

Fludrocortison Accord 0,1 mg Tabletten

Fludrocortisonacetat

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 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.
- **Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab – möglicherweise müssen Sie die Dosis allmählich verringern.**
- **Wenn Sie das Arzneimittel mehr als 3 Wochen lang einnehmen, erhalten Sie einen „Steroidausweis“. Führen Sie diesen stets bei sich und zeigen ihn den Sie behandelnden Ärzten oder dem medizinischen Fachpersonal.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fludrocortison Accord und wofür wird es angewendet?

Fludrocortison Accord ist ein Präparat auf Cortisonbasis, das besonders stark auf den Salz- und Wasserhaushalt Ihres Körpers wirkt.

Fludrocortison Accord wird bei bestimmten medizinischen Störungen und Erkrankungen der Nebennieren angewendet.

Das in Fludrocortison Accord enthaltene Fludrocortisonacetat ist möglicherweise auch zur Behandlung anderer Erkrankungen zugelassen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind.

Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen, um eine optimale Wirkung zu erzielen.

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal und befolgen Sie stets deren Anweisungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fludrocortison Accord beachten?

Fludrocortison Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fludrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund organischer Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben,
- wenn Sie unter Metabolischer Alkalose leiden,
- wenn Sie unter Krankheiten leiden, für die eine Blutdrucksteigerung oder eine Wassereinlagerung ein erhöhtes Risiko darstellen. Dazu gehören u.a. Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzinsuffizienz, Aortenaneurysma, Leberzirrhose, Niereninsuffizienz, Lungenödem, Phäochromozytom

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fludrocortison Accord einnehmen.

Die Behandlung mit Fludrocortison Accord kann zu verschiedenen Störungen führen und in manchen Fällen muss die Dosis abhängig von einer Krankheit angepasst werden. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Krankheiten vor oder während der Behandlung informieren, insbesondere:

- wenn Sie derzeit an einer unbehandelten **Bakterien-, Viren- oder Pilzinfektion** leiden oder kürzlich gelitten haben
- wenn Sie eine **Darmerkrankung** oder ein Magengeschwür hatten
- wenn Sie an einer **psychischen Störung** oder an Epilepsie (Krampfanfälle) gelitten haben
- wenn bei Ihnen ein Cushing-Syndrom festgestellt wurde
- wenn Sie Probleme mit der **Niere, Leber oder Schilddrüse** hatten
- wenn Sie Probleme mit Blutgerinnseln haben
- wenn Sie kürzlich an einer **Krebserkrankung** gelitten haben
- wenn Sie schwache oder **brüchige Knochen** (Osteoporose) haben
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** (einer Krankheit, die zu schwachen Muskeln führt) oder einer anderen Muskelschwäche leiden
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben oder an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie an **Diabetes** leiden (in diesem Fall muss möglicherweise Ihre Insulindosis geändert werden) oder in Ihrer Familie Diabetes aufgetreten ist
- wenn Sie einen typischerweise durch eine Virusinfektion verursachten Hautausschlag haben (z. B. Masern)
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Ihr Arzt kann Ihnen Empfehlungen bezüglich der Salz- und Eiweißmenge in Ihrer Ernährung geben und Ihnen Kaliumtabletten zur Nahrungsergänzung verschreiben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Fludrocortison Accord geimpft werden sollen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Fludrocortison Accord wird auch zur Behandlung von Kindern mit primärer Nebenniereninsuffizienz und bestätigtem Aldosteronmangel angewendet.

Vorsicht ist bei Exposition gegenüber Windpocken, Masern oder anderen übertragbaren Krankheiten geboten.

