ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydrocortison Fairmed Healthcare 10 mg Tabletten
Hydrocortison Fairmed Healthcare 20 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.
Jede Tablette enthält 20 mg Hydrocortison.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
78,4 mg Lactose-Monohydrat pro Tablette
156,8 mg Lactose-Monohydrat pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weiße bis cremefarbene, ovale, flache, schrägkantige Tabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite und einer einfachen Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette ist ca. 8,3 mm lang und 5,3 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiße bis cremefarbene, ovale, flache, schrägkantige Tabletten mit der Prägung "20" auf einer Seite und einer einfachen Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette ist ca. 11 mm lang und 7,1 mm breit. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hydrocortison Fairmed Healthcare ist indiziert zur

- Ersatztherapie der Nebenniereninsuffizienz bei Kindern und Jugendlichen
- Ersatztherapie der Nebenniereninsuffizienz bei Erwachsenen als Ergänzung zu oder wenn Hydrocortisonpräparate mit modifizierter Freisetzung nicht verwendet werden können
- Behandlung der kongenitalen Nebennierenhyperplasie (CAH) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis muss abhängig vom Ansprechen des Patienten individuell angepasst werden. Es soll die niedrigstmögliche Dosis angewendet werden.

Das klinische Ansprechen auf die Behandlung ist zu überwachen und die Patienten müssen engmaschig auf Anzeichen beobachtet werden, die möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich machen. Hierzu zählen Veränderungen im klinischen Zustand, die infolge einer Remission oder Verschlechterung der Krankheit, durch das individuelle Ansprechen auf das Arzneimittel oder durch Stress (z.B. Operation, Infektion, Trauma) auftreten können. In Zeiten mit hoher Stressbelastung kann eine zeitweilige Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Nebenniereninsuffizienz:
- Erwachsene: Die übliche Hydrocortison-Erhaltungsdosis bei Erwachsenen beträgt 15-25 mg/Tag, die in der Regel auf zwei oder drei Tagesdosen verteilt wird.
- Kinder und Jugendliche: Die empfohlene Ersatzdosis von Hydrocortison beträgt 8-10 mg/m^2/Tag, die je nach Ansprechen angepasst und in der Regel auf drei bis vier Tagesdosen verteilt wird.

Kongenitale Nebennierenhyperplasie (CAH):
- Erwachsene: Die empfohlene Hydrocortison-Erhaltungstherapie bei ausgewachsenen (erwachsenen) Patienten beträgt 15-25 mg/Tag und wird in der Regel auf zwei oder drei Tagesdosen aufgeteilt.
- Kinder und Jugendliche: Die empfohlene Hydrocortison-Erhaltungstherapie bei heranwachsenden (Kindern und Jugendlichen) Patienten mit CAH beträgt 10-15 mg/m^2/Tag, in der Regel verteilt auf drei bis vier Tagesdosen.

Um den normalen Tagesrhythmus der Cortisolsekretion zu simulieren, muss die erste Dosis am Morgen höher sein als die anderen Dosen.

Bei Patienten, bei denen noch eine verbleibende endogene Cortisolproduktion besteht, ist eine niedrigere Dosierung möglicherweise ausreichend.

In Situationen mit hoher körperlicher und/oder psychischer Stressbelastung benötigen die Patienten möglicherweise höhere Dosisgaben, vor allem nachmittags oder abends.

Präoperativ, während schwerer Verletzungen oder Krankheiten von Patienten mit bekannter Nebenniereninsuffizienz oder zweifelhaften Nebennierenreserven
Präoperativ muss der Anästhesist informiert werden, wenn der Patient Corticosteroide einnimmt oder eingenommen hat.

