

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Hydrocortison

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

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

Hydrocortison Tiofarma enthält den Wirkstoff Hydrocortison. Hydrocortison ist ein Glucocortisteroid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide (Nebennierenrindenhormone) bezeichnet werden. Glucocorticoide kommen natürlich im Körper vor und tragen dazu bei, die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden aufrechtzuerhalten. Hydrocortison ist eine Kopie des Hormons Cortisol. Cortisol wird im Körper von den Nebennieren gebildet.

Hydrocortison Tiofarma wird bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen (< 18 Jahre) und Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Nebenniereninsuffizienz und kongenitale adrenale Hyperplasie (eine erbliche Erkrankung) bezeichnet werden. Eine Nebenniereninsuffizienz und eine kongenitale adrenale Hyperplasie bestehen, wenn die Nebennieren (die direkt über den Nieren liegen) das Hormon Cortisol nicht in ausreichender Menge produzieren. Patienten, die an langfristiger (chronischer) Nebenniereninsuffizienz leiden, benötigen eine Ersatztherapie, um zu überleben. Hydrocortison Tiofarma ersetzt das natürliche Cortisol, das bei Nebenniereninsuffizienz fehlt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison Tiofarma beachten?

Hydrocortison Tiofarma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind 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 Tiofarma anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine Nebennierenkrise haben. Wenn Sie oder Ihr Kind erbrechen oder schwer erkrankt sind, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise eine Hydrocortison-Injektion. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie im Notfall eine solche Injektion verabreichen.

- wenn Sie oder Ihr Kind an kurzzeitigen oder vorübergehenden Erkrankungen, wie zum Beispiel Infektionen oder Fieber, leiden oder wenn Sie hohen körperlichen Belastungen ausgesetzt sind, wie etwa bei Operationen, muss Ihre Hydrocortison-Dosis vorübergehend erhöht werden. Fragen Sie sofort Ihren Arzt, wie Sie mit solchen Situationen umgehen sollen.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Impfung ansteht. Die Einnahme von Hydrocortison Tiofarma steht Ihrer Impfung oder einer Impfung Ihres Kindes normalerweise nicht im Wege. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Impfung ansteht.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation ansteht, informieren Sie vor der Operation Ihren Arzt/Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn sich Ihr Gesundheitszustand oder der Ihres Kindes aus irgendeinem anderen Grund verschlechtert, obwohl Sie Hydrocortison Tiofarma wie verordnet einnehmen, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Phäochromozytom (einen seltenen Tumor der Nebennieren) haben.
- wenn Ihre Schilddrüse oder die Ihres Kindes nicht normal funktioniert, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis von Hydrocortison Tiofarma gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Bei manchen Erwachsenen sind nach der Einnahme von Hydrocortison Angstgefühle, Depression oder Verwirrtheit aufgetreten. Es ist nicht bekannt, ob dies auch bei Kindern der Fall sein könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach Beginn der Anwendung von Hydrocortison Tiofarma ein ungewöhnliches Verhalten entwickeln oder sich selbstmordgefährdet fühlen (siehe Abschnitt 4).
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nach der Gabe von Hydrocortison Tiofarma irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn diese Reaktionen auftreten. Bei manchen Patienten, die gegen andere Arzneimittel allergisch sind, wurde auch eine Allergie gegen Hydrocortison beobachtet.
- 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.

Sie oder Ihr Kind sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, da Sie oder Ihr Kind in diesem Fall sehr schnell stark erkranken könnten.

Besondere Patientengruppen

Hydrocortison Tiofarma sollte bei Patienten mit anamnestisch bekannten psychischen Störungen, bei Patienten mit schwerem Knochenabbau, schwerer Hypertonie, Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens), Diabetes und bei Patienten mit einem Glaukom in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden.

Diabetes

Wenn Sie Diabetes haben, benötigen Sie möglicherweise mehr Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel.

Augen

Regelmäßige Augenuntersuchungen auf erhöhten Augendruck (Glaukom) sind sehr empfehlenswert, insbesondere zu Beginn der Behandlung, wenn die für Sie richtige Dosis bestimmt wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Es wird empfohlen, dass Sie eine Karte mit sich führen, auf der die Details Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel aufgeführt sind. Es ist auch ratsam, dass Sie die Behandlung, ihre Auswirkungen und die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen mit Ihren Angehörigen besprechen.

