

Hydrocortison acis® 10 mg

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 acis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydrocortison acis 10 mg beachten?
3. Wie ist Hydrocortison acis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortison acis 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HYDROCORTISON ACIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Hydrocortison acis 10 mg wird angewendet

- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROCORTISON ACIS 10 MG BEACHTEN?

Hydrocortison acis 10 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydrocortison oder einem der sonstigen Bestandteile von Hydrocortison acis 10 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrocortison acis 10 mg ist erforderlich

wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison acis 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 (siehe Abschnitt 3. Wie ist Hydrocortison acis 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 Hydrocortison acis 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.

Kinder

Bei Kindern im Wachstumsalter erfordert die Anwendung von Hydrocortison acis 10 mg eine strenge Überwachung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hydrocortison acis 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Bei Einnahme von Hydrocortison acis 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hydrocortison acis 10 mg:

- 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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison acis 10 mg 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 Muskelerlähmung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelre-

laxantien), 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 Ciclosporinpiegel im Blut erhöht, dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle
- Wachstumshormonen (Somatotropin) wird die Somatotropinwirkung bei Überdosierung von Hydrocortison acis 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 und Stillzeit

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 10 mg für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionschwäche siehe Abschnitt 3. Wie ist Hydrocortison acis 10 mg 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Hydrocortison acis 10 mg 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 acis 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hydrocortison acis 10 mg 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 ACIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hydrocortison acis 10 mg 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 acis 10 mg 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 Tagesgesamt-dosis 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 Hydrocortison acis 10 mg 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
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 (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 10 mg 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 Hydrocortison acis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison acis 10 mg 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 10 mg abbrechen

Die Behandlung mit Hydrocortison acis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hydrocortison acis 10 mg 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 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

Mögliche Nebenwirkungen

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison acis 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 Muskelschwäche hervorrufen (siehe auch Abschnitt 2. Bei Einnahme von Hydrocortison acis 10 mg mit anderen Arzneimitteln)
 - 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)

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.

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 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 auf fällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

5. WIE IST HYDROCORTISON ACIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison acis 10 mg enthält

Wirkstoff: Hydrocortison

1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Hydrocortison acis 10 mg 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 10 mg ist in PVC/PVdC/Al-Blisterpäckungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

acis[®]
Arzneimittel