

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hydrocortison acis 10 mg

Tabletten

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

1. WAS IST HYDROCORTISON ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydrocortison ist ein wichtiges Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Hydrocortison acis 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 ACIS BEACHTEN?

Hydrocortison acis 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 acis einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrocortison acis ist erforderlich, wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison acis 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 (siehe Abschnitt 3. Wie ist Hydrocortison acis einzunehmen?).

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

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit Hydrocortison acis 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie Hydrocortison acis einnehmen, wenn

der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und –struktur erforderlich sein.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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

Einnahme von Hydrocortison acis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Hydrocortison acis verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside):

Die Wirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende Arzneimittel (Saluretika):

Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika):

Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate):

Die gerinnungshemmende Wirkung wird abgeschwächt.

Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin):

Die Corticoidwirkung wird vermindert.

Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika):

Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien):

Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (östrogenhaltige Kontrazeptiva):

Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika):

Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.

Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel):

Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin):

Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).

Wachstumshormone (Somatropin):

Die Somatropinwirkung kann bei Überdosierung von Hydrocortison vermindert werden.

Hypothalamushormon (Protirelin):

Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) kann vermindert sein.

Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin):

Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht, dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

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.

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

Zur Dosierung von Hydrocortison acis für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche siehe Abschnitt 3. Wie ist Hydrocortison acis einzunehmen? - Hormonersatztherapie - Dosierung in der Schwangerschaft.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Hydrocortison acis enthält Lactose

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

Hydrocortison acis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST HYDROCORTISON ACIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Einnahmевorschriften, da Hydrocortison acis 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 entsprechend 1 - 2 (maximal 3) Tabletten 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, z. B.:

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 (siehe auch unter Abschnitt 3. Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison acis eingenommen haben, als Sie sollten).

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden, z. B.:

Früher Morgen: ½ der Tagesgesamtdosis

Früher Nachmittag: ¼ der Tagesgesamtdosis

Bettgehzeit: ¼ 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.

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

Art und Dauer der Anwendung

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

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

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

Im Allgemeinen wird Hydrocortison acis 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 Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison acis 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 acis abbrechen

Die Behandlung mit Hydrocortison acis 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 acis sind bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen bei andauernder Überdosierung sind:

- 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
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Wachstumshemmung bei Kindern
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, Potenzstörungen)
- Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, sehr selten auch vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal oder Brustkorb
- Wasseransammlung im Gewebe

- vermehrte Kaliumausscheidung
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit
- seelische Störungen
- Linsentrübungen, Erhöhung des Augeninnendrucks
- Bluthochdruck
- Gefäßentzündungen
- Erhöhung des Risikos eines Gefäßverschlusses durch ein Blutgerinnsel
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden
- verzögerte Wundheilung
- Streifenbildung der Haut, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Steroidakne
- 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 Muskeler schlaffung hervorrufen (siehe auch Abschnitt 2. Einnahme von Hydrocortison acis zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verschwommenes Sehen
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen
- Gewichtszunahme

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison acis bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab. 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.

5. WIE IST HYDROCORTISON ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison acis enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.

1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Gelatine, Magnesiumstearat.

Wie Hydrocortison acis aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison acis 10 mg sind weiße, runde, biplane Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung "H".

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Hydrocortison acis ist in PVC/PVdC/Al-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).