

Hydrocortison Galepharm

Galepharm AG

AMZV

Was ist Hydrocortison Galepharm und wann wird es angewendet?

Hydrocortison Galepharm enthält als Wirkstoff Hydrocortison, ein sogenanntes Kortikosteroid. Hydrocortison wird im Körper von der Nebennierenrinde produziert. Es beeinflusst lebenswichtige Vorgänge im Körper wie z.B. den Flüssigkeitshaushalt, den Mineralstoffwechsel und die Anpassung des Organismus an Belastungssituationen. Überdies hemmt es entzündliche und allergische Reaktionen.

Hydrocortison Galepharm Tabletten werden auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- schweren Allergien oder allergischen Zuständen, die auf herkömmliche Arzneimittel nicht ansprechen: z.B. saisonbedingter oder chronischer Heuschnupfen, Bronchialasthma, allergische Hautkrankheiten, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel;
- rheumatischen Erkrankungen, als Kurzzeittherapie während einer akuten Phase oder bei Verschlimmerung der Krankheit: z.B. chronische Polyarthrit, Arthrosen, Entzündungen der Schleimbeutel oder Sehenscheiden, Tennisellbogen;
- Erkrankungen der Haut: z.B. Schuppenflechte, schwere Ausschläge oder Entzündungen;
- schweren Allergien oder Entzündungen der Augen;
- bestimmten angeborenen oder erworbenen Blutkrankheiten: z.B. gewisse Formen von Mangel an Blutplättchen und roten Blutkörperchen, Leukämie;
- Magendarmkrankheiten: während kritischen Phasen von Colitis ulcerosa oder Enteritis regionalis (geschwürartige Darmwandzerstörung);
- Erkrankungen der Atemwege;
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme);
- hormonellen Störungen bei Erkrankung der Nebennierenrinde oder der Schilddrüse;
- Geschwüren der Lymphknoten (Lymphome);
- gewisse Formen von Lungentuberkulose und tuberkulöser Hirnhautentzündung;
- Überempfindlichkeitsreaktionen bei Trichinenbefall (Wurmerkrankung);
- Knochenstörungen mit Erhöhung des Kalziums im Blut als Folge von Tumorerkrankungen.

In der Regel wird Hydrocortison Galepharm nicht als Ersatz, sondern zusätzlich zur Behandlung der Grundkrankheit verwendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Beachtung der folgenden Empfehlung trägt bei einer Langzeitbehandlung zur Verbesserung der Verträglichkeit von Hydrocortison Galepharm bei:

- Limitierung der Kalorienzufuhr um eine Gewichtszunahme zu vermeiden;
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker;
- möglichst kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen und Bananen, Orangensaft);
- ausreichend Kalziumzufuhr (Milch, Milchprodukte);
- ausreichend Eiweiss in der Nahrung.

Wann darf Hydrocortison Galepharm nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Hydrocortison oder einen der Hilfsstoffe.

Eine längerdauernde Behandlung mit Hydrocortison Galepharm darf nicht erfolgen bei folgenden Krankheiten bzw. Zuständen: Magen- und Darmgeschwüren, Allgemeininfektion durch Amöben oder Pilze, Viruserkrankungen (Herpes, Gürtelrose, Windpocken, Kinderlähmung), schwerem Knochenschwund (Osteoporose), erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom), Lymphknotenveränderungen nach Tuberkulose-Impfung, psychiatrischen Erkrankungen.

In Notfällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch entscheiden, Ihnen auch bei diesen Krankheiten die Tabletten für eine kurzfristige (höchstens einige Tage dauernde) Behandlung zu verschreiben.

Wann ist bei der Anwendung von Hydrocortison Galepharm Vorsicht geboten?

Bei den folgenden Erkrankungen darf Hydrocortison Galepharm nur unter spezieller Vorsicht angewendet werden; informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden:

Tuberkulose, Viruserkrankungen (Herpes, Gürtelrose und Windpocken; jedoch keine längerdauernde Behandlung), Infektionen durch Amöben (keine längerdauernde Behandlung), Wurmbefall, Abszesse oder andere eitrige Entzündungen, hoher Blutdruck, Herzschwäche, Herzinfarkt, geschwürartige Darmwandzerstörung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, Magen- oder Darmgeschwüre (keine längerdauernde Behandlung), Entzündungen von Darmausstülpungen (Divertikulitis), Leberzirrhose (chronische Leberveränderungen), Nierenfunktionsstörungen, Schilddrüsenunterfunktion, Epilepsie, Migräne, Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Neigung zu Blutgerinnseln, psychiatrische Erkrankungen (keine längerdauernde Behandlung).

