1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM® Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 76,00 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „H“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Substitutionstherapie
Primäre Nebennierenrinden-Insuffizienz (z. B. Morbus Addison, Zustand nach Adrenalektomie), sekundäre Nebennierenrinden-Insuffizienz (z. B. Sheehan-Syndrom, Zustand nach Hypophysektomie)

Hemmtherapie
Adrenogenitales Syndrom (AGS)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen ist für den Patienten ein Corticoid-Ausweis auszustellen.

Substitutionstherapie

Tagesdosis für Erwachsene: 10 bis 20 bis maximal 30 mg Hydrocortison (entsprechend 1 bis 2 bis maximal 3 Tabletten Hydrocortison 10 mg JENAPHARM) pro Tag.
Tagesdosis für Kinder: 10 bis 15 mg Hydrocortison pro m^2 Körperoberfläche pro Tag.

Wenn noch eine Restaktivität der Nebennierenrinde erhalten ist, können geringere Dosen ausreichen.
Die Dosierung ist in jedem Fall individuell zu handhaben, wobei die physiologische Tagesrhythmik der Nebennierenrindenfunktion nachgeahmt wird. Die Tagesdosis wird dementsprechend auf zwei Einzeldosen aufgeteilt (z. B. 15 mg Hydrocortison um 06.00 bis 08.00 Uhr und 5 mg Hydrocortison um 14.00 Uhr). Eine Aufteilung in drei Einzeldosen (z. B. 10 mg Hydrocortison morgens, 5 mg nachmittags und 5 mg abends) ist bei Patienten, die nachts besonders aktiv sind (Sport, Spät- oder Nachtschicht), zu empfehlen.

Für die Schwangerschaft gilt:
1. Trimenon: normale Dosis
2. Trimenon: Erhöhung der täglichen Substitutionsdosis um 5 mg Hydrocortison
3. Trimenon: Erhöhung der täglichen Substitutionsdosis um weitere 5 mg Hydrocortison.

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

Hemmtherapie

Initial beträgt die Tagesdosis bei adrenogenitalem Syndrom im Allgemeinen 15 bis 20 mg Hydrocortison/m^2 Körperoberfläche pro Tag.

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden:
Früher Morgen: z. B. 1/2 der Tagesgesamtdosis
Früher Nachmittag: z. B. 1/4 der Tagesgesamtdosis
Bettgehzeit: z. B. 1/4 der Tagesgesamtdosis (zur Unterdrückung des frühmorgendlichen ACTH-Anstiegs).

Bei entsprechender Eigenproduktion der Nebennierenrinde kann eine geringere Tagesdosis ausreichen.
Die Hydrocortisondosis zur Suppression muss so gewählt werden, dass sie für die Androgensuppression ausreicht, jedoch kein Cushing-Syndrom bzw. bei Kindern keine Hemmung des Längenwachstums auftritt.

Hinweis:
Bei besonderen körperlichen Belastungen (Stresssituationen, wie Unfall, akute Erkrankung, starke physikalische Reize, Operation) muss die Dosis auf die doppelte bis dreifache Menge gesteigert werden. Bei akuten schweren Belastungen (z. B. Geburt) werden bis zu 100 mg Hydrocortison als Infusion gegeben.

Bei Salzverlustsyndrom, Morbus Addison und nach Adrenalektomie ist die zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids erforderlich.

Bei der sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz steht Aldosteron, gesteuert über den Renin-Angiotensin-Regelkreis, in ausreichendem Maße zur Verfügung, sodass normalerweise keine zusätzliche Gabe von Mineralocorticoiden notwendig ist.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Substitutionstherapie bei Nebennierenrinden-Insuffizienz und die Behandlung des AGS erfolgen in der Regel lebenslang.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Therapie mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM ist es erforderlich, den Patienten sorgfältig individuell auf das Arzneimittel einzustellen, einschließlich entsprechender Kontrolluntersuchungen z. B. von Gewicht, Blutdruck, Elektrolyten (bei AGS auch der Hormonparameter), bei Kindern zusätzlich Längenwachstum.

Eine Dosisanpassung ist bei besonderen körperlichen Belastungen notwendig (siehe auch Abschnitt 4.2).

Eine besondere ärztliche Überwachung ist bei Magen-Darm-Ulzera, schwerer Osteoporose, Corticoid-induzierter Psychose sowie starker Hypertonie und Herzinsuffizienz erforderlich.

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sollten bei Eng- und Weitwinkelglaukomen regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen.

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

Die Anwendung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM bei Kindern im Wachstumsalter erfordert eine strenge ärztliche Überwachung.

Hypertrophe Kardiomyopathie wurde nach Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen berichtet. Daher ist eine geeignete diagnostische Beurteilung und Überwachung der Herzfunktion und -struktur durchzuführen.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Phäochromozytom-Krise
Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Kortikosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Thyreotoxische periodische Paralyse (TPP)
Bei Patienten mit Hyperthyreose und mit Hydrocortison-induzierter Hypokaliämie kann thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei mit Hydrocortison behandelten Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Muskelschwäche aufweisen, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen.

Besteht der Verdacht auf TPP, müssen die Kaliumspiegel im Blut umgehend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Kaliumspiegel im Blut wieder normalisieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hydrocortison 10 mg JENAPHARM nicht einnehmen.

Hydrocortison 10 mg JENAPHARM enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beeinflussung der Wirkung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM

Verstärkung der Wirkung und/oder möglicher Nebenwirkungen
Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Estrogene (z. B. Ovulationshemmer):
Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung
Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon: Die Corticoidwirkung wird vermindert.

Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch Hydrocortison 10 mg JENAPHARM

Verstärkung der Wirkung und/oder möglicher Nebenwirkungen
Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Ulzera und -Blutungen wird erhöht.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Hydrocortison 10 mg JENAPHARM sind möglich.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4.8).

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin:
Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika: Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.

Abschwächung der Wirkung
Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Cumarin-Derivate/orale Antikoagulanzien: Die Antikoagulanzienwirkung wird abgeschwächt. Bei gleichzeitiger Anwendung wird eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien erforderlich.

Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann bei Überdosierung von Hydrocortison vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Zur Dosierung von Hydrocortison 10 mg JENAPHARM für die Substitutionstherapie bei Nebennierenrinden-Insuffizienz in der Schwangerschaft siehe 4.2.

Im Tierversuch ergaben sich Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen von Glucocorticoiden (siehe 5.3). Für die Anwendung von Hydrocortison beim Menschen im Rahmen der Substitutionstherapie haben diese Befunde jedoch keine Bedeutung.

Stillzeit
Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Für Hydrocortison selbst liegen keine Untersuchungen vor. Bei einer Substitutionsbehandlung sind jedoch keine negativen Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison 10 mg JENAPHARM (siehe Abschnitt 4.3) sind bei der Substitutionstherapie keine Nebenwirkungen zu erwarten.
Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu den für Glucocorticoide typischen unerwünschten Wirkungen (Symptome eines Cushing-Syndroms) führen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie:

Endokrine Erkrankungen

- Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde
- Wachstumshemmung bei Kindern
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Impotenz)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus
- Natriumretention mit Ödembildung
- vermehrte Kaliumausscheidung
- Fettverteilungsstörungen, wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, sehr selten (<1/10 000) auch reversible epidurale mediastinale oder epikardiale Lipomatosen

Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes

- verzögerte Wundheilung
- Striae rubrae
- Petechien
- Ekchymosen
- Steroidakne

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Osteoporose
- aseptische Knochennekrosen (Femur- und Humeruskopf)
- Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann)
- Auslösung einer akuten Myopathie bei zusätzlicher Anwendung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 4.5)

Psychiatrische Erkrankungen

- psychische Störungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Magen-Darm-Ulzera
- Pankreatitis
- Oberbauchbeschwerden

Herzerkrankungen
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): hypertrophe Kardiomyopathie bei Frühgeborenen

Gefäßerkrankungen

- Hypertonie
- Erhöhung des Thromboserisikos
- Vaskulitis

Erkrankungen des Immunsystems

- Schwächung der Immunabwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos (bestimmte virusbedingte Erkrankungen [z. B. Varizellen, Herpes simplex oder - während der virämischen Phase - Herpes zoster] können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen)
- sehr selten (<1/10 000) Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation)

Augenerkrankungen

- Katarakt
- Glaukom

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Untersuchungen

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn , Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nur bei Überdosierung über längere Zeit ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8), insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, ATC-Code: H02AB09

Die Cushing-Schwellendosis für Erwachsene wird mit 30 bis 40 mg Hydrocortison pro Tag angegeben.

Mit der biologischen Halbwertszeit von über 8 bis 12 Stunden gehört Hydrocortison zu den kurz wirksamen Glucocorticoiden, aufgrund der kurzen Wirkungsdauer führt Hydrocortison damit bei einer täglichen kontinuierlichen Gabe nicht zu Kumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Nüchterneinnahme von Hydrocortison werden maximale Serumkonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht, die Serumhalbwertszeit beträgt ca. $1^1/_2$ Stunden. Durch Einnahme während einer Mahlzeit wird die Resorption verzögert, aber nicht vermindert.

Die Eiweißbindung ist dosisabhängig; im niedrigen Bereich ist Hydrocortison zu über 90 % gebunden, hauptsächlich an Transkortin, schwächer an Albumin.

Hydrocortison wird vor allem in der Leber metabolisiert, die Metaboliten (Tetrahydro-, 6-Hydroxy-, 11-Keto- und 20-Hydroxyverbindungen) sind hormonell inaktiv und werden als Glucuronate renal ausgeschieden (ca. 90% der applizierten Dosis innerhalb von 48 Stunden). Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Inaktivierung von Hydrocortison nicht beeinträchtigt; eine Dosisanpassung ist daher nicht erforderlich. Die Wirkdauer ist länger als die Verweilzeit im Serum, sie beträgt im mittleren Dosisbereich 8 bis 12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Hydrocortison hat eine sehr geringe akute Toxizität. Die LD_{50} wurde bei Ratten nach intraperitonealer Applikation mit 150 mg/kg KG und nach subkutaner Verabreichung mit 449 mg/kg Körpergewicht (KG) bestimmt.

Chronische Toxizität
Zur chronischen Toxizität bei Mensch und Tier liegen keine Erkenntnisse vor.
Corticoid-bedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (30 bis 40 mg Hydrocortison pro Tag) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe 4.8).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität
Im Tierversuch zeigte Hydrocortison die für Glucocorticoide typischen teratogenen Effekte (Gaumenspalten) und andere embryotoxische Wirkungen. Nach hochdosierter Glucocorticoid-Gabe wurden intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Talkum, Kartoffelstärke, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel

Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Mai 2000/ 14. Januar 2013

10. STAND DER INFORMATION

08/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.