In weniger schwerwiegenden Situationen, in denen keine parenterale Gabe von Hydrocortison erforderlich ist (z.B. bei leichten Infektionen, mittelschwerem Fieber jeglicher Ursache und Stresssituationen wie kleineren chirurgischen Eingriffen), muss besonders auf die Möglichkeit des Auftretens einer akuten Nebenniereninsuffizienz geachtet werden und die normale tägliche orale Ersatzdosis ist zeitweilig zu erhöhen. Die tägliche Gesamtdosis von Hydrocortison Fairmed Healthcare ist in diesem Fall auf das Doppelte oder Dreifache der üblichen Dosis zu steigern. Am Ende der zeitweiligen Erkrankungsepisode können die Patienten wieder zu ihrer normalen Ersatzdosis zurückkehren.

In schwerwiegenden Situationen ist eine sofortige Dosiserhöhung erforderlich und die orale Hydrocortisongabe muss durch eine parenterale Behandlung ersetzt werden. Eine parenterale Anwendung von Hydrocortison ist während vorübergehender Krankheitsepisoden wie schweren Infektionen, insbesondere bei Gastroenteritis mit Erbrechen und/oder Durchfall, hohem Fieber jeglicher Ursache sowie bei starkem körperlichem Stress, beispielsweise bei einem schweren Unfall oder einer Operation unter Allgemeinnarkose, angezeigt. Wenn eine parenterale Gabe von Hydrocortison

erforderlich ist, muss die Anwendung in einer Einrichtung erfolgen, in der Reanimationsausrüstungen für den Fall einer adrenalen Krise vorhanden sind.

Besondere Patientengruppen
Ältere Menschen
Bei altersbedingt niedrigem Körpergewicht wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen, und es kann eine Dosisanpassung auf eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen und es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, siehe Abschnitt 5.2.

Leberfunktionsstörung
Bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei schwerer Leberfunktionsstörung nimmt die funktionelle Lebermasse und damit die Metabolisierung für Hydrocortison ab. Daher wird eine Überwachung des klinischen Ansprechens empfohlen und es kann eine Dosisanpassung erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Art der Anwendung
Die Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen. Die Substitutionstherapie bei Nebennierenrinden-Insuffizienz und die Behandlung des CAH erfolgen in der Regel lebenslang.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Adrenale Krise
Wenn der Patient erbricht oder akut erkrankt, sollte unverzüglich eine parenterale Hydrocortisongabe eingeleitet werden. Die Betreuungspersonen sollten darin geschult sein, in Notfällen eine solche Anwendung vorzunehmen.

Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung mit Hydrocortison Fairmed Healthcare besteht die Gefahr, dass es zu einer adrenalen Krise und zum Tod kommt. Durch zu schnelles Absetzen von Corticosteroiden kann eine arzneimittelinduzierte sekundäre Nebenniereninsuffizienz auftreten; das Risiko hierfür kann durch eine allmähliche Dosisreduktion reduziert werden. Eine solche relative Insuffizienz kann nach Absetzen der Therapie noch mehrere Monate fortbestehen. Wenn in dieser Zeit Stresssituationen auftreten, sollte die Corticosteroidtherapie daher wieder aufgenommen werden.

Impfungen
Ein Ersatz von Corticosteroiden bei Nebenniereninsuffizienz führt nicht zu Immunsuppression und stellt daher keine Kontraindikation für die Gabe von Lebendimpfstoffen dar.

Infektionen
Bei der Hydrocortison-Ersatztherapie ist keine Erhöhung des Infektionsrisikos zu erwarten, alle auftretenden Infektionen sind jedoch stringent zu behandeln und es muss

frühzeitig mit der Gabe von Stressdosen von Steroiden begonnen werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz besteht bei Infektionen die Gefahr einer lebensbedrohlichen adrenalen Krise. Daher ist eine erhöhte klinische Wachsamkeit für Infektionen erforderlich und bei Infektionsverdacht ist frühzeitig ein Spezialist zu konsultieren.

Verwendung von höheren als den normalen Dosen von Hydrocortison
Hohe ("supraphysiologische") Hydrocortison-Dosen können zu einer Erhöhung des Blutdrucks, zu Salz- und Wasserretention und zu einer erhöhten Kaliumausscheidung führen. Eine Langzeitbehandlung mit höheren als physiologischen Hydrocortison-Dosen kann zu klinischen Symptomen führen, die dem Cushing-Syndrom mit erhöhter Adipositas, abdominaler Fettleibigkeit, Bluthochdruck und Diabetes ähneln, und somit ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität mit sich bringen.