Bei manchen Kindern und Jugendlichen, die Fludrocortison Accord einnehmen, kann es zu Wachstumsverzögerungen kommen. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

Einnahme von Fludrocortison Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen bzw. gegen die folgenden Krankheiten behandelt werden:

- Aspirin, Ibuprofen oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), da Corticosteroide das Risiko von Darmlutungen erhöhen können
- Mittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Amphotericin)
- Warfarin oder andere Medikamente zur Blutverdünnung
- Verhütungspille oder Hormonersatztherapie (HET)
- Medikamente mit Wirkung auf das Immunsystem (Ciclosporin)
- Barbiturate. Diese Arzneimittel werden als Sedativa (zur Erzeugung einer beruhigenden Wirkung), als Hypnotika (zur Erzeugung von Schlaf) oder als Zusatz bei einer Narkose angewendet.
- Muskelentspannende Mittel, z. B. Atracurium. Diese Medikamente werden während einer Narkose bei Operationen angewendet. Bitte informieren Sie den Narkosearzt, wenn Sie Fludrocortisonacetat einnehmen.
- Manche Arzneimittel können die Wirkungen von Fludrocortison Accord verstärken. Ihr Arzt wird Sie daher möglicherweise sorgfältig überwachen wollen, wenn Sie diese Medikamente einnehmen (einschließlich einige Medikamente gegen HIV: Ritonavir, Cobicicistat)
- Menschliches Wachstumshormon
- Diuretika
- Unregelmäßiger Herzschlag (z. B. Digoxin)
- Epilepsie oder andere Anfallserkrankungen (z. B. Phenytoin, Primidon, Carbamazepin)
- Tuberkulose (TB) (z. B. Isoniazid, Rifampicin, Rifabutin)
- Diabetes
- Schilddrüsenmedikamente
- Impfstoffe
- Myasthenia gravis (z. B. Neostigmin)
- Mifamurtid

Wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden (oder vor Kurzem eine Behandlung damit beendet haben), **lassen Sie sich nicht impfen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arten von Arzneimitteln Sie einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fludrocortison Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie müssen selbst beurteilen, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu steuern oder Tätigkeiten auszuführen, die Konzentration erfordern. Einer der Faktoren, die Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen kann, ist die Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Wirkungen und/oder Nebenwirkungen haben. Diese Wirkungen und Nebenwirkungen sind in den folgenden Abschnitten beschrieben. Lesen Sie sich diese Packungsbeilage daher vollständig durch. Wenn Sie im Zweifel sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fludrocortison Accord enthält Natrium

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

Doping

Die Anwendung von Fludrocortison Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Steroidausweis

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen zusammen mit Ihrem Rezept bzw. dem Arzneimittel einen **Steroidausweis** gegeben.

SIE SOLLTEN DIESEN AUSWEIS IMMER MIT SICH FÜHREN, da er bei folgenden Personen vorgezeigt werden muss:

Arzt oder medizinisches Fachpersonal – bevor eine Operation oder Notfallbehandlung bei Ihnen durchgeführt wird oder bevor Ihnen eine neue Behandlung verschrieben wird. **Zahnarzt** – vor Zahnoperationen

Apotheker – vor dem Kauf von Arzneimitteln
Augenarzt – es ist ratsam, Ihre Augen regelmäßig testen zu lassen

3. Wie ist Fludrocortison Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten

Behandlung von Morbus Addison – üblicher Dosisbereich: 0,05 mg (eine halbe Tablette) bis 0,2 mg (2 Tabletten) einmal täglich. Patienten in Langzeitbehandlung benötigen bei Krankheit oder Stress möglicherweise zusätzlich eine andere Art von Steroidtabletten.

Behandlung von Nebennierenhyperplasie – üblicher Dosisbereich: 0,1 mg (eine Tablette) bis 0,2 mg (2 Tabletten).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis wird entsprechend der Körpergröße und dem Gewicht angepasst, jedoch stets so niedrig wie möglich gehalten. Die empfohlene Dosis beträgt eine halbe Tablette (0,05 mg) bis eine Tablette (0,1 mg) täglich.

Bitte führen Sie die Behandlung wie vom Arzt angewiesen vollständig zu Ende. Brechen Sie die Anwendung von Fludrocortison Accord **nicht** plötzlich ab, da Sie dadurch krank werden können.

