

PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HYDROCORTISON 100 mg

HYDROCORTISON 250 mg

HYDROCORTISON 500 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYDROCORTISON beachten?
3. Wie ist HYDROCORTISON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HYDROCORTISON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HYDROCORTISON und wofür wird es angewendet?

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

HYDROCORTISON wird angewendet

1. bei schweren akuten Schockzuständen
 - als Folge von akuter Nebennierenrindeninsuffizienz (Ausfall der Nebennierenrindenfunktion)
 - bei denen die konventionelle Therapie nicht ausreichend anspricht und eine Nebennierenrindeninsuffizienz vermutet wird.
2. bei akuter Nebennierenrindeninsuffizienz
 - in schweren Stress-Situationen als Hormonergänzung, wenn eine unzureichende Nebennierenrindenfunktion bekannt ist oder angenommen werden muss, wie bei Operationen, schweren Verletzungen oder Infektionen.
3. zum Ersatz des körpereigenen Hydrocortisons (Substitutionstherapie) bei Ausfall der Nebennierenrindenfunktion: Morbus Addison, Zustand nach Nebennierenentfernung (Adrenalectomie), Sheehan-Syndrom, Zustand nach Entfernung der Hirnanhangdrüse (Hypophysektomie).

4. zur Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom.

Die Anwendung der Infusion/ Injektion erfolgt, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortisonwirkung erwünscht oder die Einnahme von Hydrocortison-Tabletten nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYDROCORTISON beachten?

HYDROCORTISON darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HYDROCORTISON anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HYDROCORTISON ist erforderlich, wenn es während der Behandlung mit HYDROCORTISON zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Infekten, Unfällen oder Operationen kommt.

In diesem Fall ist sofort der behandelnde Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten (siehe „3. Wie ist HYDROCORTISON anzuwenden?“).

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

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit HYDROCORTISON sollten bei erhöhtem Augeninnendruck (Grüner Star) regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen.

Die Gabe von Kortikosteroiden wird mit einer Krankheit in Verbindung gebracht, bei der es zu Veränderungen an der Netzhaut des Auges kommt (zentral seröse Chorioretinopathie).

Insbesondere bei der langfristigen Anwendung hoher Dosen von Kortikoiden wurde über Fälle von Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidurale Lipomatose) berichtet.

In Zusammenhang mit der Gabe von Kortikosteroiden wurde über das Auftreten von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (Thrombosen einschließlich venöser Thromboembolien) berichtet. Daher sollten Kortikosteroide bei Patienten, die an thromboembolischen Erkrankungen leiden oder dafür besonders anfällig sein könnten, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Diabetikern ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Infolge der systemischen Gabe von Kortikosteroiden wurden Phäochromozytom-Krisen mit einem potenziell tödlichen Ausgang berichtet. Daher müssen bei Patienten mit einem bestehenden Phäochromozytom oder einer vermuteten Phäochromozytom-Erkrankung Nutzen und Risiko einer Kortikosteroidgabe sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Systemische Kortikosteroide sind nicht zur Behandlung einer traumatischen Hirnverletzung angezeigt und sollten daher nicht zur Behandlung einer solchen Verletzung angewendet werden.

Die Behandlung darf nur auf Anordnung des Arztes unterbrochen oder beendet werden.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren soll HYDROCORTISON nicht angewendet werden, weil das Arzneimittel als Konservierungsstoff Benzylalkohol enthält.

Bei Kindern im Wachstumsalter erfordert die Anwendung von HYDROCORTISON eine strenge Überwachung.

Die Anwendung von HYDROCORTISON kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von HYDROCORTISON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von HYDROCORTISON?

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin): Die Kortikoidwirkung kann vermindert werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (östrogenhaltige Kontrazeptiva): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Wie beeinflusst HYDROCORTISON die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von HYDROCORTISON 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 Antikoagulanzen, Cumarinderivate) kann die gerinnungshemmende Wirkung abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika) kann es zu zusätzlichen Augeninnendruck-Steigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) 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 Ciclosporinspiegel im Blut erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatotropin) wird die Somatotropinwirkung bei Überdosierung von HYDROCORTISON vermindert.
- Hypothalamushormonen (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, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Frauen müssen dem Arzt eine bestehende oder neu eingetretene Schwangerschaft mitteilen.