Bei Frauen in oder nach den Wechseljahren, aber auch bei betagten männlichen Patienten wird der Arzt bzw. die Ärztin wegen der erhöhten Neigung zu Knochenschwund die Behandlung mit Hydrocortison Galepharm besonders sorgfältig überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin unbedingt mit, wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, denn durch die Behandlung mit Hydrocortison Galepharm kann sich der Zuckerstoffwechsel verschlechtern. Bei zuckerkranken Patienten und solchen mit einer entsprechenden familiären Belastung wird der Arzt bzw. die Ärztin daher häufigere Kontrollen des Blutzuckers machen, und es kann möglich sein, dass er/sie die Dosierung der Arzneimittel gegen zu hohen Blutzucker neu festlegen muss. Hydrocortison Galepharm soll bei Zuckerkranken nicht über längere Zeit angewendet werden.

Da eine längerdauernde Einnahme von Kortikosteroiden zu einer Linsenübung (grauer Star, Katarakt) oder erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom) führen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise periodisch vom Augenarzt bzw. von der Augenärztin untersuchen lassen. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie hohe Dosen von Hydrocortison Galepharm einnehmen müssen, sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten; Impfungen mit abgetöteten Viren oder Virusteilen können durchgeführt werden, der Impfschutz ist aber möglicherweise vermindert. Wenn Sie weniger hohe Dosen von Hydrocortison Galepharm einnehmen, können die notwendigen Impfungen durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn im Laufe der Behandlung mit Hydrocortison Galepharm eine Infektionskrankheit auftritt. Dies ist besonders wichtig, wenn Kinder an Windpocken oder Masern erkranken (bei Erwachsenen ist dies selten), da Windpocken oder Masern unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können.

Falls Sie sich einem medizinischen Test unterziehen, ist es wichtig, den betreffenden Arzt bzw. die betreffende Ärztin vorher darüber zu informieren, dass Sie Hydrocortison Galepharm einnehmen, denn Hydrocortison Galepharm kann die Untersuchungsergebnisse verfälschen.

Da Kortikosteroide bei Kindern das Wachstum und die Entwicklung hemmen, sollte Hydrocortison Galepharm nur mit grösster Vorsicht an Kinder verabreicht werden. Die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin sind genau zu befolgen.

Viele andere Arzneimittel und Hydrocortison Galepharm können sich bei gleichzeitiger Verabreichung gegenseitig in ihrer Wirkung abschwächen oder verstärken. Dazu gehören gewisse Antibiotika (Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin), Pilzmittel (Ketoconazol), Antimalariamittel (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin), entzündungshemmende/schmerzlindernde Arzneimittel inkl. Acetylsalicylsäure (Aspirin), krampflösende Arzneimittel (Atropin), Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis (Neostigmin, Pyridostigmin), Antidiabetika und Insulin (siehe weiter oben), blutdrucksenkende Arzneimittel, Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, Antiepileptika (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin), harntreibende Arzneimittel (Furosemid), Arzneimittel bei Herzschwäche (Digoxin), immunsystemhemmende Arzneimittel (Methotrexat, Ciclosporin), weibliche Geschlechtshormone (Oestrogene), Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und anderen psychischen Erkrankungen, Asthmamittel (Salbutamol), Arzneimittel zur Tumorbehandlung (Cyclophosphamid). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, in welcher Form die Behandlung mit Hydrocortison Galepharm und einem dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

Bei Behandlung mit Hydrocortison Galepharm können Veränderungen der Stimmungslage, des Antriebs und der Konzentrationsfähigkeit auftreten, vor allem bei hohen Dosen. Beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist deshalb Vorsicht geboten.

Die Anwendung von Hydrocortison Galepharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Hydrocortison Galepharm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder äusserlich angewendet haben.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Hydrocortison Galepharm verstärken und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschliesslich einiger Arzneimittel gegen HIV, z.B. Ritonavir, Cobicistat).

Darf Hydrocortison Galepharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Hydrocortison Galepharm nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung und nur in Notfällen einnehmen. Bei einer vermuteten oder bestätigten Schwangerschaft sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verständigen.

Sollte eine Behandlung mit Hydrocortison Galepharm während der Schwangerschaft zwingend notwendig sein, wird der Arzt bzw. die Ärztin das Neugeborene nach der Geburt besonders sorgfältig auf Zeichen untersuchen, die auf Hydrocortison Galepharm zurückzuführen sein könnten, und er bzw. sie wird gegebenenfalls eine geeignete Behandlung einleiten.

Hydrocortison Galepharm tritt in die Muttermilch über und kann so die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen. Während einer Behandlung mit Hydrocortison Galepharm sollten Sie deshalb Ihr Kind nicht stillen.

Wie verwenden Sie Hydrocortison Galepharm?

Die für den einzelnen Patienten bzw. die einzelne Patientin erforderliche Dosis ist von Fall zu Fall verschieden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sie entsprechend der Art und Schwere Ihrer Krankheit und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung festsetzen und je nach Situation schrittweise verringern oder erhöhen. Er bzw. sie wird auch entscheiden, ob eine Zusatzbehandlung oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vom gleichen Typ wie Hydrocortison Galepharm erforderlich ist.

