

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocortisone BePB 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 Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten und wofür wird es angewendet?

- Physiologisches Glukokortikoid Hormon.
- Dieses Arzneimittel wird in der Erhaltungsbehandlung zum Ausgleich der mangelnden natürlichen Sekretion von Hydrocortison durch die Nebennierenrinde angewendet.

2. Was sollten sie vor der einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten beachten?

Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

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

Bei Behandlung der natürlichen Insuffizienz gibt es keine Gegenanzeige.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten einnehmen.

- Brechen Sie die Behandlung nie abrupt ohne ärztlichen Rat ab.
- Informieren Sie Ihren Arzt rasch über alle unüblichen Erscheinungen, insbesondere Fieber, Erkrankung, Operation, Stress oder Hitzewallungen, da es in diesen Fällen notwendig sein kann, die Dosen dieses Arzneimittels vorübergehend zu erhöhen.
- Bei Diabetes: Informieren Sie Ihren Arzt.
- Bei Impfungen: Sie müssen den Arzt unbedingt über die Behandlung mit Hydrocortison informieren.

- Wenn Sie Sportler sind: Dieses Arzneimittel kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Zur Information: Sie müssen den Salzgehalt Ihrer gewohnten Ernährung nicht verändern.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und –struktur erforderlich sein.**
- Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Hydrocortison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Hydrocortison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Kinder

Nicht zutreffend.

Einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich Arzneimittel HIV-Infektion: ritanovir, cobicistat).

Die folgenden Kombinationen verursachen bei überhöhten Dosierungen Probleme:

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

Erythromycin I.V. (Antibiotikum), Sultoprid (Neuroleptikum), Vincamin (Arzneimittel bei Gefäßerkrankungen), aufgrund des Risikos auf Torsades de pointes (sehr schneller Herzrhythmus, der sich spontan wieder normalisiert).

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist:

- Bepridil, Bretylium, Disopyramid, Sotalol und Amiodaron (Antiarrhythmika), die zu Torsades de pointes führen.
- Digitalispräparate (Arzneimittel bei Herzerkrankungen), da ein durch das Hydrocortison ausgelöster niedriger Kaliumspiegel (Hypokaliämie) die toxischen Wirkungen dieser Präparate verstärkt.
- Andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel senken, da durch eine additive Wirkung ein erhöhtes Risiko auf Hypokaliämie eintreten kann.

Sie müssen durch Ihren Arzt überwacht werden, um den Kaliumspiegel im Blut zu kontrollieren, eventuell ein EKG durchzuführen und bei Bedarf die Hypokaliämie auszugleichen.

- *Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber):*

Dieses Arzneimittel senkt die Konzentration von Acetylsalicylsäure im Blut. Eine Dosisanpassung ist während der kombinierten Verabreichung sowie nach Absetzen dieses Arzneimittels erforderlich.

- *Orale Antikoagulanzen und Heparin (parenteral):*
Erhöhung des Blutungsrisikos, typisch für eine Behandlung mit Kortikoiden (Schleimhaut des Verdauungstrakts, Gefäßschwäche), bei hohen Dosen oder Behandlungsdauer über 10 Tage. Bei einer Kombination ist ärztliche Überwachung notwendig.
- *Insulin (Antidiabetikum), Metformin (Antidiabetikum), Sulfonylharnstoffe:*
Eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels mit gelegentlich Ketose (Einschränkung der Toleranz gegenüber Kohlenhydraten durch die Kortikoide) ist möglich und Sie müssen Ihre Blut- und Harnwerte genauer überwachen.
Ihr Arzt wird die Dosierung des Antidiabetikums während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und nach seinem Absetzen möglicherweise anpassen.
- *Phenobarbital, Phenytoin und Primidon (Antiepileptika), Rifampicin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen und Tuberkulose) (Enzym induzierende Agenzien):*
Eine Einschränkung der Wirkung dieses Arzneimittels ist möglich. Ihr Arzt wird Sie klinisch und biologisch überwachen. Er wird während der kombinierten Anwendung und nach Absetzen des Enzym induzierenden Agens eventuell die Dosierung verändern.

Kombinationen, die zu berücksichtigen sind:

- Antihypertensiva, da eine Abschwächung der Blutdruck senkenden Wirkung möglich ist.
- Interferon alpha (Immunsuppressivum), da das Risiko auf Hemmung der Wirkung des Interferons besteht.
- Abgeschwächte Lebendimpfstoffe, da eventuell ein Risiko auf eine generalisierte, möglicherweise tödliche Erkrankung auftreten kann. Dieses Risiko steigt bei Patienten an, deren Immunsystem durch die zugrunde liegende Erkrankung bereits unterdrückt ist.

Einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln

Schlucken Sie die Tabletten während der Mahlzeiten mit etwas Wasser.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Im Falle einer Schwangerschaft müssen Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden.
- Vom Stillen wird während der Behandlung abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten 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.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 1 Tablette morgens und ½ Tablette abends.

Schlucken Sie die Tabletten während der Mahlzeiten mit etwas Wasser.

In manchen Fällen wird der Arzt diese Dosis an den individuellen Zustand des Patienten anpassen.

Sie dürfen die Behandlung niemals abrupt abbrechen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hydrocortisone BePB einnehmen müssen. *Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.*

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie über lange Zeit zu viel von diesem Arzneimittel einnehmen, kann ein Cushing-Syndrom eintreten (Syndrom, das durch einen Überschuss an Glukokortikoiden im Organismus verursacht wird).

Wenn Sie zu viel Hydrocortisone BePB angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten vergessen haben

Es ist wichtig, dieses Arzneimittel täglich vorschriftsmäßig einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Einnahme vergessen, holen Sie diese Dosis so schnell wie möglich nach; die folgende Dosis ist zum geplanten Zeitpunkt einzunehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten abbrechen

Sie dürfen die Behandlung niemals abrupt abbrechen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sie treten nur bei Überdosierung oder bei einer Langzeitbehandlung auf.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und folgender Einschätzung der Häufigkeit eingeteilt:

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und folgender Einschätzung der Häufigkeit eingeteilt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Endokrine Erkrankungen & Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

- iatrogenes Cushing-Syndrom (Syndrom, das durch einen Überschuss an Glukokortikoiden im Organismus verursacht wird), (umkehrbare) Abschwächung der Glucosetoleranz, Diabetes, der bei Normalisierung der Dosen umkehrbar ist, Einstellung des Wachstums bei Kindern, Menstruationsstörungen, Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, insbesondere ein zu niedriger Kaliumgehalt im Blut mit einem Säureverlust des Organismus (Hypokaliämie mit Alkalose), Wasser- und Salzretention, gelegentlich mit einem Anstieg des arteriellen Blutdrucks (arterielle Hypertonie).

Herzerkrankungen:

- kongestive Herzinsuffizienz aufgrund der Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts.
- Häufigkeit „nicht bekannt“: Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (eventuell mit Blutungen oder Durchbrüchen) Sehr selten: akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Akne, übermäßige Behaarung (Hypertrichose), Hämatome (Ekchymosen), kleine blaue Blutergüsse (Purpura), verzögerte Narbenbildung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

- Muskelschwäche und -schwund, abnehmende Knochendichte (Osteoporose), pathologische Frakturen, insbesondere Einsacken der Wirbelkörper; aseptische Osteonekrose der Oberschenkelköpfe.

Gefaesserkrankungen:

- Signale für Thrombose wurden bestätigt

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

- Signale für eine Lungenembolie wurden bestätigt

Augenerkrankungen:

- Der systemischen Anwendung von Hydrocortison (und von Kortikoiden im Allgemeinen) war verbunden mit Augenproblemen (erhöhter Druck im Auge, Glaukom, Katarakt, usw....)

Erkrankungen des Nervensystems:

- Der systemischen Anwendung von Hydrocortison (und von Kortikoiden im Allgemeinen) war verbunden mit Nervensystem Erkrankungen wie erhöhter Druck im Schädel, Schwindel, Depression, Persönlichkeit Probleme.

Psychiatrische Erkrankungen:

- Der systemischen Anwendung von Hydrocortison (und von Kortikoiden im Allgemeinen) war verbunden mit psychischen Problemen wie Euphorie, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Depressionen, Probleme der Persönlichkeit.

Erkrankungen des Immunsystems:

- Der systemischen Anwendung von Hydrocortison (und von Kortikoiden im Allgemeinen) war verbunden mit seltenen Antwort von Überempfindlichkeit.

Sehstörung (gelegentlich):

- Verschwommenes Sehen

Häufigkeit „nicht bekannt“:

- Gewichtszunahme

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 über Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach dem Vermerk „Nicht mehr verwenden nach“ oder „exp“ angegebenen VBEPBldatum nicht mehr verwenden. Das VBEPBldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Hydrocortisone BePB 2 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison. Jede Tablette enthält 20 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Gelatine, Kartoffelstärke, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Hydrocortisone BePB 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße, bikonvexe, oval Tablette mit Bruchkerbe, erhältlich in einer Schachtel mit 20 Tabletten in einer Flasche aus braunem Glas Typ III, verschlossen mit einem weißen Stopfen aus LDPE.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
6180 COURCELLES
Belgien

Hersteller

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
6180 COURCELLES
Belgien

Zulassungsnummer

BE030755

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025