

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HydrocortiPUREN 10 mg Tabletten

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist HydrocortiPUREN und wofür wird es angewendet?

HydrocortiPUREN enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Hydrocortison. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die „Steroide“ genannt wird. Ihr vollständiger Name lautet Corticosteroide.

Diese Corticosteroide kommen im Körper natürlich vor und tragen zur Erhaltung von Gesundheit und Wohlbefinden bei. Die Versorgung des Körpers mit zusätzlichen Corticosteroiden (z. B. über Hydrocortison-Tabletten) ist eine wirksame Methode zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, die mit Entzündungen im Körper einhergehen. HydrocortiPUREN reduziert diese Entzündung, die sonst Ihren Gesundheitszustand weiter verschlimmern könnte. Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen, um den größtmöglichen Nutzen daraus zu ziehen.

HydrocortiPUREN wird zur Ersatzbehandlung bei kongenitaler Nebennierenhyperplasie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen zu erklären, warum Sie HydrocortiPUREN erhalten haben, wenn Sie unsicher sind.

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

Bevor Sie HydrocortiPUREN einnehmen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn

- **Sie schon einmal eine schwere Depression** oder manische Depression (bipolare Störung) hatten. Dies gilt auch, wenn Sie vor oder während der Einnahme von steroidalen Arzneimitteln wie HydrocortiPUREN eine Depression hatten.
- **einer Ihrer nahen Verwandten** an einer dieser Erkrankungen gelitten hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie HydrocortiPUREN einnehmen, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

HydrocortiPUREN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Soor, eine Candidainfektion oder eine andere Pilzinfektion haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HydrocortiPUREN einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HydrocortiPUREN einnehmen, wenn:

- Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben.
- Sie eine Herzerkrankung namens kongestive Herzinsuffizienz haben.
- Sie an Septikämie oder Tuberkulose (TB) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie Windpocken oder Gürtelrose haben.
- Sie mit Personen in Kontakt kommen, die Windpocken oder Gürtelrose haben, insbesondere wenn Sie diese Krankheiten noch nicht hatten oder nicht sicher sind, ob Sie sie hatten.
- Sie eine Infektion mit Herpes am Auge haben, die als okulärer Herpes simplex bezeichnet wird.
- Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Steroiden eine Muskelschwäche hatten.
- Sie kürzlich ein tropisches Land besucht haben.
- Sie Darmprobleme haben, wie z.B. Colitis ulcerosa.
- Sie an Epilepsie leiden.

- Sie an einer Thrombophlebitis (Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr empfindlich ist) leiden.
- Sie an einer exanthematischen Erkrankung (Erkrankung der Haut, Ausschlag) leiden.
- Sie ein metastasierendes Karzinom haben (Krebs, der sich von einem Körperteil auf einen anderen ausgebreitet hat).
- Sie HydrocortiPUREN über einen längeren Zeitraum einnehmen; Ihr Risiko, Infektionen zu bekommen, steigt.
- Sie an Amöbenruhr und einem Befall mit einem Darmwurm (Strongyloidiasis) leiden, da es zu einer Aktivierung der Infektionen kommen kann oder sich diese verschlimmern können.
- Sie ein Magengeschwür oder ein anderes Verdauungsproblem haben.
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben.
- Fragen Sie zudem Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Probleme in Ihrer Familie vorkommt oder wenn Sie selbst betroffen sind:
 - Diabetes,
 - Herzprobleme,
 - hoher Blutdruck,
 - ein Augenleiden namens „Glaukom“,
 - Nieren- oder Leberprobleme,

- Schilddrüsenprobleme.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HydrocortiPUREN einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Krankheiten in Ihrer Familie vorkommt, oder wenn Sie selbst betroffen sind.
- Wenn Hydrocortison an Frühgeborene gegeben wird, kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Hydrocortison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Hydrocortison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Impfstoffe

Wenn Sie während einer Corticosteroid-Behandlung geimpft werden müssen, sollten Sie wissen, dass der Impfschutz möglicherweise nicht so wirksam ist wie gewohnt. Einige

Impfstoffe müssen während einer Corticosteroid-Behandlung vermieden werden, siehe Abschnitt „Einnahme von HydrocortiPUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Kinder unter 12 Jahren sind mit einer besser geeigneten Darreichungsform zu behandeln.