Kinder und Jugendliche

Da Hydrocortison Tiofarma ein natürliches Hormon ersetzt, das Ihrem Kind fehlt, sind

Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich. Es ist jedoch Folgendes zu beachten:

- Hydrocortison kann zu Kleinwuchs führen. Wachstum und Entwicklung sollten regelmäßig überprüft werden, insbesondere bei einer Langzeitanwendung bei Säuglingen und Kindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bezüglich des Wachstums Ihres Kindes besorgt sind (siehe Abschnitt 4).
- Zu viel Hydrocortison Tiofarma kann die Knochen Ihres Kindes beeinflussen. Ihr Arzt wird daher die Dosis entsprechend der Größe Ihres Kindes anpassen.
- Wenn einem Frühgeborenen Hydrocortison gegeben wird, kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Einnahme von Hydrocortison Tiofarma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Während der Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Infektionen (Antibiotika) muss die Dosis von Hydrocortison Tiofarma gegebenenfalls von Ihrem Arzt angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da die Dosis von Hydrocortison Tiofarma gegebenenfalls geändert werden muss:

- Phenytoin, Barbiturate (einschließlich Phenobarbital und Primidon), Carbamazepin und Oxcarbazepin – zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin oder Rifabutin – zur Behandlung von Tuberkulose
- Johanniskraut – zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Ritonavir, Efavirenz und Nevirapin – zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Telithromycin und Clarithromycin – zur Behandlung bakterieller Infektionen

Bei Anwendung zusammen mit Mifepriston, einem Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch, kann die Wirkung von Hydrocortison Tiofarma vermindert sein.

Einnahme von Hydrocortison Tiofarma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Manche Nahrungsmittel und Getränke können die Wirkungsweise von Hydrocortison beeinträchtigen; deshalb muss Ihr Arzt Ihre 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.

Schwangerschaft

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Hydrocortison Tiofarma während einer Schwangerschaft fortsetzen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung bei Schwangeren mit Nebenniereninsuffizienz schädliche Wirkungen auf die Mutter und/oder das Kind hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, da die Dosis von Hydrocortison Tiofarma gegebenenfalls angepasst werden muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. In diesem Fall muss Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Hydrocortison überwachen:

- Flüssigkeitsretention oder
- Bluthochdruck und Eiweißausscheidung im Urin (Präeklampsie).

Stillzeit

Sie können während der Behandlung mit Hydrocortison Tiofarma stillen. Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Es ist unwahrscheinlich, dass die zur Ersatztherapie verwendeten Dosen von Hydrocortison irgendwelche Auswirkungen auf das Kind haben. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt,

wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Fertilität

Bei Frauen mit einem Mangel an Nebennierenrindenhormonen kann die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft abnehmen. Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel in den üblichen Dosen die Fertilität beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen geringfügigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist über extreme Müdigkeit und kurze Schwindelanfälle (Vertigo) berichtet worden. Ungenügend behandelte oder unbehandelte Nebenniereninsuffizienz setzt die Konzentrationsfähigkeit herab und beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie das Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einnehmen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie in irgendeiner Weise betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Hydrocortison hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit von Kindern, Geschick erfordernde Aufgaben (z. B. Fahrrad fahren) auszuführen oder Maschinen zu bedienen.

Hydrocortison Tiofarma enthält Lactose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Hydrocortison Tiofarma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydrocortison Tiofarma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis wird vom Arzt individuell für jeden Patienten bestimmt; in einigen Fällen kann diese Dosis von der empfohlenen Dosis abweichen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 15 bis 25 mg pro Tag in zwei bis drei Dosen. Die erste Dosis am Morgen ist höher als die letzte Dosis.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen wird empfohlen, das klinische Ansprechen zu überwachen und die Dosis bei Bedarf zu verringern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Hydrocortison Tiofarma anhand des Gewichts oder der Größe (Körperoberfläche) Ihres Kindes bestimmen und die Dosis von Hydrocortison Tiofarma anpassen, während Ihr Kind weiter wächst. Während Erkrankungen, in der Zeit um operative Eingriffe oder in Zeiten mit hoher Stressbelastung wird Ihr Arzt möglicherweise die Gabe zusätzlicher Dosen von Hydrocortison Tiofarma empfehlen. Eventuell wird er Ihrem Kind statt oder zusätzlich zu Hydrocortison Tiofarma auch ein anderes Corticosteroid verordnen.

Für Kinder, die Schwierigkeiten beim Schlucken der Tablette haben, stehen möglicherweise geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Notwendigkeit zusätzlicher Dosen von Hydrocortison Tiofarma

Bei kurzzeitigen oder vorübergehenden Erkrankungen, wie zum Beispiel Infektionen oder Fieber, oder bei körperlichen Belastungen, wie zum Beispiel einer Operation, benötigen Sie oder Ihr Kind mehr

Hydrocortison, da der Körper den in diesen Situationen erforderlichen zusätzlichen Bedarf an Cortisol nicht decken kann. Deshalb muss die Dosis vorübergehend erhöht werden, und Ihr Arzt weist Sie gegebenenfalls an, anstelle von oder zusätzlich zu Hydrocortison Tiofarma andere Hydrocortison-Tabletten anzuwenden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber und befolgen Sie die Anweisungen, was Sie in diesen Situationen tun sollten.

