

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hydrocortone - Tabletten**

Wirkstoff: Hydrokortison

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

#### **1. Was ist Hydrocortone und wofür wird es angewendet?**

Hydrocortone ist ein sogenanntes „Kortisonpräparat“ und gehört zur Gruppe der sogenannten „Glukokortikoide“. Glukokortikoide sind Hormone der Nebennierenrinde. Sie werden bei Mangelkrankungen der Nebennierenrinde eingesetzt. Aufgrund ihrer starken entzündungshemmenden Wirkung werden sie auch bei Erkrankungen vieler Organsysteme verwendet.

Hydrocortone Tabletten werden angewendet bei Erkrankungen, die eine Einnahme von Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### **Allergien**

- jahreszeitlich bedingte oder chronisch allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Bronchialasthma
- allergische Hauterkrankungen (Kontaktdermatitis, atopische Dermatitis, Serumkrankheit)
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel

#### **Rheumatische Erkrankungen**

- Rheumatische Gelenkentzündungen (chronische Polyarthritits)
- Gelenkentzündungen bei Jugendlichen (juvenile Polyarthritits)
- Schuppenflechte mit entzündlicher Gelenkerkrankung (psoriatische Arthritis)
- entzündlich rheumatische Gelenkerkrankungen, z.B. im Bereich der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans),
- starke oder mäßig starke Schleimbeutelentzündung (akute und subakute Bursitis)
- schwere, unspezifische Sehnscheidenentzündung (Tendovaginitis)
- schwere Entzündung aufgrund von Harnsäurekristallen in den Gelenken (akute Gichtarthritits)
- verletzungsbedingter Abbau des Gelenksknorpels (posttraumatische Osteoarthrose)
- Entzündung der Gelenkkapsel (Synovitis bei Arthrose)
- Tennisarm (Epicondylitis).

## **Hautkrankheiten**

- blasenbildende Hauterkrankung (Pemphigus)
- unter der Oberhaut Blasen bildende Hauterkrankung (herpetiforme Dermatitis),
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)
- seltene Krebserkrankung der Haut (Mykosis fungoides)
- Schuppenflechte (schwere Psoriasis)
- Hautausschlag meist mit Schuppung auf der Kopfhaut und im Gesicht (schwere seborrhoische Dermatitis)

## **Augenkrankheiten**

- allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Hornhautentzündung (Keratitis)
- allergisches Hornhautrand-Geschwür (Hornhautrand-Ulzera)
- Viruserkrankung mit Hautausschlag im Bereich des Gesichts und der Augen (Herpes zoster ophthalmicus)
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers (Iritis und Iridozyklitis),
- Entzündung der Netzhaut (Chorioretinitis)
- Entzündungen der vorderen Augenkammer,
- Entzündung des hinteren Augenabschnittes im Bereich der Aderhaut und Aderhautentzündung (diffuse Uveitis posterior und Chorioiditis)
- Sehnerventzündung (Optikusneuritis)
- Autoimmunerkrankung des Auges (sympathische Ophthalmie)

## **Hormonelle Störungen durch Nebennierenrindenschwäche**

- angeborene Vergrößerung der Nebennierenrinde (kongenitale Nebennierenrindenhyperplasie)
- nicht-eitrige Schilddrüsenentzündung (Thyreoiditis)
- erhöhter Kalziumspiegel bei Tumorerkrankungen (Hyperkalzämie bei Karzinom)

## **Erkrankungen der Atmungsorgane**

- Erkrankung des Bindegewebes der Lunge mit Knötchenbildung (symptomatische Sarkoidose)
- allergische Entzündungen der Lunge die auf herkömmliche Therapie nicht ansprechen (Löffler-Syndrom)
- Erkrankung der Lunge aufgrund einer Vergiftung mit dem Metall Beryllium (Berylliose)
- gewisse Formen von Lungentuberkulose

