosis muss so gewählt werden, dass eine ausreichende Unterdrückung der Bildung von männlichen Hormonen (Androgenen) bewirkt wird, jedoch kein sog. Cushing-Syndrom bzw. bei Kindern keine Hemmung des Längenwachstums auftritt (s .a. unter "Wenn Sie eine größere Menge Hydrocortison 10 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten").

Hinweise
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.

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

Bei der sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz ist normalerweise keine zusätzliche Gabe von Mineralocorticoiden notwendig.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Hydrocortison 10 mg JENAPHARM auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen.
Bei zu hoher Dosierung über längere Zeit kann es zu den für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM 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.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
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 niedriger 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 10 mg JENAPHARM abbrechen
Die Behandlung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sind bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen bei andauernder Überdosierung (Ausbildung der Zeichen eines Cushing-Syndroms in unterschiedlicher Ausprägung) sind:

<u>Endokrine Erkrankungen</u>
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Wachstumshemmung bei Kindern
- Störungen der Sexualhormonausschüttung (Ausbleiben der Regelblutung, Potenzstörungen)

<u>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</u>
- Gewichtszunahme
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit
- Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht
- vermehrte Kaliumausscheidung
- Fettverteilungsstörungen, wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten) auch vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal oder Brustkorb

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>
- verzögerte Wundheilung

- Streifenbildung der Haut
- punktförmige Hautblutungen
- Blutergüsse
- Steroidakne

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
- Knochenentkalkung (Osteoporose)
- Knochenschwund am Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens (aseptische Knochennekrose)
- Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine vorübergehende Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann)
- Auslösung einer akuten Muskelerkrankung bei zusätzlicher Anwendung bestimmter Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen. (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM beachten?“/ „Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Psychiatrische Erkrankungen
- seelische Störungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Magen-Darm-Geschwüre
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
- Oberbauchbeschwerden

Gefäßerkrankungen
- Bluthochdruck
- Gefäßentzündungen
- Erhöhung des Risikos eines Gefäßverschlusses durch ein Blutgerinnsel

Erkrankungen des Immunsystems
- 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)
- sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten) Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation)

Augenerkrankungen
- Linsentrübung (Katarakt)
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren, der die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten wird. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. So tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydrocortison 10 mg JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.
  1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison,
  1/2 Tablette enthält 5 mg Hydrocortison.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Talkum, Kartoffelstärke, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Hydrocortison 10 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung "H". Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.