Die Tagesdosis von Hydrocortison Tiofarma muss bei leichteren Zuständen, wie zum Beispiel leichten Infektionen oder Stress, gegebenenfalls verdoppelt oder verdreifacht werden. Sobald Ihre Erkrankung oder die Ihres Kindes abgeklungen ist, kehren Sie zur normalen Erhaltungsdosis dieses Arzneimittels zurück.

Folgende Anzeichen und Symptome können darauf hindeuten, dass Sie zusätzliche Dosen Hydrocortison Tiofarma oder andere Darreichungsformen von Hydrocortison benötigen: Ermüdung, Gewichtsverlust, Magenbeschwerden, Schwindelgefühl beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Schwindel im Stehen, Dunkelfärbung der Haut, insbesondere von Hautfalten oder exponierten Bereichen. Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, begeben Sie sich bitte sofort in ärztliche Behandlung: starkes Schwächegefühl, Ohnmacht, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstrübung, Delirium (starke Verwirrtheit).

Wenn Sie feststellen oder glauben, dass Hydrocortison Tiofarma eine zu starke oder zu schwache Wirkung hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind ohne Nahrung einzunehmen. Sie können mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydrocortison Tiofarma angewendet haben, als Sie sollten

Eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels für mehr als ein paar Tage kann gesundheitsschädlich sein. Sie können stark auf Reize reagieren (Erregbarkeit), an einer Manie oder Psychose leiden, Ihr Blutdruck kann steigen, Sie können zunehmen und Ihr Blutzucker kann zu hoch werden.

Wenn Sie zu viel von Hydrocortison Tiofarma eingenommen haben oder Ihrem Kind gegeben haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung. Möglicherweise ist eine Behandlung der Überdosierungssymptome erforderlich. Es gibt kein Gegenmittel für dieses Arzneimittel.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison Tiofarma vergessen haben

Wenn Sie die morgendliche Einnahme der Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich danach ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn bei Ihnen eines der Anzeichen oder Symptome auftritt, die im Abschnitt „Notwendigkeit zusätzlicher Dosen von Hydrocortison Tiofarma“ genannt sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Hydrocortison Tiofarma abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Hydrocortison Tiofarma anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung abbrechen, kann Ihr Arzt die Dosis über einige Wochen oder Monate schrittweise reduzieren, je nachdem, wie viel und wie lange Sie das Arzneimittel eingenommen haben.

Ein plötzliches Absetzen von Hydrocortison Tiofarma kann lebensbedrohlich sein. Beenden Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 Ihre Behandlung von anderen Hydrocortison-Tabletten auf Hydrocortison Tiofarma umgestellt wird, können in den ersten Wochen Nebenwirkungen wie Magenschmerzen, Übelkeit oder Müdigkeit auftreten. Sie verschwinden normalerweise mit der Zeit wieder. Wenn nicht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine schwerwiegende Nebenwirkung, die auftreten kann, ist eine Addison-Krise. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich über die folgenden Nebenwirkungen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, allgemeine Schwäche, Migräne, schnelle Atmung, Ermüdung, Schwindelgefühl und Fieber. In diesem Fall kann es erforderlich sein, mehr von diesem Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot haben, suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen) sein können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Anwendern von Hydrocortison berichtet. Es ist nicht bekannt, wie häufig die meisten dieser Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich über die folgenden Nebenwirkungen:

- Erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Probleme mit der Blutzuckerkontrolle
- Salz- und Wasserretention mit resultierenden Schwellungen und Blutdruckanstieg (erkennbar bei ärztlichen Untersuchungen) und erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut, was zu einem Überschuss an basischen Substanzen in Körpergeweben oder -flüssigkeiten (hypokaliämische Alkalose) führt
Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel bzw. den Ihres Kindes überwachen, um eventuelle Veränderungen festzustellen.
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schwache Knochen, die anfällig für Knochenbrüche sind (Osteoporose mit Spontanfrakturen)
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Gewichtszunahme (Häufigkeit nicht bekannt)

Verhaltensänderungen wie zum Beispiel:

- intensives Glücks- und Erregungsgefühl (Euphorie),
- Verlust des Realitätsbezugs (Psychose) mit Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, (Halluzinationen) und geistiger Verwirrtheit (Delirium),
- Übererregung und Überaktivität (Manie)

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind dramatische Verhaltensänderungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

Auge

- Eine Art Trübung im hinteren Teil der Augenlinse (hinterer subkapsulärer Katarakt)
- Erhöhter Druck im Auge (Glaukom und erhöhter Augeninnendruck)
- Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt) (hinterer subkapsulärer Katarakt).