Wenn Sie eine größere Menge von Fludrocortison Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie dabei die Verpackung und eventuell verbleibendes Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Fludrocortison Accord vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Setzen Sie dann die Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fludrocortison Accord abbrechen

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Wenn die Behandlung zu früh beendet wird, können die Symptome wiederkehren.

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.

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach ihrem Schweregrad aufgeführt. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind als Erstes aufgeführt.

Beenden Sie die Einnahme von Fludrocortison Accord und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Anaphylaxie) sein können:

- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge
- Starke Magen- oder Bauchschmerzen
- Hautausschlag

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

Steroide einschließlich Fludrocortison Accord können schwerwiegende psychische Probleme verursachen. Diese treten sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern häufig auf. Sie können etwa 5 von 100 Personen betreffen, die mit Arzneimitteln wie Fludrocortison Accord behandelt werden.

- Depressive Stimmung, einschließlich Selbstmordgedanken.
- Euphorische Stimmung (Manie) oder Stimmungsschwankungen.
- Angstgefühle, Schlafstörungen, Denkstörungen oder Verwirrtheit und Gedächtnisverlust.
- Fühlen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren. Seltsame und beängstigende Gedanken, Änderungen in Ihrem Verhalten oder Gefühl des Alleinseins.

Wenn Sie eines der oben genannten Probleme bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (herabgesetzte Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen); es kann Tuberkulose auftreten
- Muskelschwäche, -schmerzen oder -schwund, Sehnenrisse (dort, wo die Muskeln am Knochen ansetzen)
- Knochenprobleme, einschließlich Dünnwerden oder Schwächung der Knochen oder Knochenbrüche
- Magen- oder Darmgeschwüre (die zu Perforation oder Blutungen führen können), Schmerzen oder Brennen im Magen oder in der Speiseröhre, Dyspepsie
- Hautprobleme einschließlich Dünnwerden der Haut und Augennethaut, blaue Flecken, Gesichtsrötung, Dehnungstreifen, vermehrte Gesichtsbehaarung, Akne
- Mangelnde Wundheilung
- Herzinsuffizienz (Atemnot bei Anstrengung oder nach längerem Liegen)
- Herzvergrößerung
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Blutgerinnsel
- Halluzinationen
- Epilepsie oder Krampfanfälle
- Ohnmacht
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Geschmacksveränderungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Schlafprobleme
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Druck im Gehirn
- Erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen und andere Blutstörungen
- Unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutung
- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Wasser- und Natrium (Salz)-Einlagerung (Ödeme)
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Infektion der Hornhaut
- Probleme bei der Verarbeitung von Glukose im Körper, einschließlich Diabetes, hohe Blutzuckerwerte
- Ungleichgewicht im Natrium-, Kalium- oder Chloridhaushalt des Körpers (verminderte Kaliummenge im Blut)
- Auswirkungen auf den Säure-Basen-Haushalt des Körpers
- Verringerte Hypophysenfunktion (Veränderung der Menge bestimmter Hormone, des Mineralgleichgewichts oder von Proteinen in Blutuntersuchungen)
- Hormonungleichgewicht, das zum Cushing-Syndrom führt (typische Symptome sind ein rundes Gesicht („Mondgesicht“), Dehnungstreifen und Blutungen in der Haut, Muskelabbau, Bluthochdruck und manchmal Diabetes)
- Psychische Störungen
- Verschwommenes Sehen

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Fludrocortison Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fludrocortison Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Fludrocortisonacetat (entsprechend 0,09 mg Fludrocortison).
- Jede Tablette enthält 0,1 mg Fludrocortisonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Fludrocortison Accord aussieht und Inhalt der Packung

Fludrocortison Accord sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Tabletten, ca. 9 mm lang und 4 mm breit, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Fludrocortison Accord ist in Kartons mit 30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.