

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocortison Zentiva 10 mg Tabletten **Hydrocortison Zentiva 20 mg Tabletten**

Hydrocortison

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

1. Was ist Hydrocortison Zentiva und wofür wird es angewendet?

Hydrocortison Zentiva enthält den Wirkstoff Hydrocortison. Hydrocortison gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Corticosteroide bezeichnet werden.

Hydrocortison ist eine synthetisch hergestellte Version des natürlichen Hormons Cortisol. Cortisol wird im Körper von den Nebennieren gebildet. Hydrocortison Zentiva wird angewendet, wenn der Körper selbst nicht ausreichend Cortisol herstellt, weil ein Teil der Nebenniere nicht arbeitet (Nebenniereninsuffizienz). Dies kann durch eine erbliche Erkrankung namens adrenogenitales Syndrom verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortison Zentiva beachten?

Hydrocortison Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison Zentiva einnehmen,

- wenn Sie eine adrenale Krise haben. Wenn Sie erbrechen oder stark erkrankt sind, benötigen Sie möglicherweise eine Hydrocortison-Injektion. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie im Notfall eine solche Injektion verabreichen.
- wenn Sie krank sind oder eine Infektion haben. In diesem Fall muss der Arzt die Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise zeitweilig erhöhen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie krank sind.

- wenn bei Ihnen eine Impfung ansteht. Die Anwendung von Hydrocortison Zentiva steht einer Impfung normalerweise nicht im Wege. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Impfung ansteht.
- wenn bei Ihnen eine Operation ansteht. Informieren Sie den Narkosearzt vor der Operation darüber, dass Sie Hydrocortison Zentiva einnehmen.
- wenn Ihre Schilddrüse nicht normal funktioniert, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis von Hydrocortison Zentiva gegebenenfalls angepasst werden muss.

Brechen Sie die Gabe von Hydrocortison Zentiva nicht ohne entsprechende Nachfrage bei Ihrem Arzt ab, da Sie in diesem Fall sehr schnell stark erkranken können.

Da Hydrocortison Zentiva ein natürliches Hormon ersetzt, das Ihnen fehlt, sind Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich. Es ist jedoch Folgendes zu beachten:

- Bei manchen Patienten sind nach der Anwendung von Hydrocortison Angstgefühle, Depression oder Verwirrtheit aufgetreten. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Anwendung von Hydrocortison Zentiva ungewöhnliche Verhaltensweisen entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- Bei manchen Patienten, die gegen andere Arzneimittel allergisch sind, wurde auch eine Allergie gegen Hydrocortison beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen nach der Gabe von Hydrocortison irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Kinder und Jugendliche

- Zu viel Hydrocortison Zentiva kann das Wachstum Ihres Kindes beeinträchtigen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Größe Ihres Kindes anpassen und das Wachstum Ihres Kindes sorgfältig überwachen. Sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen, wenn Sie bezüglich des Wachstums Ihres Kindes besorgt sind, siehe Abschnitt 4.
- Zu viel Hydrocortison Zentiva kann die Knochen Ihres Kindes beeinflussen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Größe Ihres Kindes anpassen.
- Einige erwachsene Patienten, die Hydrocortison einnahmen, wurden ängstlich, depressiv oder verwirrt. Es ist nicht bekannt, ob dies auch bei Kindern auftritt. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Ihr Kind nach der Einnahme von Hydrocortison Zentiva ein ungewöhnliches Verhalten zeigt, siehe Abschnitt 4.
- Kinder mit angeborener Nebennierenhyperplasie, die Hydrocortison einnehmen, können früher als gewöhnlich erwartet Anzeichen einer sexuellen Entwicklung oder Pubertät zeigen. Ihr Arzt wird die Entwicklung ihres Kindes überwachen, während es Hydrocortison Zentiva einnimmt.

Einnahme von Hydrocortison Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder wenn Sie beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Hydrocortison Zentiva beeinträchtigen; deshalb muss Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise ändern.

Ihr Arzt muss die bei Ihnen angewendete Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise erhöhen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, einschließlich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Rifampicin und Rifabutin.

- Arzneimittel namens Barbiturate, die zur Behandlung von Krampfanfällen verwendet werden können (einschließlich Phenobarbital und Primidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS: Efavirenz und Nevirapin.

Ihr Arzt muss die bei Ihnen angewendete Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise verringern, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, einschließlich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen: Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Erythromycin und Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS: Ritonavir.

