



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Fludrocortisonacetat GALEN®

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

### 1. Was ist Fludrocortisonacetat GALEN und wofür wird es angewendet?

Fludrocortisonacetat GALEN 0,1 mg Tabletten ist ein Arzneimittel auf Cortisonbasis, das besonders stark auf den Salz- und Wasserhaushalt Ihres Körpers wirkt. Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten werden bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bei bestimmten medizinischen Störungen und Erkrankungen der Nebennieren angewendet. Das in Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten enthaltene Fludrocortisonacetat ist möglicherweise auch zur Behandlung anderer Erkrankungen zugelassen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 Fludrocortisonacetat GALEN beachten?

#### Fludrocortisonacetat GALEN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fludrocortisonacetat 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 ein hoher Blutdruck oder eine Wassereinlagerung ein erhöhtes Risiko darstellen. Dazu gehören Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzinsuffizienz, Aortenaneurysma, Leberzirrhose, Niereninsuffizienz, Lungenödem, Phäochromozytom.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fludrocortisonacetat GALEN einnehmen.

Die Behandlung mit Fludrocortisonacetat GALEN kann zu verschiedenen Störungen führen und in manchen Fällen muss die Dosis abhängig von der 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),
- wenn Sie kürzlich eine Operation hatten,
- wenn Sie Fieber haben,
- wenn Sie körperliche Verletzungen haben.

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 Fludrocortisonacetat GALEN 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sportler sind, da Fludrocortison bei Wettkämpfen verboten sein kann. Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck möglicherweise regelmäßig überwachen und Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen schicken. Sie werden weiterhin auf klinische Anzeichen überwacht, die darauf hindeuten können, dass eine (höhere oder niedrigere) Dosis notwendig sein kann (z. B. Ödeme, Gewichtszunahme, Bluthochdruck, Durchfall, vermehrtes Schwitzen). Bei Neugeborenen wird außerdem eine klinische und biologische Überwachung (Gewicht, Diurese/Elektrolytspiegel im Serum) empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

Fludrocortisonacetat GALEN 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 Fludrocortisonacetat GALEN einnehmen, kann es zu Wachstumsverzögerungen kommen. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überwachen.

#### Ältere Patienten

Bluthochdruck und Osteoporose können bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Einnahme von Fludrocortisonacetat GALEN 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 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 Darmblutungen erhöhen können.
- Mittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Amphotericin).
- Warfarin oder andere Medikamente zur Blutverdünnung.
- Pille zur Empfängnisverhütung (orale Kontrazeptiva) oder Hormonersatztherapie (HET).
- Arzneimittel 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 Arzneimittel, z. B. Atracurium. Diese Arzneimittel werden während einer Narkose bei Operationen angewendet. Bitte informieren Sie den Narkosearzt, wenn Sie Fludrocortisonacetat einnehmen.
- Manche Arzneimittel können die Wirkungen von Fludrocortisonacetat GALEN verstärken. Ihr Arzt wird Sie daher möglicherweise sorgfältig überwachen wollen, wenn Sie diese Medikamente einnehmen (einschließlich einige Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Menschliches Wachstumshormon
- Diuretika
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z.B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie oder anderer Anfallserkrankungen (z. B. Phenytoin, Primidon, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) (z.B. Isoniazid, Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Schilddrüsenmedikamente
- Impfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung einer 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.

#### Einnahme von Fludrocortisonacetat GALEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fludrocortisonacetat GALEN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

#### Schwangerschaft

Die Behandlung während der Schwangerschaft sollte von einem Facharzt überwacht werden, der über eine entsprechende Erfahrung verfügt. Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Fludrocortisonacetat bei Schwangeren vor. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft erhebliche Dosen von Corticosteroiden erhalten haben, sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenalismus) überwacht werden.

#### Stillzeit

Fludrocortisonacetat sollte während der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Fludrocortisonacetat in die Muttermilch übergeht. Corticosteroide werden in die Muttermilch ausgeschieden.

#### Fruchtbarkeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit beeinflusst.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fludrocortisonacetat GALEN 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.

#### Fludrocortisonacetat GALEN enthält Natrium und Lactose

- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
- **Lactose:** Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fludrocortisonacetat GALEN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Steroidausweis

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

#### 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 Fludrocortisonacetat GALEN 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.

#### Wichtig:

**Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis auswählen. Ihre Dosis wird deutlich auf dem Etikett angegeben, das Ihre Apotheke auf Ihrem Arzneimittel anbringt. Wenn dies nicht der Fall ist oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Tabletten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **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**

##### **Neugeborene (im ersten Lebensjahr):**

Eine halbe Tablette bis 2 Tabletten (0,05 bis 0,2 mg) und in Ausnahmefällen 2 bis 3 Tabletten (0,2 bis 0,3 mg).

##### **Kleinkinder und Kinder (ab einem Jahr):**

Die empfohlene Dosierung beträgt eine halbe Tablette (0,05 mg) bis 1 Tablette (0,1 mg) pro Tag.