Ältere Patienten

HydrocortiPUREN muss bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da Nebenwirkungen in dieser Altersgruppe stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von HydrocortiPUREN 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass HydrocortiPUREN die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von HydrocortiPUREN beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel insbesondere dann nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Zu den Arzneimitteln, die dazu führen können, dass Ihr Endokrinologe die Hydrocortison-Dosis Ihres Kindes erhöhen wird, gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Rifampicin und Rifabutin.
- Arzneimittel, die Barbiturate genannt werden, und zur Behandlung von Krampfanfällen verwendet werden können (einschließlich Phenobarbital und Primidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS: Efavirenz und Nevirapin.

Zu den Arzneimitteln, die dazu führen können, dass Ihr Endokrinologe die Dosis von HydrocortiPUREN bei Ihrem Kind verringern wird, gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen: Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Erythromycin und Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) und von AIDS: Ritonavir.

- **Impfstoffe:** Corticosteroide können die Wirksamkeit von Impfstoffen verringern und das Risiko neurologischer Komplikationen erhöhen. Impfstoffe, die lebende, abgeschwächte Viren oder Bakterien enthalten, sollten gänzlich vermieden werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydrocortison-Tabletten einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von HydrocortiPUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

HydrocortiPUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Steroide können ein Gefühl der Bewegung hervorrufen, auch wenn Sie stillstehen, und das kann zu einem Schwindelgefühl (Vertigo) führen. Es kann auch zu Veränderungen des Sehvermögens oder Muskelschwäche kommen. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Psychische Beschwerden bei der Einnahme von HydrocortiPUREN

Während der Behandlung mit Steroiden wie HydrocortiPUREN können psychische Beschwerden auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Diese Erkrankungen können schwerwiegend sein.
- In der Regel beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- Sie treten eher bei hohen Dosierungen auf.
- Die meisten dieser Beschwerden verschwinden, wenn die Dosis gesenkt oder das Arzneimittel abgesetzt wird. Wenn jedoch Beschwerden auftreten, müssen sie möglicherweise behandelt werden.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie (oder jemand, der dieses Arzneimittel einnimmt) Anzeichen von psychischen Beschwerden zeigen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind oder möglicherweise an Selbstmord denken. In einigen wenigen Fällen sind psychische Beschwerden aufgetreten, wenn die Dosis verringert oder abgesetzt wurde.

HydrocortiPUREN und Infektionen

Während der Einnahme von HydrocortiPUREN können Infektionen schneller auftreten und sind schwieriger zu erkennen.

Halten Sie sich von allen Personen fern, von denen Sie wissen, dass sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- Windpocken
- Gürtelrose
- Masern

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie vermuten, dass Sie sich eine Infektion zugezogen haben.

Impfungen oder Laboruntersuchungen, während Sie HydrocortiPUREN einnehmen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie HydrocortiPUREN einnehmen, wenn Sie geimpft werden sollen oder wenn bei Ihnen diagnostische oder Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Der Grund hierfür ist, dass Steroide die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

Operationen, während Sie HydrocortiPUREN einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Einnahme von HydrocortiPUREN, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, die eine Narkose erfordert.

HydrocortiPUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie HydrocortiPUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist HydrocortiPUREN einzunehmen?

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

Einnahme des Arzneimittels

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein. Die Menge, die Sie täglich einnehmen, hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die übliche Dosis von HydrocortiPUREN beträgt:

Ersatzbehandlung

Ihr Arzt wird über die richtige Anfangsdosis von HydrocortiPUREN entscheiden und die Dosis dann nach Bedarf anpassen.

