

Hydrocortison Galepharm

Galepharm AG

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Hydrocortisonum.

Hilfsstoffe: Excipients pro compresso.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Teilbare Tablette mit 10 mg Hydrocortison.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Allergien

Kontrolle von schweren oder invalidisierenden allergischen Zuständen, welche auf korrekte Behandlungsversuche mit konventionellen Mitteln nicht ansprechen:

- Saisonale oder chronische allergische Rhinitis.
- Bronchialasthma.
- Kontaktdermatitis.
- Atopische Dermatitis.
- Serumkrankheit.
- Arzneimittel-Überempfindlichkeitsreaktionen.

Rheumatische Erkrankungen

Zur Unterstützung als Kurzzeittherapie während einer akuten Phase oder Exazerbation folgender Krankheiten:

- Arthritis bei Psoriasis.
- Progredient chronische Polyarthritis einschliesslich jugendlicher PCP (in ausgewählten Fällen unter Umständen als niedrig dosierte Dauertherapie).
- Ankylosierende Spondylitis.
- Akute und subakute Bursitis.
- Akute unspezifische Tendosynovitis.
- Akute Gichtarthritis.
- Posttraumatische Arthrose.
- Synovitis bei Arthrose.
- Epikondylitis.

Hautkrankheiten

- Pemphigus.
- Bullöse Dermatitis herpetiformis.
- Schweres Erythema exsudativum multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Exfoliative Dermatitis.
- Mycosis fungoides.
- Schwere Psoriasis.
- Schwere seborrhoische Dermatitis.

Augenkrankheiten

Schwere akute oder chronisch verlaufende allergische und entzündliche Erkrankungen des Auges und seiner Adnexen wie:

- Allergische Konjunktivitis.
- Keratitis disciformis (nur bei intakter Corneaoberfläche).
- Allergische Hornhautrand-Ulzera.
- Herpes zoster ophthalmicus (nur bei intakter Corneaoberfläche).
- Iritis und Iridozyklitis.
- Chorioretinitis.
- Entzündung der vorderen Augenkammer.
- Diffuse Uveitis posterior und Chorioiditis.
- Optikusneuritis.
- Ophthalmia sympathica.

Endokrine Störungen

- Primäre oder sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz.
- (Hydrocortison oder Cortison sind die Mittel der ersten Wahl; synthetische Analoge können gegebenenfalls zusammen mit Mineralkortikoiden verabreicht werden; bei Kindern ist die zusätzliche Behandlung mit Mineralkortikoiden besonders wichtig).
- Kongenitale Nebennierenhyperplasie.
- Nichteitrige Thyreoiditis.
- Hyperkalzämie bei Karzinom.

Erkrankungen der Atmungsorgane

- Symptomatische Sarkoidose.
- Auf konventionelle Therapie nicht ansprechendes Löffler-Syndrom.
- Berylliose.
- Fulminante oder disseminierte Lungentuberkulose unter adäquater tuberkulostatischer Therapie.
- Aspirationspneumonie.

Blutkrankheiten

- Idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Erwachsenen.
- Sekundäre Thrombozytopenie bei Erwachsenen.
- Erworbene (autoimmune) hämolytische Anämie.
- Erythroblastopenie (Erythrozytenanämie).
- Kongenitale (erythroide) hypoplastische Anämie.

Neoplastische Erkrankungen

Zur palliativen Behandlung von:

- Leukämie und Lymphom des Erwachsenen.
- Akuter Leukämie im Kindesalter.

Ödematöse Zustände

Bei nephrotischem Syndrom ohne Urämie vom idiopathischen Typ oder bei Lupus erythematodes, um eine Diurese oder die Remission einer Proteinurie zu induzieren.

Magen-Darm Erkrankungen

Während einer kritischen Phase von:

- Colitis ulcerosa.
- Enteritis regionalis.

Verschiedene Erkrankungen

Tuberkulöse Meningitis mit bestehenden oder drohenden subarachnoidalem Block unter adäquater tuberkulostatischer Therapie.

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Trichinose mit neurologischer Beteiligung oder Befall des Myokards.