Die Tagesdosis sollte an das Alter und Gewicht des Kindes sowie an den Schweregrad der Erkrankung angepasst werden und dabei stets so niedrig wie möglich gehalten werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Bitte nehmen Sie die Dosis wie vom Arzt verordnet vollständig ein. Brechen Sie die Einnahme von Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten **nicht** plötzlich ab, da Sie dadurch krank werden können.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fludrocortisonacetat GALEN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Fludrocortisonacetat GALEN 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 Fludrocortisonacetat GALEN 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.

Beenden Sie die Einnahme von Fludrocortisonacetat GALEN 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 Fludrocortisonacetat GALEN können schwerwiegende psychische Probleme verursachen.

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

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

#### **Weitere Nebenwirkungen – Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:**

##### **Häufige – sehr häufige Nebenwirkungen**

(kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfadern mit Blutgerinnseln (Thrombose). Kann mit plötzlichen Schmerzen in der Brust und Atemnot einhergehen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie einen Notarzt auf.
- Herzvergrößerung mit Herzinsuffizienz. Geht mit Kurzatmigkeit, Druck in der Brust, geschwollenen Füßen und Beinen (Ödeme) einher.
- Verminderte Kaliummenge im Blut, Schwäche und verminderte Muskelkraft, Herzrhythmusstörungen.
- Wassereinlagerungen (Ödeme) und Muskelschwäche.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschwächtes Immunsystem und Aktivierung schwerer Infektionen (z. B. Tuberkulose).
- Wachstumsverzögerung bei Kindern.
- Probleme mit der Verarbeitung von Glukose im Körper, einschließlich Diabetes (häufiges Wasserlassen, Durst, Ermüdung).
- Kopfschmerzen, Übelkeit, Sehstörungen und Regenbogensehen aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom). Diese Nebenwirkungen erfordern eine sofortige ärztliche Hilfe. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie einen Notarzt auf.
- Mondgesicht, veränderte Fettverteilung mit einem runden Körper und dünnen Armen und Beinen, Stiernacken, blaurote Streifen auf Brust und Bauch, Blutergüsse und spontane Blutungen in Haut und Schleimhäuten, dünne und trockene Haut, Pickel und Bartwuchs (Cushing-ähnliche Symptome).
- Verlust von Muskelgewebe.
- Trübung der Augenlinse (Katarakt) mit verschwommenem Sehen (verschwommenes Sehen in der Augenlinse).
- Bluthochdruck. Ein hoher Blutdruck sollte behandelt werden, da es sich um eine ernsthafte Erkrankung handelt.
- Verringerte Hypophysenfunktion (Veränderung der Menge bestimmter Hormone, des Mineralgleichgewichts oder von Proteinen in Blutuntersuchungen).

##### **Selten – sehr seltene Nebenwirkungen**

(kann weniger als 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Druck im Gehirn mit starken Kopfschmerzen, möglichem Bewusstseinsverlust und Krampfanfällen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie einen Notarzt auf.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Krampfanfälle. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie einen Notarzt auf.
- Appetitverlust, Geschmacksstörungen und Durchfall
- Kopfschmerzen

##### **Nicht bekannt**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschwommenes Sehen
- Augeninfektionen\*
- Euphorie
- Gewichtsverlust
- Magen- oder Darmgeschwüre (die zu Perforation oder Blutungen führen können)\*, Schmerzen oder Brennen im Magen oder in der Speiseröhre, Dyspepsie\*
- mangelnde Wundheilung\*
- Hautprobleme einschließlich Dünnerwerden der Haut, blaue Flecken, Rötung der Haut (Purpura)\*, Hautausschlag\*, Einblutungen in die Haut (Petechien)\*, Nesselausschlag\*
- Nebenniereninsuffizienz einhergehend mit einer verringerten Möglichkeit des Körpers auf Verletzungen, Operationen, schwere Infektionen zu reagieren
- Abnorme Muskelermüdung (Myasthenia gravis)\*
- Unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen\*
- Knochenprobleme, einschließlich Dünnerwerden oder Schwächung der Knochen oder Knochenbrüche
- große Mengen an Natrium in Ihrem Blut
- geringe Mengen an Calcium in Ihrem Blut

\*Nebenwirkungen, die bei einer Langzeitanwendung von Fludrocortison beobachtet wurden

##### **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](http://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 Fludrocortisonacetat GALEN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verwendbar 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/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung)

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Fludrocortisonacetat GALEN enthält**

Der Wirkstoff ist: Fludrocortisonacetat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,09 mg Fludrocortison). **Eine Tablette enthält 0,1 mg Fludrocortisonacetat.**

##### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

##### **Wie Fludrocortisonacetat GALEN aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis nahezu weiß, flache, runde Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm, der Prägung „FL“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Fludrocortisonacetat GALEN 0,1 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Deutschland

##### **Hersteller**

Galenica Pharmaceutical Industry S. A.  
Kryoneri Plant  
Asklipiou 4-6  
14568 Kryoneri, Attiki  
Griechenland

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Fludrocortisonacetat GALEN 0,1 mg Tabletten

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023**

GPH-02