

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acecort 1 mg Filmtabletten
Acecort 5 mg Filmtabletten
Acecort 10 mg Filmtabletten
Acecort 10 & 5 mg Filmtabletten
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Acecort und wofür wird es angewendet?

Acecort enthält Hydrocortison. Hydrocortison gehört zur Gruppe der Nebennierenrindenhormone (Untergruppe Glucocorticosteroide). Hydrocortison wird angewendet, wenn nicht genügend von dem körpereigenen Hormon Cortisol vorhanden ist. Verursacht wird dieser Mangel durch eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (primäre Nebennierenrindeninsuffizienz) oder eine gestörte Funktion des Hypophysenvorderlappens (Hirnanhangsdrüse, die verschiedene Hormone produziert, u. a. auch ein Hormon zur Steuerung der Nebennierenrinde; dies wird als sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz bezeichnet). Sie können unter einem Cortisol-Mangel leiden, was sich als Ermüdung, Schwäche, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Schvermut, niedriger Blutdruck sowie Muskel- und Gelenkschmerzen äußert. Acecort korrigiert den Cortisol-Mangel, der mit einer Nebennierenrindeninsuffizienz einhergeht.

Acecort kann angewendet werden:

- wenn andere Medikamente nicht verordnet werden können
- wenn aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Nebennierenrindenhormon benötigt wird

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acecort beachten?

Acecort darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und –struktur erforderlich sein.

Untersuchungen während der Behandlung mit Acecort

Die Behandlung mit Acecort muss sorgfältig auf jeden einzelnen Patienten angepasst werden, und der Patient muss überwacht werden. Hierzu gehören regelmäßige Messungen von Körpergewicht, Blutdruck, Blutzucker und Salzhaushalt.

Trotz Einnahme von (zusätzlichen Dosen) Hydrocortison kann eine akute Nebennierenrindeninsuffizienz oder Addison-Krise auftreten. Nehmen Sie immer sofort ärztliche Hilfe in Anspruch wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Addison-Krise entwickeln.

Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- Magen-Darm-Geschwüre
- positiver Tuberkulose-Hauttest (Mantoux)
- schwere Form von Knochenschwund (Osteoporose)
- starker Bluthochdruck
- Diabetes mellitus
- Psychosen
- Magen- oder Darmprobleme
- Herzprobleme
- Glaukom bei Ihnen oder in Ihrer Familie
- verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen
- Entwicklung ungewöhnlicher Verhaltensweisen nach Behandlungsbeginn mit Acecort

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Kinder, die die Filmtabletten nicht schlucken können, sollten mit einer besser geeigneten Darreichungsform behandelt werden.

Einnahme von Acecort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil die Acecort-Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss:

- Mifepriston zum Schwangerschaftsabbruch
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Rifabutin, Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose
- Efavirenz zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

Informieren Sie Ihren Arzt auch,

- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden. Möglicherweise müssen Sie die Insulin-Dosis oder die Dosis des Diabetes-Medikaments anpassen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Entwässerung einnehmen (Diuretika). Möglicherweise möchte Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie Aspirin (Acetylsalicylsäure) einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Aspirin-Dosis anpassen.
- wenn Sie mit Blutverdünnern behandelt werden (Antikoagulanzen). Möglicherweise möchte Ihr Arzt die gewünschte Wirkung des Blutverdünners überwachen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung der Hydrocortison-Tabletten verstärken, und Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir und Cobicistat).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Hydrocortison während der Schwangerschaft anwenden. Es ist unwahrscheinlich, dass bei Schwangeren mit Nebennierenrindeninsuffizienz und/oder bei dem Kind unerwünschte Wirkungen auftreten. Aber es wird empfohlen, die Schwangerschaft von einem Hormonspezialisten (Endokrinologen) überwachen zu lassen.