Während Exazerbation oder als Erhaltungstherapie bei ausgewählten Fällen von:

- Systemischem Lupus erythematodes.

- Akuter rheumatischer Karditis.
- Systemischer Dermatomyositis herpetiformis (Polymyositis).

Die Kortikosteroid-Therapie ergänzt in der Regel eine Basistherapie, ersetzt diese jedoch nicht.

Dosierung/Anwendung

Für die Therapie gelten folgende allgemeine Richtlinien:

Die Dosierung muss individuell der Schwere der Krankheit und dem Ansprechen des Patienten angepasst werden. Es sollte immer die niedrigste Dosis verwendet werden, um die Krankheit zu beherrschen.

Bei akuten Zuständen, welche eine rasche Besserung erfordern, können hohe Dosen angezeigt und kurzfristig unumgänglich sein. Eine hochdosierte Therapie sollte nur solange fortgesetzt werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, üblicherweise nicht länger als 48–72 Stunden. Muss die hohe Dosierung über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden, empfiehlt sich zur Vermeidung einer Hyponatriämie die Verwendung eines Kortikosteroids mit geringerer Natriumretention, wie z.B. Methylprednisolon.

Wenn die Symptome ausreichend kontrolliert sind, sollte die niedrigste Dosierung, welche eine angemessene, aber nicht unbedingt vollständige Symptomfreiheit bringt, angewendet werden.

Falls die Behandlung mehr als einige Tage dauerte, sollte die Therapie mit Hydrocortison Galepharm nicht sofort, sondern langsam, mit schrittweiser Reduktion der Tagesdosis beendet werden, um ein erneutes Ausbrechen der Krankheit und eine Nebennierenrinden-Insuffizienz zu verhindern.

Eine Langzeitbehandlung sollte nur nach sorgfältiger Beurteilung von Nutzen und Risiko durchgeführt werden. Wenn eine hohe Dosierung während längerer Zeit als notwendig erachtet wird, sollen die Patienten sorgfältig auf Zeichen überwacht werden, die eine Dosisreduktion oder Absetzen des Kortikosteroids nötig machen, wobei auch entschieden werden sollte, ob eine tägliche oder alternierende Therapie angezeigt ist.

Es sollen die üblichen Laboruntersuchungen wie Harnanalyse, Blutzucker zwei Stunden nach dem Essen, Blutdruckmessung und Körpergewicht sowie eine Thoraxaufnahme in regelmässigen Abständen durchgeführt werden. Unter hohen Dosen ist auch die Bestimmung des Serumkaliums ratsam. Bei Langzeittherapie von Patienten mit Ulkusanamnese oder beim Auftreten von Magenbeschwerden sollten Röntgenaufnahmen des oberen Magendarmtraktes gemacht werden.

Für den Fall, dass Hydrocortison Galepharm eine Therapie mit einem anderen Glukokortikoid ersetzen soll, sind die Äquivalenzdosen zu berücksichtigen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).

Die Tagesdosis wird je nach Indikation in einer oder mehreren (drei bis vier) Gaben verabreicht. Die Tabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dosierungsrichtlinien

Bei chronischen, im Allgemeinen nicht lebensbedrohlichen Krankheiten beginnt man mit einer niedrigen Dosis (20 bis 40 mg/Tag) und steigert stufenweise bis zur unteren Grenze derjenigen Dosis, welche den gewünschten Grad der symptomatischen Besserung bewirkt.

Bei akuten, nicht lebensbedrohlichen Krankheiten variiert die Dosis zwischen 60 und 120 mg/Tag; jedoch können bei einigen Patienten höhere Dosen erforderlich sein.

Bei chronischer Nebennierenrindeninsuffizienz gibt man täglich 10 bis 20 mg, gelegentlich auch mehr, mit 4 bis 6 g Natriumchlorid oder einem Mineralkortikoid. Falls eine möglichst rasche Wirkung erforderlich ist, kann ein parenteral verabreichtes Kortikosteroid lebensrettend sein.

Bei kongenitaler Nebennierenhyperplasie beträgt die übliche Tagesdosis 10 bis 30 mg.