Ein hohes Alter und ein niedriger Body-Mass-Index sind bekannte Risikofaktoren für häufige Nebenwirkungen pharmakologischer Glukokortikoid-Dosen wie Osteoporose, Hautverdünnung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck und erhöhte Infektionsanfälligkeit.

Nebenwirkungen der Corticosteroid-Ersatztherapie
Die meisten Nebenwirkungen von Corticosteroiden sind von der Dosis und der Expositionsdauer abhängig. Bei der Anwendung von Corticosteroiden als Ersatztherapie sind Nebenwirkungen daher weniger wahrscheinlich.

Corticosteroide können bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen zu möglicherweise irreversiblen Wachstumsverzögerungen führen. Zur Behandlung ist die geringstmögliche Dosis einzusetzen, die zur Erzielung der gewünschten klinischen Wirkung erforderlich ist. Falls eine Dosisreduktion möglich ist, sollte diese allmählich erfolgen. Eine übermäßige Gewichtszunahme bei gleichzeitiger Verringerung des Längenwachstums und andere Anzeichen oder Symptome eines Cushing-Syndroms sind ein Hinweis darauf, dass die Glucocorticoid-Ersatztherapie zu hoch dosiert ist. Bei Säuglingen ist eine engmaschige Überwachung erforderlich. Wachstum, Blutdruck und Allgemeinbefinden sind mindestens alle drei bis vier Monate zu kontrollieren.

Eine hoch dosierte Steroid-Ersatztherapie kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung der Knochenmineraldichte führen. Es ist, abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten, die niedrigste wirksame Steroiddosis zu verabreichen.
Alle Glukokortikoide erhöhen die Kalziumausscheidung und verringern die Knochenneubildungsrate. Bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz, die eine langfristige Glukokortikoid-Ersatztherapie erhalten, wurde eine verminderte Knochenmineraldichte festgestellt.

Die Patienten und/oder ihre Betreuungspersonen sind darauf hinzuweisen, dass bei erwachsenen Patienten unter Ersatzdosen von Hydrocortison potenziell schwere psychiatrische Nebenwirkungen wie Euphorie, Manie, Psychose mit Halluzinationen und Delirium beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.8). Die Symptome treten meist innerhalb einiger Tage oder Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Bei hoher Dosierung/systemischer Exposition ist das Risiko möglicherweise höher (siehe auch Abschnitt 4.5), die Dosierung lässt jedoch keine Vorhersage bezüglich des Einsetzens, der Art, des Schweregrads oder der Dauer der Reaktionen zu. Die meisten Reaktionen klingen nach einer Dosisreduktion oder nach Absetzen der Behandlung ab, es kann jedoch eine spezifische Behandlung erforderlich sein. Die Patienten/Betreuungspersonen sollten angehalten werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn bedenkliche psychologische Symptome auftreten, insbesondere wenn ein Verdacht auf depressive Verstimmung oder auf Suizidgedanken besteht. Die Patienten/Betreuungspersonen sollten auch wachsam für mögliche psychische Störungen sein, die während oder unmittelbar nach dem

Ausschleichen/Absetzen systemischer Steroide auftreten können; solche Reaktionen wurden jedoch nur selten berichtet.

In seltenen Fällen wurden unter Corticosteroid-Behandlung anaphylaktoide Reaktionen beobachtet, insbesondere bei Patienten, bei denen bereits anamnestisch Arzneimittelallergien aufgetreten waren.

Sehstörungen
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen berichtet werden. Wenn Patienten mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig werden, sollten sie zur Ursachenabklärung an einen Augenarzt überwiesen werden. Zu den möglichen Ursachen gehören Katarakte, Glaukome oder seltene Erkrankungen wie die zentrale seröse Chorioretinopathie (CSCR), die nach der systemischen und topischen Therapie mit Corticosteroiden berichtet wurden.

