

Hydrososon® Tabletten 10 mg

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 sind Hydrososon Tabletten 10 mg und wofür werden sie eingenommen?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrososon Tabletten 10 mg beachten?**
- 3. Wie sind Hydrososon Tabletten 10 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Hydrososon Tabletten 10 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS SIND HYDROSON TABLETTEN 10 MG UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Hydrososon Tabletten 10 mg sind mit dem natürlichen Hydrocortison identisch. Hydrocortison ist ein wichtiges Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Hydrososon Tabletten 10 mg werden eingenommen

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROSON TABLETTEN 10 MG BEACHTEN?

Hydrososon Tabletten 10 mg dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrososon Tabletten 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrososon Tabletten 10 mg ist erforderlich wenn es während der Behandlung mit Hydrososon Tabletten 10 mg 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 sind Hydrososon Tabletten 10 mg 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 Hydrososon Tabletten 10 mg 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.

Die Anwendung von Hydrososon Tabletten 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Bei Kindern im Wachstumsalter erfordert die Anwendung von Hydrososon Tabletten 10 mg eine strenge Überwachung.

Anwendung von Hydrososon Tabletten 10 mg 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/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hydrososon Tabletten 10 mg?

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Hydrososon Tabletten 10 mg verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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

Wie beeinflussen Hydrososon Tabletten 10 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrososon Tabletten 10 mg und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale 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 Muskelerschlaffung 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 (Somatotropin) wird die Somatotropinwirkung bei Überdosierung von Hydrososon Tabletten 10 mg vermindert

- Hypothalamushormon (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/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. Zur Dosierung von Hydrososon Tabletten 10 mg für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrindenfunktionschwäche siehe 3. Wie sind Hydrososon Tabletten 10 mg einzunehmen? unter Hormonersatztherapie/Dosierung in der Schwangerschaft. Glucocortikoide 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 Hydrososon Tabletten 10 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Hydrososon Tabletten 10 mg enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Hydrososon Tabletten 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND HYDROSON TABLETTEN 10 MG EINZUNEHMEN?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

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

- Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Hydrososon Tabletten 10 mg sonst nicht richtig wirken können.

- Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- 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) Tablette(n) Hydrososon Tabletten 10 mg pro Tag.

Kinder: 10 - 15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag.

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

Erwachsene morgens: 15 mg

Erwachsene früher Nachmittag: 5 mg

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/Tag

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

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

Hemmtherapie (Adrenogenitales Syndrom)

Als Anfangsdosis werden 15 - 20 mg Hydrocortison/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 von Hydrosos Tabletten 10 mg eingenommen haben als Sie sollten).

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden, zum Beispiel:
Früher Morgen: ½ der Tagesgesamtdosis
Früher Nachmittag: ¼ der Tagesgesamtdosis
Bettgezeit: 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 (Stress-situationen 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 Hydrosos Tabletten 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrosos Tabletten 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im allgemeinen werden Hydrosos Tabletten 10 mg 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. Nebenwirkungen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrosos Tabletten 10 mg vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen. Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufkommen 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 Hydrosos Tabletten 10 mg abbrechen

Die Behandlung mit Hydrosos Tabletten 10 mg 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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrosos Tabletten 10 mg sind bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen bei andauernder Überdosierung sind:

- Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, sehr selten auch vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal oder Brustkorb
- Gewichtszunahme
- Wasseransammlung im Gewebe

- vermehrte Kaliumausscheidung
- Bluthochdruck
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, Potenzstörungen)
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Wachstumshemmung bei Kindern
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit
- 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 Muskelerkrankung hervorrufen (siehe auch unter Wechselwirkungen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden
- Gefäßentzündungen
- verzögerte Wundheilung
- Streifenbildung der Haut, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Steroidakne
- 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
- seelische Störungen
- Erhöhung des Risikos eines Gefäßverschlusses durch ein Blutgerinnsel
- Linsentrübungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

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

Falls Sie bei sich verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, die hier nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Hydrosos Tabletten 10 mg 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.

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

5. WIE SIND HYDROSOS TABLETTEN 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrosos Tabletten 10 mg enthalten

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Hydrosos Tabletten 10 mg aussehen und Inhalt der Packung

Hydrosos Tabletten 10 mg sind runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe (die Tabletten sind halbierbar) sowie einem eingepprägten „H“ auf der anderen Seite und sind in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer **Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