Bei Krankheiten, um den Zeitpunkt einer Operation herum und in Zeiten von schwerem Stress kann Ihr Arzt Sie bitten, ein anderes Kortikosteroid anstelle von oder zusätzlich zu HydrocortiPUREN einzunehmen.

Bei Patienten, die eine Ersatzbehandlung benötigen, muss die Tagesdosis, wenn möglich, in drei Teilmengen gegeben werden. Die erste Dosis am Morgen sollte größer

sein als die zweite und dritte Dosis am frühen Nachmittag und frühen Abend, um den normalen Tagesrhythmus der Cortisolausschüttung zu simulieren.

Steroide sind bei älteren Menschen mit Vorsicht anzuwenden, da die Nebenwirkungen im Alter verstärkt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn eine Langzeitbehandlung abgesetzt werden soll, muss die Dosis je nach Dosierung und Dauer der Behandlung über einen Zeitraum von Wochen oder Monaten schrittweise verringert werden.

Die Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten Zeitraum verwendet wird und der Tagesbedarf als Einzeldosis am Morgen oder, wenn möglich, als Einzeldosis am Morgen an abwechselnden Tagen gegeben wird. Eine häufige Untersuchung des Patienten ist erforderlich, um die Dosis in Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität zu titrieren.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von HydrocortiPUREN bei Kindern unter 12 Jahren vor. Für Kinder unter 12 Jahren sind andere hydrocortisonhaltige Arzneimittel erhältlich.

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

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von HydrocortiPUREN vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie darüber nachdenken, HydrocortiPUREN abzusetzen, oder Ihnen kürzlich gesagt wurde, dass Sie es absetzen sollen

Es ist gefährlich, Ihre Dosis von HydrocortiPUREN zu schnell zu verringern. Wenn Sie HydrocortiPUREN absetzen, kann es sein, dass Sie nicht mehr genügend Steroidhormone in Ihrem Körper haben. Dies kann zu Entzugssymptomen führen, wie zum Beispiel:

- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken,
- Fieber,

– allgemeines Unwohlsein.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, wie Sie die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern können, wenn Sie dies tun müssen.

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. Bei Patienten, die Steroide einnehmen, um ähnliche, natürlich vorkommende Hormone zu ersetzen, ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen geringer als bei Patienten, die Steroide wegen anderer Erkrankungen einnehmen. Ihr Arzt wird Sie ab und zu sehen wollen, um auf diese Nebenwirkungen zu achten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden bemerken oder wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht (z.B. wenn Sie mit einer infizierten Person in Kontakt gekommen sind):

- Eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts oder Keuchen.
- Pseudotumor cerebri bei Kindern (erhöhter Druck innerhalb des Schädels, der sich durch Kopfschmerzen mit Erbrechen, Antriebslosigkeit und Schläfrigkeit bemerkbar macht); dies tritt gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung auf.
- Übelkeit, Erbrechen.

- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Bauchschmerzen, möglicherweise begleitet von einem Schock, d.h. niedriger Blutdruck mit verminderter Urinausscheidung und oft Bewusstlosigkeit).
- Eine Verschlechterung der Sehkraft.
- Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene in Ihrem Bein; die Symptome sind ein geschwollener, roter, heißer, empfindlicher Muskel).
- Thromboembolie (ein Blutgerinnsel, das in die Lunge gelangen kann; die Symptome sind plötzliche Schmerzen im Brustkorb und Bluthusten).
- Herzinsuffizienz - Störungen der Pumpfunktion des Herzens, die sich durch geschwollene Knöchel, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden und spürbaren Herzschlag oder unregelmäßigen Herzschlag, unregelmäßigen oder sehr schnellen oder langsamen Puls bemerkbar machen; Bluthochdruck (hoher Blutdruck, der sich durch Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein bemerkbar macht).

Steroide, einschließlich HydrocortiPUREN, können schwerwiegende psychische Erkrankungen verursachen. Diese sind sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern häufig. Etwa 5 von 100 Personen, die Arzneimittel wie HydrocortiPUREN einnehmen, können davon betroffen sein.