Bei chronischen, möglicherweise infausten Erkrankungen wie systemischem Lupus erythematoses, Pemphigus, symptomatischer Sarkoidose wird eine Anfangsdosis von 60 bis 120 mg/Tag empfohlen; manche Patienten benötigen mehr.

Wenn es sich um eine akute, lebensbedrohliche Krankheit handelt, liegt die Anfangsdosis bei 100 bis 240 mg täglich und wird in mindestens 4 Einzelgaben verabreicht. Bei einigen Patienten muss die Dosis unter Umständen noch erhöht werden, um die Beherrschung des Zustandes zu sichern.

Bei akuter Leukämie und nephrotischem Syndrom werden 90 mg/Tag oder mehr empfohlen.

Dosisanpassung bei Stressbedingungen unter Langzeittherapie

Eine Langzeitbehandlung über mehr als 2 Wochen kann zu einer gestörten Reaktion in Belastungs- und Stresssituationen führen, was eine Anpassung (Erhöhung) der Kortikoid-Dosis an Stressbedingungen notwendig macht (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»):

Bei Allgemeinkrankheiten: Verdopplung, evtl. Verdreifachung der zuletzt gegebenen Dosis.

Bei Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, kann Hydrocortison i.v. alle 6 Stunden verabreicht werden. Die Dosis und Verabreichungsdauer werden abhängig sein vom klinischen Zustand des Patienten.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Leberinsuffizienz, Hypothyreose: Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz oder mit Hypothyreose kann die Wirkung von Hydrocortison durch die verzögerte Metabolisierung verstärkt sein. Eine Reduktion der Dosis kann erforderlich sein.

Niereninsuffizienz: Bei Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Pädiatrie: Bei Kleinkindern und Kindern müssen die empfohlenen Dosen im Allgemeinen herabgesetzt werden, aber die Dosierung sollte mehr auf die Schwere der Krankheit als auf Alter und Gewicht abgestellt werden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Bei längerdauernder Anwendung, die über die Notfalltherapie und die Substitution hinausgeht: Magen- und Darmulzera, schwere Osteoporose, psychiatrische Anamnese, Herpes simplex, Herpes zoster (virämische Phase), Herpes corneae, Varizellen, Amöbeninfektion, Systemmykosen, Poliomyelitis mit Ausnahme der bulbärenzephalitischen Form, Lymphome nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Mögliche Komplikationen unter einer Kortikosteroid-Therapie sind von der Höhe der Dosierung und der Dauer der Therapie abhängig. Deshalb sollte für jeden Patienten hinsichtlich Dosierung und Behandlungsdauer das Nutzen-Risiko-Verhältnis individuell beurteilt werden.

Langzeitbehandlung

Eine Langzeitbehandlung über mehr als 2 Wochen kann durch Hemmung der ACTH-Freisetzung zur NNR-Insuffizienz führen, und eine Atrophie der Nebennierenrinde zur Folge haben. Der Funktionsausfall der Nebennierenrinde kann bis zu einem Jahr und länger dauern und bedeutet für den Patienten ein lebensbedrohliches Risiko in Stress- und Belastungssituationen. Deshalb sollte bei Patienten, die während der Therapie ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt sind, zur Überbrückung die Dosis angepasst werden (siehe «Dosierung/Anwendung»). Ist die Kortikosteroid-Therapie beendet worden, sollte sie in jeder Stress-Situation während dieser Zeit wieder aufgenommen werden. Da die Mineralokortikosteroid-Ausschüttung ungenügend sein kann, sollte gleichzeitig Salz und/oder ein Mineralkortikoid verordnet werden.

Nach längerdauernder Steroidtherapie kann das Absetzen zu Symptomen des Steroid-Entzug-Syndroms führen, wie Fieber, Myalgie, Arthralgie und Unwohlsein. Diese Symptome können auch bei Patienten ohne erkennbare Nebenniereninsuffizienz auftreten.

Wirkung auf den Wasser-Elektrolyt-Haushalt

Mittlere und hohe Hydrocortison- oder Kortison Dosen können Blutdruckanstieg, Salz- und Wasserretention sowie vermehrte Kaliumausscheidung bewirken. Diese Wirkungen sind bei Verabreichung synthetischer Kortikosteroide weniger häufig und treten nur bei hohen Dosen auf. Kochsalzrestriktion und Kaliumsubstitution können nötig sein. Alle Kortikosteroide vermehren die Kaliumausscheidung.