## **Blutkrankheiten**

- Autoimmunerkrankung, die zu einer Zerstörung der Blutplättchen führt (idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Erwachsenen)
- Zerstörung der Blutplättchen aufgrund einer vorangegangenen Erkrankung (sekundäre Thrombozytopenie bei Erwachsenen)
- Verschiedene Formen der Blutarmut (erworbene (autoimmune) hämolytische Anämie, Erythroblastopenie (Erythrozytenanämie), kongenitale (erythroide) hypoplastische Anämie)

## **Tumorerkrankungen**

- Zur Linderung von Beschwerden bei Krebserkrankungen (Leukämie und Lymphom bei Erwachsenen und akute Leukämie bei Kindern).

## **Ödeme/Wassersucht**

- Erkrankung der Nierenkörperchen ohne erkennbare Ursache (nephrotischen Syndrom ohne Urämie vom idiopathischen Typ)

Autoimmunerkrankung mit chronischen Entzündungen der Haut, der Gelenke, dem Nervensystem und den inneren Organen (Lupus erythematoses)

### **Bestimmte Erkrankungen des Magen-Darmtraktes**

- chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Enteritis regionalis)

### **Verschiedene Erkrankungen**

- Hirnhautentzündung aufgrund einer Infektion mit Bakterien (tuberkulöse Meningitis)
- Erkrankung aufgrund einer Infektion mit Würmern, den sog. Trichinen (Trichinose)
- Bei Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (systematischer Lupus)
- Entzündliche Erkrankung der Skelettmuskeln (Polymyositis)

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortone beachten?**

### **Hydrocortone darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrokortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Pilzinfektionen die den gesamten Körper betreffen.
- bei Verabreichung von Lebendvirusimpfstoffen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortone einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Infektionen
- Viruserkrankungen (besonders Windpocken, Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes simplex-Infektion des Auges)
- Herz- und Nierenerkrankungen
- Knochenschwund (Osteoporose)
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Bluthochdruck
- Blutgerinnsel (thromboembolische Prozesse)
- Lymphknotenschwellung nach einer Tuberkulose-Impfung
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Pilzinfektionen die den gesamten Körper betreffen

Der Arzt soll über alle anderen eingenommenen Arzneimittel (auch selbst gekaufte) informiert werden. Die Behandlung mit Hydrocortone bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Informieren Sie Ihren Arzt über eine bestehende Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht ist bei Windpocken geboten, da diese an sich meist harmlose Krankheit bei abwehrgeschwächten Patienten tödlich verlaufen kann. Patienten haben engen Kontakt mit Windpocken, Masern oder Herpes zoster zu vermeiden und bei Kontakt dringend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Kortikosteroide können Pilzinfektionen, die den gesamten Körper betreffen verschlimmern und sind daher bei Vorliegen solcher Infektionen nur genau nach Anweisung des Arztes einzunehmen.

Mittlere und hohe Dosen Kortison können ein Ansteigen des Blutdrucks, Vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (durch Zurückhalten von Natrium und Wasser) und eine erhöhte Kaliumausscheidung verursachen, daher sind unter Umständen eine salzarme Diät und Kaliumzufuhr erforderlich. Alle Kortikosteroide erhöhen die Kalziumausscheidung.

Eine medikamentös bedingte Nierenfunktionsstörung kann nach einem zu raschen Absetzen der Kortikosteroide auftreten; diese kann durch eine allmähliche Dosisreduzierung abgeschwächt werden. Diese Nierenfunktionsstörung kann noch Monate nach dem Absetzen der Therapie andauern. Deshalb sollte in dieser Zeit bei allen Stresssituationen die Kortikosteroidtherapie wiederaufgenommen oder die bestehende Dosis unter Umständen erhöht werden. Patienten sollten diesbezüglich ärztlichen Rat einholen.

Das Absetzen der Kortikosteroide nach längerer Therapiedauer kann zu Entzugserscheinungen führen, einschließlich Fieber, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Unwohlsein. Diese Beschwerden können auch bei Patienten ohne erkennbare Nierenfunktionsstörung auftreten.