Beschleunigte sexuelle Reifung
Jugendliche mit CAH können eine beschleunigte sexuelle Reifung aufweisen. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden; bei Anzeichen einer frühen Pubertät oder einer beschleunigten Geschlechtsreife sollte eine Erhöhung der Dosis in Betracht gezogen werden. Eine sorgfältige und regelmäßige Überwachung der jugendlichen Patienten mit einer Dosisanpassung entsprechend dem Ansprechen des einzelnen Patienten wird empfohlen.

Schilddrüsenfunktion
Patienten mit Nebenniereninsuffizienz sind auf Schilddrüsenfunktionsstörung zu überwachen, da sowohl Hypothyreose als auch Hyperthyreose die Exposition mit gegebenem Hydrocortison deutlich beeinflussen kann.

Bei Patienten mit Hyperthyreose und mit Hydrocortison-induzierter Hypokaliämie kann thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei mit Hydrocortison behandelten Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Muskelschwäche aufweisen, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen. Besteht der Verdacht auf TPP, müssen die Kaliumspiegel im Blut umgehend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Kaliumspiegel im Blut wieder normalisieren.

Lactose
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Hydrocortison Fairmed Healthcare kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hydrocortison wird über das Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die als CYP3A4-Inhibitoren oder -Induktoren wirken, kann daher zu unerwünschten Veränderungen in der Serumkonzentration von Hydrocortison Fairmed Healthcare und zum Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere einer adrenalen Krise, führen. Bei der Anwendung solcher Arzneimittel ist vermutlich eine Dosisanpassung erforderlich und die Patienten sollten engmaschig überwacht werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 induzieren und bei denen die Dosis von Hydrocortison

Fairmed Healthcare möglicherweise erhöht werden muss, sind unter anderem:

- Antikonvulsiva: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin
- Antibiotika: Rifampicin und Rifabutin
- Barbiturate einschließlich Phenobarbital und Primidon
- Antiretrovirale Arzneimittel: Efavirenz und Nevirapin

Arzneimittel/Substanzen, die CYP3A4 hemmen und bei denen die Dosis von Hydrocortison Fairmed Healthcare möglicherweise reduziert werden muss, sind unter anderem:

- Antimykotika: Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Antibiotika: Erythromycin und Clarithromycin
- Antiretrovirale Arzneimittel: Ritonavir
- Grapefruitsaft
- Lakritz

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Hydrocortison zur Substitutionstherapie kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Fähigkeit von Corticosteroiden, die Plazenta zu passieren, variiert zwischen den verschiedenen Arten von Corticosteroiden, Hydrocortison passiert jedoch leicht die Plazenta. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Corticosteroiden gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Hydrocortison kann als Ersatztherapie während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Zu den möglichen Auswirkungen von Hydrocortison Fairmed Healthcare auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydrocortison Fairmed Healthcare hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in der Fachliteratur bei erwachsenen Patienten unter anderen Hydrocortison-haltigen Arzneimitteln berichtet, wenn diese als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz gegeben wurden.

Die folgenden Häufigkeiten werden als Grundlage für die Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)
Selten (≥1/10 000, <1/1 000)
Sehr selten (<1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Psychiatrische Erkrankungen	nicht bekannt	Psychose mit Halluzinationen und Delirium, Manie, Euphorie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	nicht bekannt	Gastritis, Übelkeit
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	nicht bekannt	Hypokaliämische Alkalose