Zur Dosierung von HYDROCORTISON für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche in der Schwangerschaft siehe „3. Wie ist HYDROCORTISON anzuwenden?“ unter: „Hormonersatztherapie“, „Dosierung in der Schwangerschaft“.

Benzylalkohol kann die Plazenta passieren.

Stillzeit

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

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

In Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Zeugungs- und Gebärfähigkeit (Fruchtbarkeit) durch Kortikosteroide beobachtet.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass HYDROCORTISON 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

HYDROCORTISON enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Mischampulle.

HYDROCORTISON enthält Benzylalkohol. Aufgrund des Risikos lebensbedrohlicher toxischer Reaktionen durch eine Belastung mit Benzylalkohol in Konzentrationen ab 90 mg/kg/Tag sollte das Arzneimittel bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Das Risiko einer Benzylalkohol-Toxizität hängt von der verabreichten Menge und der Fähigkeit der Leber zur Entgiftung der Substanz ab. Bei Frühgeborenen und Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht ist die Entwicklung einer Toxizität wahrscheinlicher.

3. Wie ist HYDROCORTISON anzuwenden?

1. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
2. Die Hydrocortison-Dosis wird der behandelnde Arzt individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da HYDROCORTISON sonst nicht richtig wirken kann.
4. Bitte fragen Sie bei dem behandelnden Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
5. Wegen einer möglichen Gefährdung in Stress-Situationen wird Ihnen Ihr Arzt einen Notfallausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Akute Notfallsituation

In Notfällen wird die intravenöse Injektion empfohlen. Die erforderliche Dosis wird dabei über einen Zeitraum von 30 Sekunden (100 mg Hydrocortison) bis 10 Minuten (500 mg Hydrocortison oder mehr) langsam intravenös injiziert.

Bei intravenöser Infusion wird die verdünnte Infusionslösung mit 100/ 250/ 500 mg Hydrocortison je nach klinischer Situation in 2 bis 10 Stunden zugeführt. Bei lebensbedrohlichen Zuständen werden bis zu 50 mg Hydrocortison pro Stunde, in weniger schweren Fällen 10 mg Hydrocortison pro Stunde als Infusion gegeben. Die Infusion kann bei Bedarf mehrfach wiederholt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die Höhe der Dosierung mehr nach der Schwere des Zustands als nach Körpergewicht und Alter der Patienten. Sie sollte nach Möglichkeit nicht unter 25 mg Hydrocortison täglich liegen. Bei Salzverlustsyndrom, Morbus Addison und nach Entfernung der Nebenniere ist die zusätzliche Gabe eines Mineralkortikoids erforderlich.

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
- Kinder: 10 bis 15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag

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

- Erwachsene morgens: 15 mg
- Erwachsene früher Nachmittag: 5 mg

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
3. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um weitere 5 mg

Nach der Schwangerschaft wird die Dosis auf die normale Hormonersatzdosis reduziert.

Die Tabelle 1 wurde beispielhaft für eine Dosierung von 10 mg pro Tag und eine Infusionsdauer von 1 Stunde berechnet. In der Praxis muss eine individuelle Dosisanpassung erfolgen und eine hierzu geeignete Infusionsdauer gewählt werden.

Tabelle 1: Substitutionstherapie

Arzneimittel gelöst in 1.000 ml Infusionsmedium	Konzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Dosis pro Tag (mg)	Zu infundierendes Volumen (ml)	Infusionsdauer (h)	Infusionsrate (ml/min)
HYDROCORTISON 100 mg	0,10	10	100	1	1,66
HYDROCORTISON 250 mg	0,25	10	40	1	0,66
HYDROCORTISON 500 mg	0,50	10	20	1	0,33

Hemmtherapie (Adrenogenitales Syndrom)

Als Anfangsdosis werden 15 bis 20 mg Hydrocortison/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 sogenanntes Cushing-Syndrom auftritt (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge HYDROCORTISON angewendet haben, als Sie sollten“). Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden, zum Beispiel:

Früher Morgen: $\frac{1}{2}$ der Tagesgesamtdosis

Früher Nachmittag: $\frac{1}{4}$ der Tagesgesamtdosis

Bettgezeit: $\frac{1}{4}$ der Tagesgesamtdosis

Hinweis

Bei gleichzeitigem Ausfall der Glukokortikoid- und der Mineralkortikoidproduktion in der Nebennierenrinde und daraus entstehendem Salzverlust wird der behandelnde Arzt zusätzlich noch Mineralkortikoide verabreichen.