Kleine Mengen Corticosteroide gehen in die Muttermilch über. Aber es ist nicht wahrscheinlich, dass die Hydrocortison-Dosis, die als Ersatztherapie bei Cortisol-Mangel verabreicht wird, einen Wirkung auf das Kind hat. Wenn Sie stillen, nehmen Sie einfach die verordnete Dosis Hydrocortison ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie unter Ermüdung, Schwindel und Konzentrationsschwierigkeiten leiden, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine. Eine nicht oder unzureichend behandelte Nebennierenrindeninsuffizienz verschlechtert Ihr Konzentrationsvermögen und kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Acecort enthält Laktose

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

Acecort enthält Gelborange FCF (E110), Cochenillerot A (E124) und Allurarot (E129)

Acecort 5 mg und 10 mg enthalten Gelborange FCF (E110), was eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

Acecort 5 mg enthält außerdem Cochenillerot A (E124), was eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

Acecort 10 mg enthält außerdem Allurarot (E129), was eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

3. Wie ist Acecort 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.

Dosisempfehlung für dieses Arzneimittel bei normaler Verwendung

Die übliche Dosis liegt zwischen 15 mg und 25 mg Hydrocortison pro Tag. Diese Gesamtdosis muss auf drei Einzeldosen am Tag verteilt werden (morgens, früher Nachmittag und früher Abend). Die morgendliche Dosis beträgt üblicherweise das 2-Fache der Dosis am Nachmittag und am Abend.

Dosisempfehlung, wenn aufgrund von Stress oder besonderen Strapazen zusätzliches Hydrocortison benötigt wird

Das Stressausmaß oder die besondere Anstrengung bestimmt die zusätzliche Hydrocortisondosis, die zwischen 2 mg und 20 mg pro Tag liegen kann. Ihr Arzt wird Ihnen die passende Dosis nennen. Die zusätzliche Dosis Acecort wird vor allem am Nachmittag oder Abend eingenommen, wenn der Hydrocortisonspiegel im Körper gesunken ist.

Wenn die akute Stresssituation vorbei ist, kehren Sie baldmöglichst zu Ihrem normalen Dosierungsplan zurück.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, Ihre Dosis vorübergehend zu erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche legt der Arzt die Tagesdosis fest. Bei der Berechnung wird die Körpergröße des Kindes oder des Jugendlichen berechnet. Die Tagesdosis wird in drei Einnahmen aufgeteilt, wobei die erste Einzeldosis das 2-Fache der zweiten und dritten Einzeldosis beträgt. Bei Stress oder großer Anstrengung sollte die Dosis um das 3- bis 5-Fache erhöht werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Acecort eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Acecort eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das "Antigiftzentrum" (070/245.245). Es sind keine Fälle von Überdosierung mit Hydrocortison bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Acecort vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein, es sei denn, es die nächste Dosis steht schon kurz bevor. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Acecort? abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Acecort einnehmen sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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.

Das Auftreten und die Schwere von Nebenwirkungen, die durch Corticosteroide verursacht werden, hängen von der Dosis und der Dauer der Behandlung ab.

Bei normaler Anwendung (Cortisol-Mangel) können folgende Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten auch auf, wenn Sie nicht genügend Hydrocortison erhalten, und dies kann letztendlich zu einer Addison-Krise führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Nebenwirkungen verspüren.

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Entzündung der Magenschleimhaut und des Darms (Gastroenteritis), Durchfall, Übelkeit
- Gelenkschmerz
- Ermüdung
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen
- Gewichtszunahme

Die Anwendung von Hydrocortison in höheren Dosen aus anderen Gründen als einer Ersatztherapie kann zu bestimmten Nebenwirkungen führen. Diese Nebenwirkungen können auch auftreten, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit höheren Dosen behandelt werden als Sie benötigen. Sprechen

Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Nebenwirkungen verspüren. Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist unbekannt:

- Aktivierung einer Infektion (Tuberkulose, Pilz- und Vireninfektionen einschließlich Herpes)
- Auslösung von Glukoseintoleranz oder Diabetes mellitus
- Salz- und Wasserverhaltung, die zu Ödem, Bluthochdruck und Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut) führen
- Euphorie, Psychose, Schlaflosigkeit
- Erhöhter Augeninnendruck und Katarakte oder das Auftreten anderer Sehstörungen
- Dyspepsie (Verdauungsstörung) und Verschlimmerung bereits vorhandener Geschwüre
- Cushing-artige Symptome, Dehnungsstreifen, Ekchymose (flächenartiger Bluterguss), Akne und Hirsutismus (übermäßiger Haarwuchs), beeinträchtigte Wundheilung
- Osteoporose (Knochenschwund) mit spontanen Frakturen und Muskelschwäche
- Überempfindlichkeit