An Patienten, die abwehrschwächende Dosen von Kortikosteroiden erhalten, dürfen keine Lebendimpfstoffe verabreicht werden. Wenn solche Patienten mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, geimpft werden, kann das zu erwartende Ausmaß der Antikörperbildung nicht erreicht werden. Bei Patienten, die Kortikosteroide als Ersatztherapie – z. B. bei einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (Morbus Addison) – erhalten, können Impfungen jedoch vorgenommen werden.

Die Anwendung von Hydrocortone soll nur bei schwerer Tuberkulose und nur gemeinsam mit einer entsprechenden Therapie erfolgen.

Steroide sind vorsichtig anzuwenden bei: unspezifischen entzündlichen Darmerkrankungen (ulzerative Kolitis) mit Möglichkeit eines Durchbruches, bei Abszessen oder anderen eitrigen Infektionen; Entzündung der Darmschleimhaut (Divertikulitis), nach bestimmten Darmoperationen (Darmanastomosen); bei aktivem oder „schlafendem“ Magengeschwür, Nierenfunktionsstörung; Bluthochdruck; Knochenschwund (Osteoporose) und Muskelschwäche (Myasthenia gravis). Bei Patienten, die hohe Dosen von Kortikosteroiden erhalten, können die Beschwerden einer Reizung des Bauchfells nach einem Magen-Darm-Durchbruch gering sein oder ganz fehlen. Ein Gefäßverschluss durch in der Blutbahn auftretende Fetttropfen (Fettembolie) wurde als eine mögliche Komplikation einer Überfunktion der Nebennierenrinde berichtet.

Bei Patienten mit krankhafter Überfunktion der Schilddrüse oder Bindegewebsvermehrung infolge einer chronischen Entzündung (Zirrhosen) haben Kortikosteroide eine verstärkte Wirkung. Hydrocortone kann bei manchen Patienten die Beweglichkeit und Anzahl der Spermien vermindern.

Kortikosteroide können die Anzeichen einer Infektion verschleiern und es können während der Behandlung mit Hydrocortone neue Infektionen auftreten.

Bei einer bestimmten Form der Malaria (Malaria cerebralis) ist die Anwendung von Kortikosteroiden mit einer Verlängerung des Komas und einer höheren Häufigkeit von Lungenentzündung und Blutungen im Magen-Darmtrakt verbunden.

Kortikosteroide können eine „schlafende“ Infektion des Darmes (latente Amöbiasis) aktivieren. Deshalb wird empfohlen, dass bei Patienten, die sich längere Zeit in den Tropen aufgehalten haben oder an einer ungeklärten Durchfallerkrankung leiden, eine latente oder aktive Amöbiasis vor Beginn einer Kortikosteroidtherapie ausgeschlossen wird.

Eine längere Anwendung von Hydrocortone kann zu Linsentrübung des Auges (Schalenkatarakten) oder grünem Star (Glaukom) mit Gefahr einer Schädigung des Sehnervs führen und die Bildung von Augeninfektionen durch Pilze oder Viren begünstigen. Kortikosteroide sind bei Patienten mit einer Entzündung der Hornhaut des Auges durch eine Herpes simplex Infektion aufgrund der Möglichkeit eines Durchbruchs der Hornhaut mit Vorsicht zu verwenden.

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

Bei der Behandlung mit Kortikosteroiden zum Einnehmen sind schwere seelische (psychische) Nebenwirkungen möglich, die meist beim Absetzen oder bei Dosisreduktion verschwinden. Bei Verdacht auf derartige Beschwerden soll ärztlicher Rat eingeholt werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Gebrauch von Hydrocortone bei Patienten mit bestehenden schweren psychischen Störungen, schweren psychischen Störungen in der Vorgeschichte oder bei Verwandten ersten Grades in Betracht gezogen wird. Dazu gehören depressive oder manisch-depressive Krankheit und frühere psychische Nebenwirkungen aufgrund der Therapie mit Kortisonpräparaten (Steroidpsychose).