Gastrointestinale Wirkungen

Bei hohen Dosen wird zur Vermeidung peptischer Ulzera manchmal empfohlen, die Kortikosteroide mit Mahlzeiten einzunehmen und zwischen den Mahlzeiten Antazida zu verordnen.

Zeichen von peritonealer Reizung nach Magen-Darm-Perforationen oder einer Hämorrhagie (infolge eines peptischen Ulcus) können bei Patienten unter hochdosierter Kortikosteroid-Therapie minimal sein oder ganz fehlen. Steroide sind vorsichtig anzuwenden bei unspezifischer Colitis ulcerosa mit Möglichkeit einer Perforation, bei Abszessen oder anderen pyogenen Infektionen, Divertikulitis, frischen Darmanastomosen, aktivem oder latentem peptischem Ulcus und Leberzirrhose (Wirkungsverstärkung von Glukokortikoiden).

Diverses

Bei Hyperkortizismus wird über mögliches Auftreten von Fettembolien berichtet. Steroide sind vorsichtig anzuwenden bei Niereninsuffizienz, Hypertonie, Herzinsuffizienz, Thromboseeignung, frischem Myokardinfarkt (Risiko einer Wandruptur des linken Ventrikels), Epilepsie, Migräne, Hypothyreose, psychotischen Erkrankungen in der Anamnese und Osteoporose.

Diabetes mellitus

Bei Diabetes mellitus ist Vorsicht geboten, da die Glukosetoleranz herabgesetzt werden kann. Ferner kann ein latenter Diabetes manifest werden.

Cushing-Syndrom

Bei Auftreten eines Cushing-Syndroms ist die Dosis schrittweise zu verringern.

Anwendung bei älteren Patienten und Osteoporose

Bei postmenopausalen Frauen und geriatrischen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko einer Osteoporose. Bei solchen Patienten sollte die Behandlung mit Glukokortikoiden mit der niedrigst benötigten Dosis durchgeführt werden, um die Krankheit zu beherrschen. Eine Osteoporose muss adäquat behandelt werden. Sollte sich eine Osteoporose trotz Behandlung nicht beherrschen lassen, ist die Hydrocortison Galepharm-Therapie – ausser bei Vorliegen einer vitalen Indikation – abzusetzen.

Myasthenia gravis

Bei Behandlung der Myasthenia gravis mit Cholinesterasehemmern kann die Wirkung des Cholinesterasehemmers durch Glukokortikoide verringert und das Risiko einer Myastheniekrise erhöht werden. Eine Behandlung mit Cholinesterasehemmern sollte daher 24 Stunden vor der Verabreichung eines Glukokortikoides beendet werden (siehe «Interaktionen»).

Psychische und psychotische Störungen

Unter Kortikosteroid-Behandlung kann es zu psychischen Störungen kommen, die von Euphorie über Schlaflosigkeit, Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen sowie schweren Depressionen bis hin zu manifesten Psychosen reichen. Auch können sich eine bereits bestehende affektive Störung sowie die Neigung zu Psychosen durch Kortikosteroid-Wirkung verschlimmern. Dies gilt nicht für die Substitutionstherapie bei Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz.

Sehstörungen

Nach längerer Kortikosteroid-Therapie können Katarakte, Glaukom mit möglicher Schädigung der Sehnerven auftreten. Eine periodische augenärztliche Untersuchung ist in Erwägung zu ziehen.

Bei Herpes simplex corneae sollen Kortikosteroide wegen der Möglichkeit einer Hornhautperforation vorsichtig verabreicht werden.

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Infektionen

Kortikosteroide können Zeichen von Infektionen verschleiern und neue bakterielle Infektionen können unter solcher Therapie auftreten. Ebenfalls können Sekundärinfektionen durch Pilze und Viren begünstigt werden.