- Depressive Verstimmung, einschließlich Selbstmordgedanken.
- Hochgefühle (Manie) oder Stimmungsschwankungen.

- Dinge fühlen, sehen oder hören, die nicht da sind. Seltsame und beängstigende Gedanken, die das eigene Verhalten verändern oder Gefühle des Alleinseins hervorrufen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Krämpfe und Spasmen durch den Verlust von Kaliumsalzen aus Ihrem Körper. In seltenen Fällen kann der Kaliumverlust zu Palpitationen (ungleichmäßiges Schlagen des Herzens, das Sie wahrnehmen) führen
- Anreicherung von Natrium im Körper
- Muskelschwäche oder -schwund, Osteoporose (brüchige Knochen - Knochen, die leicht brechen) mit spontanen Knochenbrüchen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Krämpfe
- Abbau von Knochen durch schlechte Blutzirkulation, gerissene Muskelsehnen (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Veränderungen im Verhalten, einschließlich:

- Verlust des Kontakts zur Realität (Psychose) mit nicht realen Empfindungen (Halluzinationen) und geistiger Verwirrung (Delirium)
- Anstieg der Zahl der weißen Blutkörperchen
- schlechte Reaktion auf Stress (wie Verletzungen, Operationen oder Krankheiten)
- Übererregtheit und Überaktivität (Manie)
- Stimmungsschwankungen, Verhaltensauffälligkeiten, Gereiztheit oder Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Denken (einschließlich Verwirrung und Gedächtnisverlust)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen, Dünnerwerden der Augenoberfläche, hervortretende Augen
- Herzmuskelriss nach einem kürzlichen Herzinfarkt
- Schluckauf
- eitrige Entzündung der Speiseröhre, Blähungen, Verdauungsstörungen, Soor in der Speiseröhre
- Magenschmerzen (Gastritis) oder Brechreiz (Übelkeit)
- Aktivierung einer Infektion (Tuberkulose, Pilz- und Virusinfektionen einschließlich Herpes)

- Induktion von Glukoseintoleranz oder Diabetes mellitus
- Anstieg des Blutzuckerspiegels, Gewichtsverlust und Muskelabbau in Armen oder Beinen, verminderte Toleranz gegenüber Kohlenhydraten
- Kalium- und Kalziumverlust, Stickstoffverlust aufgrund des Abbaus von Körpereiweißspeichern, Flüssigkeitseinlagerung
- Salz- und Wassereinlagerungen, die zu Ödemen, Hypokaliämie
- Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut, was zu übermäßiger Alkalität von Körpergeweben oder -flüssigkeiten führt (hypokaliämische Alkalose)
- Euphorie, Schlaflosigkeit
- Erhöhter Augeninnendruck und Katarakte oder andere Sehstörungen
- Verschlimmerung eines bereits bestehenden Geschwürs
- erhöhte oder verringerte Anzahl und/oder aktive Bewegung der Spermien
- Cushing-ähnliche Symptome, Dehnungstreifen, dünne oder empfindliche Haut, Ekchymosen, Akne und vermehrte Behaarung am Körper und im Gesicht bei Frauen, beeinträchtigte Wundheilung
- Überempfindlichkeit
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen
- durch Steroide, Knochenbrüche oder Frakturen verursachte Muskelerkrankungen
- Gelenkbeschwerden

- Unregelmäßige oder ausbleibende Periode bei Frauen
- Gewichtszunahme, hoher Blutdruck, Übelkeit, körperliches Unwohlsein und Müdigkeit

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: <https://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 HydrocortiPUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HydrocortiPUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.

Jede Tablette enthält 10 mg Hydrocortison.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K-30), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie HydrocortiPUREN aussieht und Inhalt der Packung

Unbeschichtete Tabletten.

Weiß bis gebrochen weiß, oval geformte, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der durch eine Bruchkerbe getrennten Prägung „H und I“ auf einer Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

HydrocortiPUREN 10 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 25, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao de Deus, nº 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

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

Deutschland: HydrocortiPUREN 10 mg Tabletten

Portugal: Hidrocortisona Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.