

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Astonin® H 0,1 mg Tabletten

Fludrocortison

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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

1. Was ist Astonin H und wofür wird es angewendet?

Astonin H ist ein Mineralocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung vor allem auf den Elektrolythaushalt.

Astonin H wird angewendet bei:

1. Hormonersatztherapie (Substitutionstherapie) bei
 - Unterfunktion der Nebennierenrinde (M. Addison)
 - Salzverlustsyndrom
2. Kurzzeitige Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens (hypoadrenerge orthostatische Hypotension (Dysautonomie)). Astonin H ist nur anzuwenden, falls allgemeine und physikalische Maßnahmen nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Astonin H beachten?

Astonin H darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fludrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie über 65 Jahre sind (gilt nicht für die Hormonersatztherapie),
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund organischer Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben,
- wenn Sie unter Metabolischer Alkalose leiden,
- wenn Sie unter Krankheiten, für die eine Blutdrucksteigerung oder eine Wassereinlagerung ein erhöhtes Risiko darstellen, leiden. Dazu gehören u.a. Erkrankungen der Herzkranzgefäße, schwere Herzschwäche, Leberzirrhose, eingeschränkte Nierenfunktion, Wassereinlagerung in der Lunge, Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere),
- bei hypovolämischem (durch Volumenmangel ausgelöstem) Schock.

Bei der Therapie mit Astonin H ist es erforderlich, den Patienten sorgfältig individuell auf das Präparat einzustellen, einschließlich entsprechender Kontrolluntersuchungen z.B. von Gewicht, Blutdruck und Elektrolyten.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Astonin H einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Astonin H zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Astonin H?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin): Die Wirkung von Astonin H kann vermindert werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"): Die Wirkung von Astonin H kann verstärkt werden.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR): Die Wirkung von Astonin H kann verstärkt werden.
- Glycyrrhizinsäurehaltige Arzneimittel: Verstärkung der mineralokortikoiden Wirkung von Astonin H.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Astonin H verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Astonin H die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Die Glycosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika / Laxantien): Die Kaliumausscheidung wird vermehrt.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Die Wirkung kann beeinflusst werden und ist daher engmaschig zu kontrollieren.

Einnahme von Astonin H zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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.

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Fludrocortison bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Studien zur embryonalen / fetalen Entwicklung haben Reproduktionstoxizität gezeigt.

Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Astonin H darf außer zur Substitution eines endogenen Mineralocorticoidmangels nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei Patientinnen mit M. Addison oder Salzverlustsyndrom sollte die Therapie engmaschig kontrolliert (z.B. Kontrolle von Blutdruck und Serumkaliumspiegel) und die Dosis von Astonin H gegebenenfalls angepasst werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, in welchem Umfang Fludrocortison mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Die Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt bzw. abgestellt werden soll oder, ob die Therapie mit Astonin H fortgesetzt bzw. abgebrochen werden soll, muss unter Berücksichtigung der Vorteile für das gestillte Kind und der Vorteile der Astonin H-Therapie für die Mutter getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Astonin H die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Astonin H enthält Natrium

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

3. Wie ist Astonin H 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. Hormonersatztherapie (Substitutionstherapie)

Die Dosierung ist in jedem Fall individuell zu handhaben. Der übliche Dosisbereich liegt bei ½ bis 2 Tabletten Astonin H (0,05 – 0,2 mg Fludrocortison) pro Tag. Die Gabe erfolgt je nach Bedarf in Kombination mit Hydrocortison.

Bei Morbus Addison wird die Behandlung mit durchschnittlich 1-2 Tabletten pro Tag durchgeführt. Gleichzeitig erhält der Patient eine dem Tagesrhythmus angepasste Cortisolsubstitution.

Beim Salzverlustsyndrom gibt man täglich 15-30 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche und zusätzlich Astonin H. Während der ersten Lebenswochen und -monate liegt der Astonin H Tagesbedarf bei 1 ½ - 3 Tabletten/m² Körperoberfläche (0,15 bis 0,3 mg Fludrocortison/m² Körperoberfläche), im zweiten Lebensjahr fällt er auf rund die Hälfte ab, im dritten Jahr beträgt er nur noch ein Viertel bis ein Drittel der Anfangsdosierung.

2. Schwere Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens

Bei schweren Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens beginnt man die Behandlung Erwachsener im Allgemeinen mit täglich 1-2 Tablette zu 0,1 mg. Die Dosis kann dann auf 3 Tabletten erhöht werden. Bei ausgeprägter Symptomatik kann der Arzt auch höhere Dosen verordnen.

Kinder mit orthostatischer Hypotension erhalten anfangs 1-3 Tabletten Astonin H pro Tag. Nach Besserung der Beschwerden wird die Dosis auf 1 bis ½ Tablette/Tag reduziert, ggf. wird nur jeden 2. Tag 1 Tablette Astonin H verabreicht.

Die Wirkung setzt gewöhnlich nach 2-3 Tagen ein und überdauert die Beendigung der Therapie um mehrere Tage.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Hormonersatztherapie bei chronischer Nebennierenrinden-Unterfunktion erfolgt in der Regel lebenslang.

Bei der Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens ist die Dauer der Therapie in der Regel auf maximal 2 Monate zu begrenzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Astonin H zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Astonin H eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Astonin H auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Astonin H vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Astonin H abbrechen

Nach einer Unterbrechung wird das Therapieschema erneut aufgenommen, um einen Krankheitsrückfall zu vermeiden. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Wegen der Vielzahl an verschiedenen therapeutischen Verwendungen, Dosierungen und Anwendungszeiträumen können für Kortikoide keine Häufigkeiten bzgl. des Auftretens von Nebenwirkungen angegeben werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Hormonersatzbehandlung

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Astonin H sind bei der Hormonersatzbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Kurzzeitige Behandlung schwerer Störungen der Blutdruckregulation während des aufrechten Stehens (hypoadrenerge orthostatische Hypotension):

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit auch von äußeren Faktoren abhängig ist, z.B. der Kochsalzaufnahme:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

- Gewichtszunahme
- Wassereinlagerungen ins Gewebe (Ödeme)
- zu niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) durch vermehrte Kaliumausscheidung mit Gefahr von Herzrhythmusstörungen, Apathie, Verstopfung und Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine vorübergehende Verschlechterung auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann)

Augenerkrankungen:

- verschwommenes Sehen

Herzerkrankungen:

- kardiale Hypertrophie

Gefäßerkrankungen:

- Bluthochdruck (Hypertonie)

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Kopfschmerzen

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: <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.

Gegenmaßnahmen:

Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist deshalb baldmöglichst ein Arzt aufzusuchen; dieser wird ggf. die Dosis herabsetzen. In jedem Fall sind die Anweisungen des Arztes bezüglich der Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr sorgfältig zu beachten.

Da durch die Behandlung ein niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie), z.B. bei langfristigem Gebrauch von Abführmitteln, verstärkt werden kann, ist hierauf besonders zu achten und ggf. eine Kaliumsubstitution (Bananen, Trockenaprikosen, Kartoffeln) durchzuführen.

5. **Wie ist Astonin H aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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/arsneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Was Astonin H enthält

Der Wirkstoff ist: Fludrocortison.

1 Tablette enthält 0,1 mg Fludrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Astonin H aussieht und Inhalt der Packung:

Tabletten (rund mit Teilungsrille und Prägung EM 59).

Astonin H ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.