Varizellen und Masern

Varizellen und Masern können unter Kortikosteroid-Therapie eine schwere Verlaufsform annehmen und sogar tödlich enden. Sie erfordern eine sofortige antivirale Behandlung, z.B. mit Aciclovir i.v. Bei Risikopatienten ist eine Prophylaxe mit Aciclovir oder eine passive Immunprophylaxe mit Varizella-Zoster-Immunglobulin resp. Immunglobulinen (Masern) angezeigt.

Tuberkulose

Kortikosteroide sollten bei aktiver Tuberkulose nur bei fulminantem oder disseminierendem Verlauf und nur zusammen mit geeigneter tuberkulostatischer Therapie eingesetzt werden. Patienten mit latenter Tuberkulose oder positiver Tuberkulinreaktion müssen streng überwacht werden, da die Krankheit während einer Kortikosteroid-Therapie reaktiviert werden könnte. Diese Patienten sollten unter Langzeittherapie mit Kortikosteroiden prophylaktisch tuberkulostatisch behandelt werden.

Systemische Pilzinfektionen

Kortikosteroide können systemische Pilzinfektionen verschlimmern und sollten deshalb nur in Notfällen zur Beherrschung von lebensbedrohenden unerwünschten Reaktionen nach Therapie mit Amphotericin B gegeben werden. Ausserdem sind Fälle bekannt, in denen die gleichzeitige Verabreichung von Amphotericin B und Hydrocortison zu Herzerweiterung und Stauungsinsuffizienz geführt hat.

Malaria

Bei zerebraler Malaria ist die Anwendung von Kortikosteroiden assoziiert mit Verlängerung des Koma und häufigerem Auftreten von Pneumonien und gastrointestinalen Blutungen.

Amöbiase und Strongyloidiasis

Kortikosteroide können eine latente Amöbiase oder Strongyloidiasis aktivieren oder eine aktive Erkrankung verstärken. Deshalb wird empfohlen, eine latente oder aktive Amöbiase und Strongyloidiasis vor Beginn einer Kortikosteroid-Therapie bei allen Patienten auszuschliessen.

Impfungen

Impfungen mit Lebendvakzinen sind bei Personen, die immunsuppressive Dosen von Kortikosteroiden erhalten, kontraindiziert. Die Impfung mit inaktivierten Vakzinen oder Vakzinen mit Virusteilen kann zwar durchgeführt werden, kann jedoch bei gleichzeitiger Therapie mit immunsuppressiven Dosen von Kortikosteroiden zu einem Verfehlen des Impferfolges führen. Bei Patienten, die keine immunsuppressiven Dosen Kortikosteroide erhalten, können notwendige Impfungen durchgeführt werden.

Pädiatrische Patienten

Das Wachstum und die Entwicklung von Kleinkindern und Kindern unter Kortikosteroid-Langzeittherapie sollen sorgfältig überwacht werden.

Kortikosteroide können bei Kindern bei Langzeittherapie eine signifikante Verminderung des Längenwachstums bewirken.

Männliche Patienten

Kortikosteroide können die Motilität und die Anzahl der Spermatozoen bei einigen Patienten erhöhen oder vermindern.

Antidopingtest

Die Anwendung von Hydrocortison Galepharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Hydrocortison Galepharm als Dopingmittel können nicht abgesehen werden und dies kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Interaktionen

Salizylate

Glukokortikoide vermindern die Serumspiegel von Salizylaten durch Erhöhung deren Ausscheidung und können deren Wirksamkeit erniedrigen. Bei Reduktion der Kortikosteroid-Dosis kann die Toxizität von Salizylaten zunehmen.

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Hypoprothrombinämie nur vorsichtig gleichzeitig mit Kortikosteroiden verabreicht werden.

NSAR

Die ulzerogene Wirkung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) kann verstärkt werden.

Antikoagulantien

Kortikosteroide können die Wirkung von Cumarinantikoagulantien oder Heparin verstärken oder vermindern. Deshalb ist die Blutgerinnung zu kontrollieren und eventuell die Dosis anzupassen.

Diuretika

Patienten, bei welchen Kortikosteroide gleichzeitig mit kaliumausschwemmenden Diuretika eingesetzt werden, sollten sorgfältig bezüglich einer Hypokaliämie überwacht werden. Gegebenenfalls muss Kalium ersetzt werden.