Bei historischen Kohorten erwachsener Patienten, die seit ihrer Kindheit gegen CAH behandelt werden, wurden eine verringerte Knochenmineraldichte und eine erhöhte Frakturhäufigkeit sowie Wachstumsverzögerungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Es ist unklar, ob diese mit dem aktuellen Hydrocortison-Ersatzregime im Zusammenhang stehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In seltenen Fällen wurden nach einer Überdosierung von Hydrocortison eine akute Toxizität und/oder Todesfälle berichtet. Ein Antidot existiert nicht. Bei durch chronische Vergiftung verursachten Reaktionen ist vermutlich keine Behandlung erforderlich, es sei denn der Patient leidet an einer Erkrankung, die ihn besonders anfällig für negative Effekte von Hydrocortison macht. In diesem Fall sollte bei Bedarf eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt etwa 100 Minuten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, ATC-Code: H02AB09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus
Hydrocortison ist ein Glucocorticoid. Glucocorticoide sind natürlich vorkommende und synthetisch hergestellte Nebennieren-Steroide, die leicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert werden.

Pharmakodynamische Wirkungen
Hydrocortison gilt als das wichtigste von der Nebennierenrinde gebildete Corticosteroid. Natürlich vorkommende Glucocorticoide (Hydrocortison und Cortison), die auch salzretinierend wirken, werden als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz eingesetzt. Wegen ihrer potenten entzündungshemmenden Wirkungen werden sie auch bei Erkrankungen zahlreicher Organsysteme eingesetzt. Glucocorticoide haben tiefgreifende

und vielseitige metabolische Wirkungen. Sie modifizieren zudem die Immunantwort des Körpers auf verschiedene Reize.

Die Cushing-Schwellendosis für Erwachsene wird mit 30 bis 40 mg Hydrocortison pro Tag angegeben.

Mit der biologischen Halbwertszeit von über 8 bis 12 Stunden gehört Hydrocortison zu den kurz wirksamen Glucocorticoiden, aufgrund der kurzen Wirkungsdauer führt Hydrocortison damit bei einer täglichen kontinuierlichen Gabe nicht zu Kumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung
Nach Nüchterneinnahme von Hydrocortison werden maximale Serumkonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht, die Serumhalbwertszeit beträgt ca. 1 1/2 Stunden. Durch Einnahme während einer Mahlzeit wird die Resorption verzögert, aber nicht vermindert. Die Eiweißbindung ist dosisabhängig; im niedrigen Bereich ist Hydrocortison zu über 90 % gebunden, hauptsächlich an Transkortin, schwächer an Albumin.

Biotransformation und Elimination
Hydrocortison wird vor allem in der Leber metabolisiert, die Metaboliten (Tetrahydro-, 6-Hydroxy-, 11-Keto- und 20-Hydroxyverbindungen) sind hormonell inaktiv und werden als Glucuronate renal ausgeschieden (ca. 90% der applizierten Dosis innerhalb von 48 Stunden).

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung
Nur eine sehr geringe Menge Cortisol wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden (<0,5 % der Tagesproduktion), was bedeutet, dass Cortisol vollständig über den Stoffwechsel eliminiert wird. Da schwere Nierenfunktionsstörungen die vollständig über den Stoffwechsel eliminierten Arzneimittel beeinträchtigen können, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, siehe Abschnitt 4.2.

Leberfunktionsstörung
Es wurde keine Studie an Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Die Daten in der Literatur über Hydrocortison belegen jedoch, dass bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei schweren Leberfunktionsstörungen nimmt die funktionelle Lebermasse ab und damit die Fähigkeit zur Metabolisierung von Hydrocortison ab. Dies kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich machen, siehe Abschnitt 4.2.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Gabe von Corticosteroiden an trächtige Tiere kann Abnormalitäten in der fetalen Entwicklung wie Gaumenspalten, intrauterine Wachstumsverzögerungen und Auswirkungen auf Gehirnwachstum und -entwicklung verursachen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat

Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Karton mit weißen undurchsichtigen PVC-PVDC/ Alu Blistern.

Packungsgrößen:
10 mg: 20, 30, 50, 100 Tabletten
20 mg: 20, 30, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Hydrocortison Fairmed Healthcare 10 mg Tabletten – Z.Nr.: 141913
Hydrocortison Fairmed Healthcare 20 mg Tabletten – Z.Nr.: 141914

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

08/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.