Einnahme von Hydrocortison Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Manche Nahrungsmittel und Getränke können die Wirkungsweise von Hydrocortison Zentiva beeinträchtigen; deshalb muss Ihr Arzt die bei Ihnen angewendete Dosis möglicherweise verringern. Hierzu zählen:

- Grapefruitsaft
- Lakritz

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.

Hydrocortison kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn der Körper nicht ausreichend Cortisol herstellt.

Zu etwaigen Auswirkungen von Hydrocortison Zentiva auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Informationen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass Hydrocortison Zentiva die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Das Gleiche gilt für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Hydrocortison Zentiva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hydrocortison Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydrocortison Zentiva 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.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Hydrocortison Zentiva anhand Ihres Gewichts oder Ihrer Größe (Körperoberfläche) bestimmen und die Dosis von Hydrocortison Zentiva anpassen. Während Erkrankungen, bei operativen Eingriffen oder in Zeiten mit hoher Stressbelastung wird Ihr Arzt möglicherweise die Gabe zusätzlicher Dosen von Hydrocortison Zentiva empfehlen. Eventuell wird er Ihnen statt oder zusätzlich zu Hydrocortison Zentiva auch Hydrocortison in anderen Darreichungsformen verordnen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten mit Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Hydrocortison Zentiva auf der Grundlage des Gewichts oder der Größe (Körperoberfläche) Ihres Kindes festlegen und dann die Dosis an das Wachstum Ihres Kindes anpassen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind krank wird, unter starkem Stress leidet, sich verletzt oder vor einer Operation steht, da Ihr Arzt die Dosis von Hydrocortison Zentiva unter diesen Umständen möglicherweise erhöhen muss, siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Hydrocortison Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison Zentiva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Dosen gleichzeitig einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortison Zentiva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Hydrocortison Zentiva nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen. Durch ein abruptes Absetzen des Arzneimittels können Sie schnell sehr stark erkranken.

Wenn Sie erkranken

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie erkranken, starkem Stress ausgesetzt sind, eine Verletzung erleiden oder operiert werden müssen. In diesen Fällen muss Ihr Arzt die Dosis von Hydrocortison Zentiva möglicherweise erhöhen, siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn bei Ihnen nach der Gabe von Hydrocortison Zentiva irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten, **holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Endokrinologen**, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können (siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Hydrocortison-haltigen Arzneimitteln gemeldet, die zum Ersatz von Cortisol verwendet werden:

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verhaltensänderungen einschließlich:
 - Verlust des Realitätsbezugs (Psychose) mit Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, (Halluzinationen) und geistiger Verwirrtheit (Delirium)
 - Übererregung und Überaktivität (Manie)
 - intensives Glücks- und Erregungsgefühl (Euphorie)Wenn bei Ihnen dramatische Verhaltensänderungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).
- Bauchschmerzen (Gastritis) oder Übelkeit.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden haben.
- Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut, was zu einem Überschuss an basischen Substanzen in Körpergeweben oder -flüssigkeiten (hypokaliämische Alkalose) führt.
Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel überwachen, um eventuelle Veränderungen festzustellen.

Eine langfristige Behandlung mit Hydrocortison kann zu Veränderungen in der Knochenentwicklung und zu vermindertem Wachstum führen. Ihr Arzt wird das Wachstum und die Knochen Ihres Kindes überwachen (siehe Abschnitt 2).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Hydrocortison Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Hydrocortison Zentiva enthält

Jede Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Jede Tablette enthält 20 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Maisstärke.

Wie Hydrocortison Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, flache, schrägkantige Tabletten mit der Prägung "BP10" auf einer Seite und einer einfachen Rille auf der anderen Seite. Die Tablette ist ca. 8,3 mm lang und 5,3 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, flache, schrägkantige Tabletten mit der Prägung "BP20" auf der einen Seite und einer einfachen Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette ist ca. 11 mm lang und 7,1 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiß undurchsichtige PVC-PVDC/Alu-Blisterpackung.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg

Betriebsstätte:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Hydrocortison Fairmed Healthcare 10 mg Tabletten Hydrocortison Fairmed Healthcare 20 mg Tabletten
Schweden	Hydrokortison Strides 10 mg tabletter Hydrokortison Strides 20 mg tabletter
Dänemark	Hydrocortison Strides Hydrocortison Strides
Niederlande	Hydrocortison Strides 10 mg tabletten Hydrocortison Strides 20 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024