Antihypertonika

Die Wirkung von Antihypertonika kann durch den mineralokortikoiden Effekt der Glukokortikoide herabgesetzt werden, was zu erhöhten Blutdruckwerten führen kann.

Kardioaktive Substanzen, Sympathomimetika

Die mineralokortikoide Wirkung von Kortikosteroiden kann die Kalium-Serumspiegel senken. Dieser Effekt kann die Toxizität von Digoxin und verwandten Herzglykosiden wie auch diejenige von Salbutamol erhöhen.

Antikonvulsiva

Phenytin, Phenobarbital, Primidon und Carbamazepin können den metabolischen Abbau von Kortikosteroiden beschleunigen und so zu erniedrigten Plasmaspiegeln und verminderter Wirkung führen, was eine Dosisanpassung erforderlich machen kann.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien

Kortikosteroide können die neuromuskuläre Blockierung vermindern oder verstärken (siehe auch «unerwünschte Wirkungen»).

Cholinesterasehemmer

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydrocortison mit Neostigmin oder Pyridostigmin kann eine Myasthenie-Krise auftreten (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Psychotherapeutika

Vorbestehende affektive Störungen und die Neigung zu Psychose können durch Kortikosteroide verschlimmert werden, wodurch die Wirkung von Anxiolytika und Antipsychotika verringert werden kann. Die Dosis der Psychotherapeutika ist bei Bedarf anzupassen.

Antidiabetika

Aufgrund des diabetogenen Effekts der Kortikosteroide müssen bei gleichzeitiger Verabreichung von Insulin oder oralen Antidiabetika die Blut-Glukosespiegel überwacht werden, und die Dosierung der Antidiabetika ist gegebenenfalls zu erhöhen.

Estrogene

Estrogene können die Blutspiegel von Kortikosteroiden erhöhen.

Impfstoffe

Lebendvirusimpfstoffe, z.B. gegen Poliomyelitis, Varizellen, Mumps, Masern und Röteln, können wegen der immunsupprimierenden Wirkung der Kortikosteroide zu schweren disseminierten viralen Infektionen führen. Bei inaktivierten Impfstoffen kann die Impfantwort reduziert sein.

Immunsuppressiva

Die synergistische immunsupprimierende Wirkung von Methotrexat und Glukokortikoiden kann eine Herabsetzung der Dosierung von einer oder beiden Substanzen erforderlich machen.

Ciclosporin

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle. Mit Ciclosporin müssen die Ciclosporinspiegel überwacht und die Dosis, wenn, nötig angepasst werden.

Zytostatika

Die Aktivität von Cyclophosphamid kann abgeschwächt sein.

Antibiotika/Antimykotika

Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin und Ketoconazol hemmen die Metabolisierung und verstärken die Wirkungen und Nebenwirkungen von Hydrocortison. Rifampicin kann den Metabolismus induzieren und die Wirksamkeit von Hydrocortison reduzieren; eine Dosisanpassung kann notwendig sein.

Anticholinergika

Atropin und andere Anticholinergika können einen bereits durch Hydrocortison gesteigerten Augeninnendruck weiter erhöhen.

CYP3A4 Hemmstoffe

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren wie Cobicistat und Ritonavir 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 Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

Praziquantel

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

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin

Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin

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

Protirelin

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

Schwangerschaft/Stillzeit

Tierstudien haben unerwünschte Wirkungen auf den Fötus gezeigt. Es existieren keine kontrollierten Humanstudien. Wie alle Glukokortikoide passiert auch Hydrocortison die Plazentaschranke. Bei Langzeittherapie während der Schwangerschaft sind deshalb z.B. intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschliessen. Bei einer Behandlung mit superphysiologischen Dosen zum Ende der Schwangerschaft kann für den Fötus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde bestehen.

Hydrocortison Galepharm soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig (z.B. als Substitutionstherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz). Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft höhere Kortikosteroid-Dosen erhalten haben, sollten sorgfältig auf Zeichen von Nebennierenrindeninsuffizienz und auf die Notwendigkeit einer ausschleichenden Substitutionsbehandlung überwacht werden.