Bei besonderen körperlichen Belastungen (Stress-Situationen wie Unfall, akute Erkrankung, starke physikalische Reize, Operation) wird der behandelnde 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.

Die Tabelle 2 wurde beispielhaft für eine Dosierung von 40 mg pro Tag und eine Infusionsdauer von 1 Stunde berechnet. In der Praxis muss eine individuelle Dosisanpassung erfolgen und eine hierzu geeignete Infusionsdauer gewählt werden.

Tabelle 2: Hemmtherapie

Arzneimittel gelöst in 1.000 ml Infusionsmedium	Konzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Dosis pro Tag (mg)	Zu infundierendes Volumen (ml)	Infusionsdauer (h)	Infusionsrate (ml/min)
HYDROCORTISON 100 mg	0,10	40	400	1	6,66
HYDROCORTISON 250 mg	0,25	40	160	1	2,66
HYDROCORTISON 500 mg	0,50	40	80	1	1,33

Art der Anwendung

HYDROCORTISON eignet sich zur intravenösen Injektion sowie zur intravenösen Infusion. Die Gabe von HYDROCORTISON in den Muskel soll nur in den Fällen erfolgen, in denen eine Gabe in die Vene nicht möglich ist.

Hinweise zur Herstellung der Lösung

HYDROCORTISON-Mischampullen sind nur zur Einmalentnahme vorgesehen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

1. Plastikkopf niederdrücken und so das Lösungsmittel in die untere Kammer pressen.
2. Bis zur Lösung des Pulvers leicht schütteln.
3. Schutzkappchen vom Gummistopfen abziehen.
4. Gummistopfen desinfizieren.
5. Gummistopfen gerade durchstechen, dann Mischampulle umdrehen und Arzneimittel entnehmen.

Nur klare Lösungen verwenden!

Hinweise zur Herstellung einer Infusionslösung

Man bereitet – wie oben angegeben – eine HYDROCORTISON-Injektionslösung und verteilt sie anschließend in der entsprechenden Menge Infusionsmedium. Geeignete Infusionsmedien:

5%ige wässrige Glucoselösung, 10%ige wässrige Glucoselösung, physiologische Kochsalzlösung oder 5 % Glucose in physiologischer Kochsalzlösung. Kochsalzlösungen sollten nur in solchen Fällen angewendet werden, in denen eine Zunahme der zirkulierenden Blutmenge gewünscht wird und dürfen nicht eingesetzt werden, wenn eine kochsalzarme Diät vorgeschrieben ist.

Für HYDROCORTISON 100 mg: 100 bis 1.000 ml Infusionsmedium

Für HYDROCORTISON 250 mg: 250 bis 1.000 ml Infusionsmedium

Für HYDROCORTISON 500 mg: 500 bis 1.000 ml Infusionsmedium

Falls ein geringeres Flüssigkeitsvolumen erwünscht ist, können 100 bis 3.000 mg Hydrocortison in nur jeweils 50 ml der genannten Infusionsmedien gelöst werden.

Es darf nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist beschränkt auf Akutsituationen von Ausfall der Nebennierenrindenfunktion, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortison-Wirkung erwünscht ist, oder die Anwendung von Hydrocortison-Tabletten nicht möglich ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge HYDROCORTISON angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird HYDROCORTISON auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, sollten Sie den behandelnden Arzt um Rat fragen.

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 „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von HYDROCORTISON vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt werden. Am darauf folgenden Tag kann die von Ihrem behandelnden Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden.

Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen, mit Symptomen wie Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Muskelschwäche, zu niedriger Blutdruck, Schwindel und Hautpigmentierungen. In solchen Fällen sollten Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von HYDROCORTISON abbrechen

Die Behandlung mit HYDROCORTISON darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Wenn dies dennoch eigenmächtig getan wird, z. B. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, oder weil es Ihnen besser geht, wird nicht nur der Behandlungserfolg gefährdet, sondern Sie werden möglicherweise erheblichen Risiken ausgesetzt. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, besteht die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber HYDROCORTISON.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen insbesondere bei andauernder Überdosierung (auch bekannt unter dem Begriff Cushing-Syndrom) sind:

Sehr selten

- Fettablagerungen im Wirbelkanal, Brustkorb oder im Bereich des Herzens (Lipomatosen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation)

Nicht bekannt

- Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht
- Gewichtszunahme
- Wasseransammlung im Gewebe
- vermehrte Kaliumausscheidung, niedriger Kaliumspiegel bei gleichzeitig niedrigem Chloridspiegel (hypokaliämische Alkalose)
- negative Stickstoffbilanz (Messparameter für den Eiweißstoffwechsel)
- erhöhter Kalziumspiegel im Urin
- Bluthochdruck
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, unregelmäßige Regelblutung, Potenzstörungen)
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Unterdrückung der Hypophysen-Nebennieren-Achse (kann zu Störungen der Nebennierenfunktion führen)
- Wachstumshemmung
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhter Insulinbedarf bei Diabetikern
- Knochenentkalkung (Osteoporose), Knochenschwund am Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens (aseptische Knochennekrose), Knochenbruch
- Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible 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 unter 2. „Bei Anwendung von HYDROCORTISON zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre mit Blutungsgefahr, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden, Darmdurchbruch
- Entzündung der Speiseröhre
- Gefäßentzündungen
- verzögerte Wundheilung
- Streifenbildung der Haut, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Steroidakne, Dünnerwerden der Haut
- Infektionen, 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, z. B. euphorische Stimmung, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderung, Depression, Verschlechterung des psychischen Zustands oder krankhaften Verhaltens (Psychose)
- Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel
- Linsentrübungen (grauer Star oder Katarakt), Erhöhung des Augeninnendrucks, grüner Star (Glaukom)
- Hervortreten des **Augapfels** aus der **Augenhöhle** (Exophthalmus)
- schwellungsbedingte Netzhautablösung (zentrale seröse Chorioretinopathie)
- Krebserkrankung der Haut, welche unter dem Begriff Kaposi Sarkom bekannt ist
- Unterdrückung von Reaktionen auf Hauttests
- Cushingoid
- erhöhter Druck innerhalb der Schädelhöhle
- Krämpfe
- Herzschwäche (bei gefährdeten Patienten)
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), Beeinträchtigung der Atmung (Gaspingsyndrom)
- Anstieg der Enzyme Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase und alkalische Phosphatase im Blut
- durch Stauchung erzeugter Bruch der Wirbelsäule (Wirbelsäulenkompressionsfraktur)
- Sehnenriss (insbesondere Riss der Achillessehne)
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit HYDROCORTISON 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 den behandelnden 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

HYDROCORTISON-Mischampullen sind nur zur Einmalentnahme vorgesehen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Dauer der Haltbarkeit der durch Mischung von Pulver und Lösungsmittel hergestellten Lösung: 12 Stunden bei bis zu 25 °C und lichtgeschützter Lagerung. Danach muss die nicht gebrauchte Lösung verworfen werden. Nach Entnahme sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Mischung mit Infusionslösungen: 4 Stunden bei bis zu 25 °C und lichtgeschützter Lagerung.

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 enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.

1 Mischampulle enthält 133,67 mg/ 334,18 mg/ 668,35 mg Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 100 mg/ 250 mg/ 500 mg Hydrocortison

Die sonstigen Bestandteile im Lösungsmittel sind pro Mischampulle:

18 mg/ 18 mg/ 36 mg Benzylalkohol (Konservierungsmittel),
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O sowie Wasser für Injektionszwecke

1 ml der hergestellten Lösung HYDROCORTISON 100 mg enthält 50 mg Hydrocortison.

1 ml der hergestellten Lösung HYDROCORTISON 250 mg und HYDROCORTISON 500 mg enthält jeweils 125 mg Hydrocortison.

Wie HYDROCORTISON aussieht und Inhalt der Packung

Die HYDROCORTISON-Mischampulle ist eine Zweikammer-Durchstechflasche, in der das Wirkstoffpulver durch einen Kautschukstopfen von dem Lösungsmittel getrennt ist.

HYDROCORTISON ist in Packungen mit 1 Mischampulle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

palde-6v19hy-pv-0