

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Astonin® H
0,1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Fludrocortison

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 Symptome 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.

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

1. WAS IST ASTONIN H UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Astonin H ist ein Mineralocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung vor allem auf den Elektrolythaushalt.

Astonin H wird angewendet bei:

1. Hormonersatztherapie (Substitutionstherapie) bei
 - Unterfunktion der Nebennierenrinde (M. Addison)
 - Salzverlustsyndrom
2. Kurzzeitige Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens (hypoadrenerge orthostatische Hypotension (Dysautonomie). Astonin H ist nur anzuwenden, falls allgemeine und physikalische Maßnahmen nicht ausreichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASTONIN H BEACHTEN?

Astonin H darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fludrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile von Astonin H sind,
- wenn Sie über 65 Jahre sind (gilt nicht für die Hormonersatztherapie),
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund organischer Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben,
- wenn Sie unter Metabolischer Alkalose leiden,
- wenn Sie unter Krankheiten, für die eine Blutdrucksteigerung oder eine Wassereinlagerung ein erhöhtes Risiko darstellen, leiden. Dazu gehören u. a. Erkrankungen der Herzkranzgefäße, schwere Herzschwäche, Leberzirrhose, eingeschränkte Nierenfunktion, Wassereinlagerung in der Lunge,
- bei hypovolämischem (durch Volumenmangel ausgelöstem) Schock.

Bei der Therapie mit Astonin H ist es erforderlich, den Patienten sorgfältig individuell auf das Präparat einzustellen, einschließlich entsprechender Kontrolluntersuchungen z. B. von Gewicht, Blutdruck und Elektrolyten.

Bei Einnahme von Astonin H 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Astonin H?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin): Die Wirkung von Astonin H kann vermindert werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"): Die Wirkung von Astonin H kann verstärkt werden.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR): Die Wirkung von Astonin H kann verstärkt werden.

- Glycyrrhizinsäurehaltige Arzneimittel: Verstärkung der mineralokortikoiden Wirkung von Astonin H.

Wie beeinflusst Astonin H die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Glycosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Hamtreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien): Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Die Wirkung kann beeinflusst werden und ist daher engmaschig zu kontrollieren.

Bei Einnahme von Astonin H zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Fludrocortison bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Studien zur embryonalen / fetalen Entwicklung haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Astonin H darf außer zur Substitution eines endogenen Mineralocorticoidmangels nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Bei Patientinnen mit M. Addison oder Salzverlustsyndrom sollte die Therapie engmaschig kontrolliert (z.B. Kontrolle von Blutdruck und Serumkaliumspiegel) und die Dosis von Astonin H gegebenenfalls angepasst werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, in welchem Umfang Fludrocortison mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Die Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt bzw. abgestellt werden soll oder, ob die Therapie mit Astonin H fortgesetzt bzw. abgebrochen werden soll, muss unter Berücksichtigung der Vorteile für das gestillte Kind und der Vorteile der Astonin H -Therapie für die Mutter getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Astonin H die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Astonin H

Nicht zutreffend.

3. WIE IST ASTONIN H EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Astonin H immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. Hormonersatztherapie (Substitutionstherapie)

Die Dosierung ist in jedem Fall individuell zu handhaben. Der übliche Dosisbereich liegt bei ½ bis 2 Tabletten Astonin H (0,05 – 0,2 mg Fludrocortison) pro Tag. Die Gabe erfolgt je nach Bedarf in Kombination mit Hydrocortison.

Bei Morbus Addison wird die Behandlung mit durchschnittlich 1-2 Tabletten pro Tag durchgeführt. Gleichzeitig erhält der Patient eine dem Tagesrhythmus angepasste Cortisolsubstitution.

Beim Salzverlustsyndrom gibt man täglich 15-30 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche und zusätzlich Astonin H. Während der ersten Lebenswochen und -monate liegt der Astonin H Tagesbedarf bei 1 ½ - 3 Tabletten/m² Körperoberfläche (0,15 bis 0,3 mg Fludrocortison/m² Körperoberfläche), im zweiten Lebensjahr fällt er auf rund die Hälfte ab, im dritten Jahr beträgt er nur noch ein Viertel bis ein Drittel der Anfangsdosierung.

2. Schwere Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens

Bei schweren Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens beginnt man die Behandlung Erwachsener im Allgemeinen mit täglich 1-2 Tablette zu 0,1 mg. Die Dosis kann dann auf 3 Tabletten erhöht werden. Bei ausgeprägter Symptomatik kann der Arzt auch höhere Dosen verordnen.

Kinder mit orthostatischer Hypotension erhalten anfangs 1-3 Tabletten Astonin H pro Tag. Nach Besserung der Beschwerden wird die Dosis auf 1 bis ½ Tablette / Tag reduziert, ggf wird nur jeden 2. Tag 1 Tablette Astonin H verabreicht.

Die Wirkung setzt gewöhnlich nach 2-3 Tagen ein und überdauert die Beendigung der Therapie um mehrere Tage.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Hormonersatztherapie bei chronischer Nebennierenrinden-Unterfunktion erfolgt in der Regel lebenslang.

Bei der Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens ist die Dauer der Therapie in der Regel auf maximal 2 Monate zu begrenzen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Astonin H eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Astonin H auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Astonin H 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Astonin H abbrechen

Nach einer Unterbrechung wird das Therapieschema erneut aufgenommen, um einen Krankheitsrückfall zu vermeiden. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab. 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 Astonin H Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Wegen der Vielzahl an verschiedenen therapeutischen Verwendungen, Dosierungen und Anwendungszeiträumen können für Kortikoide keine Häufigkeiten bzgl. des Auftretens von Nebenwirkungen angegeben werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Hormonersatzbehandlung

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Astonin H sind bei der Hormonersatzbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Kurzzeitige Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens (hypoadrenerge orthostatische Hypotension):

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit auch von äußeren Faktoren abhängig ist, z. B. der Kochsalzaufnahme:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen ins Gewebe (Ödeme)
- zu niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) durch vermehrte Kaliumausscheidung mit Gefahr von Herzrhythmusstörungen, Apathie, Verstopfung und Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine vorübergehende Verschlechterung auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann)

Herzerkrankungen:

- kardiale Hypertrophie

Gefäßerkrankungen:

- Bluthochdruck (Hypertonie)

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Kopfschmerzen

Besondere Hinweise:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen:

Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist deshalb baldmöglichst ein Arzt aufzusuchen; dieser wird ggf. die Dosis herabsetzen. In jedem Fall sind die Anweisungen des Arztes bezüglich der Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr sorgfältig zu beachten.

Da durch die Behandlung ein niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie), z. B. bei langfristigem Gebrauch von Abführmitteln, verstärkt werden kann, ist hierauf besonders zu achten und ggf. eine Kaliumsubstitution (Bananen, Trockenaprikosen, Kartoffeln) durchzuführen.

5. WIE IST ASTONIN H AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Astonin H enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Fludrocortison.

1 Tablette enthält 0,1 mg Fludrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Astonin H aussieht und Inhalt der Packung:

Tabletten (rund mit Teilungsrille und Prägung EM 59).

Astonin H ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.