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: 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 Acecort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ 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 Acecort enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrocortison.
- Die anderen Bestandteile von Acecort 1 mg sind Laktosemonohydrat, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b)

- Die anderen Bestandteile von Acecort 5 mg sind Laktosemonohydrat, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Gelborange FCF (E110), Eisen(III)-oxid Gelb (E172), Cochenillerot A (E124).
- Die anderen Bestandteile von Acecort 10 mg sind Laktosemonohydrat, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E53b), Gelborange FCF (E110), Allurarot AC (E129).

Wie Acecort aussieht und Inhalt der Packung

Acecort Filmtabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 8 mm.

Acecort 1 mg ist weiß und mit der Prägung „HC 1“ versehen.

Acecort 5 mg ist orange und mit der Prägung „HC 5“ versehen.

Acecort 10 mg ist rot und mit der Prägung „HC 10“ versehen

Acecort Filmtabletten sind in Blisterstreifen mit je 10 Filmtabletten verpackt. Ein Karton Acecort enthält 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten (vielfaches Blisterstreifen mit je 10 Filmtabletten).

Es gibt auch eine Kombinationspackung: Acecort 10 & 5 mg. Diese Kombinationspackung enthält 84 Tabletten in 4 Blisterstreifen, und jeder der Streifen enthält eine wöchentliche Dosis. Jeder Blisterstreifen enthält 7 Acecort 10 mg Filmtabletten (rot) und 14 Acecort 5 mg Filmtabletten (orange).

Weitere Information für Patienten

Für Patienten mit Nebennierenrindeninsuffizienz gibt es eine Notfallkarte, die in ganz Europa verwendet werden kann. Auf dieser Karte tragen Patienten ihren Namen und ihr Geburtsdatum ein, damit Angehörige von Gesundheitsberufen im Notfall schnell Zugang zu den notwendigen Informationen über die Patienten haben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ace Pharmaceuticals BV
 Schepenveld 41
 3891 ZK Zeewolde
 Niederlande
 +31 36 547 4091
 ace@ace-pharm.nl

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

+32 2 357 02 91
 ace@ace-pharm.be

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern:

Acecort 1 mg Filmtabletten:	BE593591
Acecort 5 mg Filmtabletten:	BE593600
Acecort 10 mg Filmtabletten:	BE593617
Acecort 10 mg & 5 mg Filmtabletten:	BE593626

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

Belgien: Acecort 1 mg filmomhulde tabletten

Acecort 5 mg filmomhulde tabletten
Acecort 10 mg filmomhulde tabletten
Acecort 10 & 5 mg filmomhulde tabletten

Acecort 1 mg comprimés pelliculés
Acecort 5 mg comprimés pelliculés
Acecort 10 mg comprimés pelliculés
Acecort 10 & 5 mg comprimés pelliculés

Dänemark: Lilinorm 1 mg filmovertukne tabletter
Lilinorm 5 mg filmovertukne tabletter
Lilinorm 10 mg filmovertukne tabletter
Lilinorm 10 og 5 mg filmovertukne tabletter

Deutschland: Acecort 1 mg Filmtabletten
Acecort 5 mg Filmtabletten
Acecort 10 mg Filmtabletten
Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten

Finnland: Lilinorm 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lilinorm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lilinorm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lilinorm 10 ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Niederlande: Acecort 1 mg filmomhulde tabletten
Acecort 5 mg filmomhulde tabletten
Acecort 10 mg filmomhulde tabletten
Acecort 10 en 5 mg filmomhulde tabletten

Norwegen: Lilinorm 1 mg filmdrasjerte tabletter
Lilinorm 5 mg filmdrasjerte tabletter
Lilinorm 10 mg filmdrasjerte tabletter
Lilinorm 10 og 5 mg filmdrasjerte tabletter

Schweden: Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter
Lilinorm 10 och 5 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie beim pharmazeutischen Unternehmer.