Die Patientin sollte informiert werden, bei einer vermuteten oder eingetretenen Schwangerschaft unbedingt den Arzt zu verständigen.

Hydrocortison tritt in die Muttermilch über und kann das Wachstum und die Nebennierenrinden-Funktion des Säuglings beeinträchtigen. Mütter, die pharmakologische Dosen von Hydrocortison einnehmen, sollten deshalb abstillen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Aufgrund von Nebenwirkungen wie Veränderung der Stimmungslage, des Antriebs und der Konzentrationsfähigkeit kann die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Unerwünschte Wirkungen

Die unerwünschten Wirkungen sind von Dosis und Behandlungsdauer sowie von Alter, Geschlecht und Grundkrankheiten des Patienten abhängig. Bei einer kurzfristigen Behandlung ist das Risiko unerwünschter Wirkungen gering. Insbesondere bei längerdauernder hochdosierter Therapie können die bekannten Nebenwirkungen der Glukokortikoide mit folgender Häufigkeit auftreten: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1'000$, $< 1/100$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen

Maskierung von Infektionen, Aktivierung latenter Infektionen, opportunistische Infektionen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Erkrankungen des Immunsystems

Angioneurotisches Ödem, supprimierte Reaktionen auf Hauttests.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation).

Endokrine Erkrankungen

Entwicklung eines cushingoiden Zustands, sekundäre Nebennierenrinden- und Hypophyseninsuffizienz (besonders bei Stress infolge Trauma, chirurgischen Eingriffen oder Krankheiten – siehe «Dosierung/Anwendung») und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»), Störungen der Sexualhormonsekretion (Gonadotropin-Funktion), Hirsutismus, Wachstumshemmung/-verzögerung bei Kindern.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Natriumretention, Wasserretention, hypokaliämische Alkalose, Kaliumverlust, vermehrte Kalzium- und Phosphatausscheidung, verminderte Kohlenhydrattoleranz, Hyperglykämie, Manifestwerden von latentem Diabetes mellitus, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern, negative Stickstoffbilanz infolge Eiweissabbaus, vermehrter Appetit, Gewichtszunahme.

Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, sehr selten auch reversible epidurale mediastinale oder epikardiale Lipomatosen.

Psychiatrische Erkrankungen

Euphorie, Schlaflosigkeit, Stimmungsänderungen, Persönlichkeitsveränderungen, schwere Depressionen. Bereits bestehende affektive Störungen sowie die Neigung zu Psychosen können sich verschlimmern.

Erkrankungen des Nervensystems

Konvulsionen, Kopfschmerzen, erhöhter intrakranieller Druck mit Papillenödem (Pseudotumor cerebri) im Allgemeinen im Anschluss an Behandlungen.

Augenerkrankungen

Katarakt, erhöhter Augeninnendruck, Glaukom, Exophthalmus.

Selten: verschwommenes Sehen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Schwindel.

Herzerkrankungen

Stauungsinsuffizienz bei empfindlichen Patienten, Myokardruptur nach kürzlichem Myokardinfarkt.

Gefässerkrankungen

Petechien, Hypertonie, Thromboembolien, Vaskulitis.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Ulcus pepticum mit möglicher Perforation und Blutung, Perforation von Dünn- und Dickdarm (insbesondere bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen), Pankreatitis, abdominale Blähung, ulzeröse Ösophagitis, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Abnormales Haarwachstum, dünne und leicht verletzliche Haut, Ekchymosen, Erythem, übermässiges Schwitzen, allergische Dermatitis, Urtikaria, Akne, verzögerte/beeinträchtigte Wundheilung, kutane/subkutane Atrophie, Hypo- oder Hyperpigmentierung, steriler Abszess, Striae.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Steroidmyopathie, Muskelschwund, Osteoporose, Wirbelkompressionsfrakturen, aseptische Femur- und Humeruskopfnekrose, pathologische Frakturen langer Knochen, Sehnenriss (insbesondere der Achillessehne).

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 unter «Interaktionen»).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen, Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Unwohlsein.