### **Kinder und Jugendliche**

Kortikosteroide führen zu einer Wachstumsverzögerung im Säuglingsalter, in der Kindheit und der Jugend. Die Behandlung ist auf die Minimaldosis zu begrenzen. Bei Kleinkindern und Kindern, die unter längerer Kortikosteroidbehandlung stehen, sind Wachstum und Entwicklung sorgfältig zu überwachen.

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

### **Einnahme von Hydrocortone 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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

Phenytoin, Primidon, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen), Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen), Barbiturate (Schlafmittel), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen), Sympathomimetika (Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck), Theophyllin (Arzneimittel gegen Bronchialasthma), Herzglykoside (Arzneimittel bei Herzschwäche), Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen – Östrogenen), Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerzen), Amphotericin, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Mifepreston (Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft), Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs), hormonelle Kontrazeptiva (östrogenhaltige Arzneimittel zur Empfängnisverhütung), Mittel gegen Diabetes, zur Blutdrucksenkung, zur Entwässerung oder Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine).

Aspirin (Acetylsalicylsäure) soll bei Blutgerinnungsstörungen aufgrund eines Kaliummangels (Hypothrombinämie) in Verbindung mit Kortikosteroiden nur mit Vorsicht verabreicht werden.

Entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel wie Aspirin (Acetylsalicylsäure) und NSAR (Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel) sollen nur mit Vorsicht verabreicht werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Geschwüre, wenn Hydrocortone zusammen mit Aspirin und NSAR gegeben wird.

Phenytoin, Primidon Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen), Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Barbiturate (Schlafmittel), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen), Sympathomimetika (Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck) und Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen – Östrogenen) können den Abbau von Kortikosteroiden verstärken und so zu niedrigeren Blutspiegeln und verminderter Wirkung führen, sodass eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

Ketoconazol kann alleine die Produktion von Kortikosteroiden in den Nebennieren hemmen und eine Nebennierenrindenschwäche während der Kortikosteroid Absetzung herbeiführen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kortikosteroide wirken Entwässerungstabletten, sogenannten Diuretika entgegen.

Wird Hydrocortone gemeinsam mit kaliumausscheidenden Diuretika (z.B.: Acetazolamid, Schleifendiuretika, Thiazide) verabreicht, so sollte sorgfältig auf die Entwicklung eines Kaliummangels (Hypokaliämie) geachtet werden.

#### Labortests:

Kortikosteroide können bestimmte Tests zum Nachweis bakterieller Infektionen beeinflussen und falsch-negative Ergebnisse verursachen.

Kortikosteroide können die Wirkung folgender blutdrucksenkender Arzneimittel vermindern: Beta-Blocker, Alpha-Blocker, Kalziumkanalblocker, Clonidin, Diazoxid, Methyldopa, Moxonidin, Nitraten, gefäßerweiternden Antihypertensiva, Nitroprussid, Hydralazin, Minoxidil, adrenergen Neuronenblockern, ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten.

Kortikosteroide erhöhen das Risiko eines Kaliummangels, wenn sie gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln bei Herzschwäche (Herzglykosiden), Theophyllin (Arzneimittel gegen Bronchialasthma) und Beta-2-Sympathomimetika (Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck) verabreicht werden.

Es besteht ein erhöhtes Risiko eines Kaliummangels, wenn Kortikosteroide mit Amphotericin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) gegeben werden. Die gleichzeitige Anwendung von Amphotericin zusammen mit Kortikosteroiden ist möglichst zu vermeiden

Die Wirkung von Kortikosteroiden kann durch eine Wechselwirkung mit Mifepriston (Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft) für 3-4 Tage vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (östrogenhaltige Kontrazeptiva) können die Wirkung von Hydrocortone verstärken.

Kortikosteroide reduzieren die Aufnahme von Calcium-Salzen.

Möglicherweise hemmt Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) den Stoffwechsel von Kortikosteroiden, aber nicht, wenn kleine Mengen von Erythromycin lokal eingesetzt werden.