Hydrocortison Galepharm wird wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben ein- oder mehrmals täglich eingenommen. Nehmen Sie die Hydrocortison Galepharm Tabletten unzerkaut während den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Für die Behandlung von Kindern wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung vor allem nach der Schwere der Krankheit und weniger nach dem Alter oder Körpergewicht festlegen.

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die Tabletten einfach weiter zu den gewohnten Zeiten und in der vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen Menge ein. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall verdoppeln. Sollten Sie einmal wesentlich mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen («Stress», schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor, während und nach solchen Situationen die Dosierung von Hydrocortison Galepharm möglicherweise vorübergehend erhöhen oder Ihnen zusätzlich ein anderes Arzneimittel verschreiben. Nach einer Langzeitbehandlung ist die Reaktion auf Belastungen unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen der Behandlung gestört und macht in Stresssituationen eine vorbeugende Kortikosteroideinnahme erforderlich! Das Vorgehen wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Nach abrupter Beendigung einer längerdauernden Behandlung mit Kortikosteroiden kann es zu Entzugserscheinungen wie Fieber, Unwohlsein, Muskel- oder Gelenkschmerzen, aber auch zu schweren oder sogar bedrohlichen Störungen kommen, die durch einen Funktionsausfall der Nebennieren verursacht werden. Deshalb darf eine längerdauernde Behandlung auf keinen Fall abrupt abgebrochen werden, sondern Hydrocortison Galepharm muss unter ärztlicher Kontrolle sehr langsam und schrittweise (über mehrere Wochen bis Monate) abgesetzt werden.

Nach einer Langzeitbehandlung ist es notwendig, dass Sie auch nach Absetzen von Hydrocortison Galepharm weiterhin unter ärztlicher Kontrolle sind, damit wiederauftretende Beschwerden frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Hydrocortison Galepharm haben?

Die Nebenwirkungen von Hydrocortison Galepharm sind von Dosis und Behandlungsdauer sowie von Alter, Geschlecht und Grundkrankheit abhängig. Bei kurzfristiger Anwendung ist Hydrocortison Galepharm im Allgemeinen gut verträglich. Bei Verabreichung hoher Dosen oder im Verlauf einer länger dauernden Behandlung können jedoch folgende, für Kortikosteroide typische Nebenwirkungen auftreten:

Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme, z.B. Anschwellen von Händen und Füßen), Störungen des Salzhaushaltes (z.B. Verlust von Kalium und Kalzium), Appetitzunahme, Gewichtszunahme, Fettverteilungsstörungen (wie Vollmondgesicht und sogenannte Stammfettsucht), Blutdruckanstieg, Herzbeschwerden, Muskelschwund, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, erhöhte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Sehnenriss, Übelkeit, neues Auftreten oder Wiederauftreten von Magen-Darm-Geschwüren, Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Blähungen, Knochenschmerzen, verzögerte Wundheilung, Hautveränderungen (dünne Haut, Akne, Hautrötung, Quaddelbildung, vermehrte oder verminderte Pigmentierung, rote Streifen, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, übermässiges Schwitzen), Linsentrübung (grauer Star, Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom), verschwommenes Sehen, Erhöhung der Anfälligkeit für Infektionen, Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefässen (Thrombosen), Veränderungen bei den Blutzellen, psychische Veränderungen (mit Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen, die von Euphorie [gesteigertes Lebensgefühl] zu Depression und psychotischen Zuständen reichen können), Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen, Störungen der Freisetzung der Geschlechtshormone (was beim Mann zu Impotenz und Brustentwicklung und bei der Frau zum Ausbleiben der Regelblutung und zur Zunahme der Körperbehaarung [Hirsutismus] führen kann), Überempfindlichkeitsreaktionen, Unwohlsein.

Bei Kindern kann es zu Wachstumsstörungen kommen.

Unter einer Behandlung mit Kortikosteroiden kann eine Verschlechterung des Kohlenhydratstoffwechsels (Ausbildung einer Zuckerkrankheit) auftreten (siehe oben: «Wann ist bei der Anwendung von Hydrocortison Galepharm Vorsicht geboten?»).

Die meisten Nebenwirkungen verschwinden nach Absetzen von Hydrocortison Galepharm nach und nach.

Insbesondere wenn folgende Zeichen der oben genannten Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren: starke Bauchschmerzen, starke Zunahme des Bauchumfanges oder veränderte Farbe des Stuhls (blutendes Magen-Darm-Geschwür), starker Durst oder Harndrang (Zuckerkrankheit), schnelle Gewichtszunahme (mehr als 2–3 kg in einer Woche), verstärkte Blutungsneigung, Augenschmerzen (grüner Star), Atembeschwerden oder Schmerzen in den Beinen (Gerinnselbildung).

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch benachrichtigen, falls Sie Nebenwirkungen haben, die hier nicht beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hydrocortison Galepharm enthalten?

1 nichtüberzogene Tablette mit Teilungsrille enthält 10 mg Hydrocortison und Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

57970 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Hydrocortison Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

Galepharm AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.