Untersuchungen

Unter der Therapie mit Hydrocortison Galepharm kann es des Weiteren zu folgenden Veränderungen von Laborwerten kommen:

Blut: erniedrigte Werte für Testosteron, Kalium, TSH, Thyroxin, T3; *erhöhte* Werte für Glukose, Cholesterin, Natrium, Chlorid.

Urin: erniedrigte Werte für 17-Ketosteroide; *erhöhte* Werte für Kreatinin, Kalzium und Glukose (bei Prädisposition).

Überdosierung

Die akute Toxizität von Kortikosteroiden ist gering. Berichte über akute Intoxikationen und/oder Tod nach Überdosierung von Glukokortikoiden sind selten.

Im Falle einer Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung, die Behandlung ist unterstützend und symptomatisch.

Hydrocortison ist dialysierbar.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: H02AB09

Die Wirkung von Hydrocortison beruht, wie die aller Glukokortikoide, auf der Anregung oder Hemmung der Synthese spezifischer Proteine in der Zelle. Diese sind biologisch aktiv und für die eigentlichen systemischen Wirkungen verantwortlich. Weil dieser Wirkmechanismus über den Zellkern verläuft, setzt die Wirkung auch bei parenteraler Verabreichung verzögert ein.

Die relative Äquivalenzdosis von Hydrocortison im Vergleich zu anderen Glukokortikoiden beträgt: 20 mg Hydrocortison = 25 mg Cortison = 5 mg Prednison bzw. Prednisolon = 4 mg Triamcinolon bzw. Methylprednisolon = 0,7 mg Dexamethason.

Pharmakokinetik

Absorption

Hydrocortison wird nach oraler Verabreichung rasch und fast vollständig resorbiert. Nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg beträgt die maximale Plasmakonzentration durchschnittlich 199 ng/ml und wird nach 1 Stunde erreicht.

Distribution

Hydrocortison wird in einem hohen Masse (>90%) an Kortikosteroid-bindendes Globulin (Transcortin) und Albumin gebunden. Mit steigender Dosierung nimmt der Anteil an frei zirkulierendem (wirksamem) Kortikoid zu. Hydrocortison passiert die Blut-Hirn-Schranke und die Plazentarschranke und wird in die Muttermilch sezerniert. Zum Verteilungsvolumen liegen keine Angaben vor.

Metabolismus

Hydrocortison wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert v.a. durch Hydrogenierung und Konjugation (Glucuronidierung und Sulfatierung). Die Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv.

Elimination

Die Elimination erfolgt über die Nieren, hauptsächlich in Form von Glucuroniden/Sulfaten und nur zu einem geringen Teil als unverändertes Hydrocortison (<1%). Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1,5 Stunden, die biologische Halbwertszeit ist erheblich länger.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Bei Hypoalbuminämie und Hyperbilirubinämie kann der Anteil des ungebundenen (wirksamen) Hydrocortisons ansteigen. Bei schweren Lebererkrankungen (z.B. Hepatitis, Leberzirrhose) und Hypothyreose ist der Metabolismus von Hydrocortison verzögert, und seine Wirkung kann erhöht sein.

In der Schwangerschaft ist die Eliminationshalbwertszeit verlängert. Bei Neugeborenen ist die Clearance geringer als bei Kindern und Erwachsenen.

Präklinische Daten

Man verfügt über keine relevanten präklinischen Studien.

Sonstige Hinweise

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Kortikosteroide können den Nitroblau-Tetrazoltest auf bakterielle Infektionen beeinflussen und falsch negative Resultate vortäuschen.

Haltbarkeit

Hydrocortison Galepharm Tabletten dürfen nur bis zu dem mit «EXP» auf der Packung bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) vor Licht geschützt in der Originalverpackung lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsnummer

57970 (Swissmedic).


Zulassungsinhaber

Galepharm AG, Zürich.

Stand der Information

Januar 2018.

Packungen

	Menge	CHF	Abgabekat.	Rückerstattungskat.	
HYDROCORTISON Galepharm Tabl 10 mg	Blister 20 Stk	14.40	B	SL G	
	Blister 100 Stk	40.85	B	SL G	

