

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Hydrocortison

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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND HYDROCORTISON GALEN 10 MG TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten werden angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROCORTISON GALEN 10 MG TABLETTEEN BEACHTEN?

Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten ist erforderlich

- wenn es während der Behandlung mit Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten einzunehmen?").

Eine besondere ärztliche Überwachung ist bei Magen-Darm-Geschwüren, schwerem Knochenschwund (Osteoporose), corticoid-bedingter Psychose, sowie schwerem Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erforderlich.

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten sollten bei erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star) regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen.

Bei Diabetikern ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder Blutzucker senkenden 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 GALEN 10 mg Tabletten eine strenge Überwachung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

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

Bei Einnahme von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten?

- 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.

Wie beeinflussen Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) kann die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.
- Blutzucker senkenden 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 Muskelerlaffung 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 Ciclosporin Spiegel im Blut erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatropin) wird die Somatropinwirkung bei Überdosierung von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten vermindert.
- Hypothalamushormon (Protirelin) ist der Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) vermindert.
- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Wirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden Arzneimitteln (Saluretika): Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme 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 GALEN 10 mg Tabletten für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche siehe 3. "Wie sind Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten einzunehmen?" unter Hormonersatztherapie; Dosierung in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer Hormonersatztherapie (Substitutionsbehandlung) sind keine negativen Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND HYDROCORTISON GALEN 10 MG TABLETTEINZUNEHMEN?

1. Nehmen Sie Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.
2. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können.
4. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
5. Wegen einer möglichen Gefährdung in Stress-Situationen wird Ihnen Ihr Arzt einen Notfall Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Die Tabletten können manuell in gleiche Hälften geteilt werden.

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.

Zum Teilen der Tablette legen Sie diese mit der Teilungskerbe nach oben auf eine ebene harte Unterlage (Tischplatte, Teller) und üben mit dem Zeigefinger oder Daumen einen kurzen, starken Druck auf die gekerbte Oberseite aus, wodurch sie bricht.

(Piktogramme)

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 pro Tag entsprechend 1-2 Tabletten (maximal 3 Tabletten) Hydrocortison GALEN 10 mg pro Tag.

Kinder: 10-15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche (entsprechend 1-1½ Tabletten/ m² Körperoberfläche) pro Tag.

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

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 3. "Wie sind Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten einzunehmen?" unter „Wenn Sie eine größere Menge Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Im allgemeinen werden Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 GALEN 10 mg Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 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 GALEN 10 mg Tabletten abbrechen:

Die Behandlung mit Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 können Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten,
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr 1 von 1 000 Behandelten,
selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten,
sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

Nebenwirkungen:

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten beachten“ unter „Bei Einnahme von Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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).

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 Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten 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.

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 SIND HYDROCORTISON GALEN 10 MG TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison
Natürliches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon)

1 Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runder, gewölbter Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Hydrocortison GALEN 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Postfach 1142, 29431 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008