Kortikosteroide wirken dem blutzuckersenkendem Effekt von Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit) entgegen.

Kortikosteroide können die wachstumsfördernde Wirkung von Somatotropin (Wachstumshormon) hemmen.

Hohe Dosen von Kortikosteroiden beeinträchtigen die Immunantwort auf Impfstoffe, daher ist die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen zu vermeiden.

Kortikosteroide können die Wirkungen von Natriumbenzoat (Konservierungsmittel) und Natriumphenylbutyrat (Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Ammoniumgehalt im Blut) verringern.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen können.

### Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Hydrocortone kann Schwindel, Gesichtsfeldausfälle, Muskelschwund und Schwäche verursachen. Patienten, die davon betroffen sind, dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Hydrocortone enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Hydrocortone einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Tabletten sollen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Hinweis für den Arzt: Die grundsätzlichen Richtlinien zur Therapie mit Hydrocortone befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kleinkinder und Kinder wird die empfohlene Dosis im Allgemeinen niedriger sein; die Dosierung soll sich jedoch eher nach der Schwere der Krankheit als nach dem Alter oder Körpergewicht des Patienten richten.

Bei Kleinkindern und Kindern, die unter längerer sogenannter "Kortikosteroidbehandlung" stehen, sind Wachstum und Entwicklung sorgfältig zu beobachten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortone eingenommen haben, als Sie sollten**  
wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortone vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortone abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Hydrocortone Tabletten nicht ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

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.

**Nicht bekannte Nebenwirkungen:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- **Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeit
- **Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes:** Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper, Funktionsstörung des Herzens bei anfälligen Patienten, Kaliumverlust, Störung im Säure-Basen-Haushalt, hoher Blutdruck.
- **Störungen der Skelettmuskulatur:** Muskelschwäche, Muskelschwäche aufgrund der Einnahme von Steroiden, Muskelschwund, Verminderung des Knochengewebes, Brüche durch Stauchung der Wirbelsäule, Absterben von Knochengewebe am oberen Enden des Oberschenkels bzw. Oberarmknochens, Brüche von Röhrenknochen, Sehnenrisse.
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:** Magengeschwüre mit Gefahr von Durchbruch und Blutung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Blähungen, Speiseröhrentzündung mit Geschwüren, Durchbruch des Dün- und Dickdarms, besonders bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen, Verdauungsstörung, Pilzinfektion der Speiseröhre, Übelkeit.
- **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Schluckauf
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Verzögerte Wundheilung, dünne, leicht verletzbare Haut, punktförmige Hautblutungen, Rötung, erhöhte Schweißabsonderung, Dehnungsstreifen, sichtbar erweitertes Blutgefäß kurz unter der Hautoberfläche, Akne, Verschleierung der Reaktion auf Hauttests, andere Hautreaktionen wie allergisch bedingte entzündliche Reaktion der Haut, Nesselsucht, angioneurotisches Ödem (Gewebschwellung).
- **Psychiatrische Erkrankungen:** psychische Störungen, psychische Abhängigkeit, Schlaflosigkeit.
- **Erkrankungen des Nervensystems:** Krämpfe, Hirndrucksteigerung mit Schwellung des Sehnervenaustrittes gewöhnlich nach der Behandlung (), Schwindel, Kopfschmerzen.
- **Erkrankungen des Hormonsystems:** Erhöhte oder verringerte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien, Menstruationsunregelmäßigkeiten, Entwicklung von Cushing-Syndrom (Überproduktion von Hydrocortison; typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), beeinträchtigtes Wachstum bei Kindern, sekundäre Nebennierenrinden- und Hirnanhangdrüsen schwäche – besonders bei Stresssituationen wie bei Traumen, Operationen oder Krankheiten; verminderte Kohlenhydrattoleranz, Sichtbarwerden von „schlafendem“ Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), erhöhter Bedarf an Insulin oder Glukostatika zum Einnehmen bei Diabetikern, Haarausfall.
- **Augenerkrankungen:** Linsentrübungen, erhöhter Augeninnendruck, Schwellung des Sehnervenaustrittes, dünner werden von Hornhaut oder Sklera (Lederhaut), Grüner Star, Glotzaugen, Verschlechterung von viralen Augenerkrankungen, verschwommenes Sehen.
- **Herzkrankungen:** Riss im Herzmuskel kurz nach einem Herzinfarkt, Herzschwäche bei empfindlichen Patienten; Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen.



- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper, Herzschwäche bei empfindlichen Patienten, Kaliumverlust, Störung im Säure-Basen-Haushalt, Bluthochdruck, erhöhte Kalziumausscheidung, negative Stickstoffbilanz infolge Proteinabbaus, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit.
- **Gefäßkrankungen:** Gefäßverschluss (Thromboembolie), Bluthochdruck
- **Andere Nebenwirkungen:** Unwohlsein, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

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

## **5. Wie ist Hydrocortone aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hydrocortone enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydrokortison.  
1 Tablette enthält 20 mg Hydrokortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

### **Wie Hydrocortone aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale Tabletten mit dem Aufdruck HYD 20 auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

PVC/Aluminium Blisterpackung mit 30 Tabletten.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 9  
3261LW Oud-Beijerland  
Niederlande

**Z.Nr.:** 7483

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Für die Therapie gelten folgende grundsätzliche Richtlinien:

Die Dosierung sollte individuell der Schwere der Krankheit und dem therapeutischen Ansprechen des Patienten angepasst werden.

Primäre Faktoren zur Bestimmung der Dosis sollten die Schwere der Krankheit, die Prognose, die zu erwartende Krankheitsdauer sowie das Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel sein (für Kleinkinder und Kinder wird die empfohlene Dosis im Allgemeinen niedriger sein; die Dosierung sollte sich jedoch eher nach der Schwere der Krankheit als nach dem Alter oder Körpergewicht des Patienten richten).

Eine Therapie mit Kortikosteroiden ist eine zusätzliche Therapie und kein Ersatz für die üblichen Therapiemethoden, die entsprechend den Indikationen sofort eingeleitet werden sollten.

Wird die Verabreichung für länger als einige Tage fortgesetzt, so muss entweder die Dosis entsprechend reduziert oder die Therapie schrittweise abgesetzt werden.

Es ist unbedingt notwendig, den Patienten nach Absetzen eines Kortikosteroids weiter zu beobachten, da erneut schwere Manifestationen der behandelten Krankheit auftreten können.

Bei akuten Zuständen, welche eine rasche Besserung erfordern, können kurzfristig hohe Dosen verabreicht werden.

Bei chronischen Erkrankungen, die eine Langzeitbehandlung verlangen, sollte die niedrigste Dosierung, die eine entsprechende, wenn auch nicht immer völlige Besserung bewirkt, verabreicht werden. Wenn eine hohe Dosierung während längerer Zeit als notwendig erachtet wird, müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden um festzustellen, ob Zeichen auftreten, die eine Reduzierung der Dosis oder ein Absetzen des Kortikosteroids notwendig machen.

Bei chronischen Erkrankungen kommt es bisweilen zu Phasen einer spontanen Remission. Während solcher Phasen sollte die Therapie mit Kortikosteroiden schrittweise abgesetzt werden.

Bei längerer Behandlungsdauer sollen die routinemäßigen Laboruntersuchungen wie Harnanalyse, Blutzucker zwei Stunden nach Nahrungsaufnahme, Blutdruck- und Gewichtsmessung sowie ein Thoraxröntgen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Bei Verabreichung hoher Dosen sind auch periodische Bestimmungen des Serumkaliums empfehlenswert. Bei Patienten mit anamnestic bekannten Ulzera oder bei Auftreten von Magenschmerzen sollte eine Röntgenaufnahme des oberen Gastrointestinaltraktes gemacht werden.