Magen und Darm

- Magenverstimmung und Verschlimmerung eines bestehenden Magengeschwürs (Dyspepsie und Verschlimmerung eines bestehenden Magenulkus)
- Übelkeit
- Magenschmerzen (Gastritis)

Haut

- Ähnliche Symptome wie beim Cushing-Syndrom (Cortisolüberschuss), Rötung des Gesichts, durch Steroide verursachte Akne, rote Dehnungsstreifen, kleine rote oder violette Flecken, blaue Flecken, übermäßiger Haarwuchs
- Verzögerte oder gestörte Wundheilung

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

- 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 über das in Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

Email: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Hydrocortison Tiofarma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Hydrocortison Tiofarma enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Povidon (E1201), Natriumstärkeglycolat, Polyvinylalkohol (E1203), Talkum (E553b), Macrogol und Magnesiumstearat (E470b).

Die 1-mg-Tabletten enthalten auch Titandioxid (E171), die 2-mg-Tabletten enthalten auch Titandioxid (E171) und den Farbstoff Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104), die 5-mg-Tabletten enthalten auch Titandioxid (E171) und den Farbstoff Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), die 10-mg-Tabletten enthalten auch Titandioxid (E171) und den Farbstoff Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104) sowie

Ponceau 4R (Cochenillerot A) (E124), die 20-mg-Tabletten enthalten auch den Farbstoff Eisenoxid rot und schwarz (E172).

Wie Hydrocortison Tiofarma aussieht und Inhalt der Packung

Hydrocortison Tiofarma ist ein Arzneimittel in Tablettenform. Die Tabletten sind rund und bikonvex. Sie unterscheiden sich voneinander durch ihren Durchmesser und ihre Farbe:

Hydrocortison Tiofarma 1-mg-Tabletten sind ca. 3,5 mm groß und weiß oder gebrochen weiß.

Hydrocortison Tiofarma 2-mg-Tabletten sind ca. 4,5 mm groß und gelb.

Hydrocortison Tiofarma 5-mg-Tabletten sind ca. 7 mm groß und mit orangefarben.

Hydrocortison Tiofarma 10-mg-Tabletten sind ca. 8 mm groß und rot.

Hydrocortison Tiofarma 20-mg-Tabletten sind ca. 11 mm groß und braun.

Die Tabletten sind in perforierte PVC/Aluminium Einzeldosis-Blisterpackung oder in einer weißen Kunststoffflasche mit einem weißen Kunststoffschraubverschluss verpackt.

Eine Kunststoffflasche enthält 30, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten. Die Kunststoffflaschen sind in einem Karton verpackt.

Ein Umkarton mit Blistern enthält 30, 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INHABER DER ZULASSUNG

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME

Oud-Beijerland

Niederlande

Hersteller

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Niederlande

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE662171 - BE662172

BE662173 - BE662174

BE662175 - BE662176

BE662177 - BE662178

BE662179 - BE662180

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

Niederlande: Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten

Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

| | |
|-----------|---|
| Dänemark: | Hydrocortison Tiofarma (1 mg) Hydrocortison Tiofarma (2 mg) Hydrocortison Tiofarma (5 mg) Hydrocortison Tiofarma (10 mg) Hydrocortison Tiofarma (20 mg) |
| Finnland | Hydrokortisoni Tiofarma, 1 mg, film-coated tablet Hydrokortisoni Tiofarma, 2 mg, film-coated tablet Hydrokortisoni Tiofarma, 5 mg, film-coated tablet Hydrokortisoni Tiofarma, 10 mg, film-coated tablet Hydrokortisoni Tiofarma, 20 mg, film-coated tablet |
| Norwegen | Hydrokortison Tiofarma (1 mg) Hydrokortison Tiofarma (2 mg) Hydrokortison Tiofarma (5 mg) Hydrokortison Tiofarma (10 mg) Hydrokortison Tiofarma (20 mg) |
| Schweden | Hydrokortison Tiofarma (1 mg) Hydrokortison Tiofarma (2 mg) Hydrokortison Tiofarma (5 mg) Hydrokortison Tiofarma (10 mg) Hydrokortison Tiofarma (20 mg) |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025