

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM®

Tabletten



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 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hydrocortison 10 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Hydrocortison 10 mg JENAPHARM BEACHTEN?

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM ist erforderlich,

wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle 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 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.

Bei Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln

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

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 Muskelerkrankung 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 Ciclosporin Spiegel 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 Antikoagulantien, 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

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 10 mg JENAPHARM für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionschwäche siehe 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM

Dieses Arzneimittel 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 Hydrocortison 10 mg JENAPHARM 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 Einnahmeverfahren, 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Wenden Sie das Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. 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: ½ der Tagesgesamtdosis
Früher Nachmittag: ¼ der Tagesgesamtdosis
Bettgezeit: ¼ 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

Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.

Die Hormonersatzbehandlung (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 10 mg JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison 10 mg JENAPHARM 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 1000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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:

Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz(Elektrolyt)-Haushalt

– Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde

- Wachstumshemmung bei Kindern
- Störungen der Sexualhormonausschüttung (Ausbleiben der Regelblutung, Potenzstörungen)
- Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht
- sehr selten auch vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal oder Brustkorb
- Gewichtszunahme
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit
- Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht
- vermehrte Kaliumausscheidung

Haut

- verzögerte Wundheilung
- Streifenbildung der Haut
- punktförmige Hautblutungen
- Blutergüsse
- Steroidakne

Muskel und Skelett

- 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 2. „Bei Einnahme von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln“)

Nervensystem, Psyche

- seelische Störungen

Magen-Darm-Trakt

- Magen-Darm-Geschwüre
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
- Oberbauchbeschwerden

Kreislauf und Gefäße

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

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

Augen

- Linsentrübungen
- Erhöhung des Augeninnendrucks

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.

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 10 mg JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison 10 mg JENAPHARM enthält
Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison,
½ 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

Weißer Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM ist in Packungen mit

- 20 Tabletten (N1),
 - 50 Tabletten (N2) und
 - 100 Tabletten (N3)
- erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