Die tägliche Dosis sollte in 3 bis 4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

**Besondere Dosierungshinweise:**

Bei chronischen, im Allgemeinen nicht lebensbedrohlichen Krankheiten soll die Therapie mit einer niedrigen Dosis (20 bis 40 mg/Tag) begonnen werden und dann allmählich auf jene kleinste Dosis erhöht werden, die die erwünschte Kontrolle der Symptome bewirkt.

Ist eine entsprechende Kontrolle der Symptome erreicht, so sollte die Therapie mit der niedrigsten Dosis, die eine entsprechende Besserung der Symptomatik bewirkt, fortgesetzt werden, ohne übermäßige hormonelle Wirkungen zu verursachen.

Bei chronischer Nebennierenrindeninsuffizienz sollten 10 – 20 mg pro Tag – oder gelegentlich auch mehr – gemeinsam mit 4 – 6 g Natriumchlorid oder 1 – 3 mg Desoxykortikosteronazetat verabreicht werden. Ist eine sofortige Wirkung notwendig, kann ein lösliches Nebennierenrindenkortikosteroid-Präparat, welches bereits Minuten nach parenteraler Verabreichung wirkt, lebensrettend sein.

Bei angeborener Nebennierenhyperplasie beträgt die übliche Tagesdosis 10 – 30 mg.

Bei akuten, nicht lebensbedrohlichen Krankheiten liegt der Dosierungsbereich zwischen 60 und 120 mg pro Tag; bei einigen Patienten können jedoch höhere Dosen erforderlich sein. Eine länger dauernde Behandlung ist im Allgemeinen bei solchen Erkrankungen nicht nötig.

Bei chronischen, potentiell letalen Krankheiten, wie systemischer Lupus erythematoses, Pemphigus, symptomatische Sarkoidose, liegt die empfohlene Initialdosis zwischen 60 und 120 mg pro Tag; bei manchen Patienten können jedoch höhere Dosen erforderlich sein.

Bei akuten, lebensbedrohlichen Erkrankungen (z.B. akute rheumatische Karditis, Krise bei systemischem Lupus erythematoses, schwere allergische Reaktionen, Pemphigus, Tumorerkrankungen) sollte die Initialdosis zwischen 100 und 240 mg pro Tag - aufgeteilt auf mindestens 4 Einzelgaben – liegen. Um eine entsprechende Kontrolle der Krankheit zu erreichen, kann bei manchen Patienten eine noch höhere Dosis erforderlich sein. Ist eine entsprechende Kontrolle der Symptome erreicht, so sollte die Therapie allmählich auf die niedrigste Dosis reduziert werden, welche die therapeutisch erwünschte Wirkung erzielt.

Bei schweren allergischen Reaktionen ist Adrenalin das Mittel der ersten Wahl. Hydrocortone -Tabletten können gleichzeitig oder als Zusatztherapie verabreicht werden.

Für eine massive Therapie gewisser Krankheiten, wie akute Leukämie, nephrotisches Syndrom und Pemphigus liegt die empfohlene Tagesdosis bei 90 mg oder mehr. Patienten, die so hohe Dosen verabreicht erhalten, müssen sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von schweren Reaktionen beobachtet werden.

## **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Hinweis für den Arzt:

Kortikosteroide können systemische Pilzinfektionen verschlimmern und sind deshalb nur in Notfällen zur Beherrschung von lebensbedrohenden unerwünschten Reaktionen nach Therapie mit Amphotericin B zu geben. Weiters gibt es einzelne Fallberichte, in denen die gemeinsame

Verabreichung von Amphotericin B und Hydrokortison zu Herzvergrößerung und Herzinsuffizienz führte.

In der Literatur gibt es Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Kortikosteroiden und einer Ruptur der linken Ventrikelwand und einem kurz zurückliegenden Herzinfarkt; eine Therapie mit Kortikosteroiden ist daher bei diesen Patienten nur unter großer Vorsicht durchzuführen.