Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Astonin-H - Tabletten
Wirkstoff: Fludrocortison

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 enthält ein synthetisches Mineralokortikoid, eine Substanz, die den in der menschlichen Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Es beeinflusst die Aufnahme und Ausscheidung von Mineralsalzen und Wasser und hat gleichzeitig blutdrucksteigernde Effekte. Seine Wirkung setzt gewöhnlich nach 2 - 3 Tagen ein und überdauert die Beendigung der Behandlung um mehrere Tage.

Anwendungsgebiete:
- Ersatz der körpereigenen Hormone bei Funktionsstörungen der Nebennierenrinde (Morbus Addison, Adrenogenitales Syndrom) in Kombination mit anderen Nebennierenrindenhormonen (Glukokortikoiden).
- Kurzzeitbehandlung der orthostatischen Hypotension (zu niedriger Blutdruck nach raschem Aufstehen) bei nicht entzündlichen Nervenerkrankungen (primärer oder sekundärer autonomer Neuropathie).

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 von Astonin-H sind.
- bei allen Krankheiten mit Neigung zu erhöhter Wasseransammlung im Gewebe (Herzschwäche, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen).
- bei hohem Blutdruck.
- bei fortgeschrittener Verkalkung der Blutgefäße des Gehirns.
- bei Volumenmangelschock, niedrigem Blutdruck aufgrund organischer Herzerkrankungen und niedrigen Kaliumspiegeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Astonin-H einnehmen.

Astonin-H ist
- bei psychischen Erkrankungen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

nur nach Entscheidung des Arztes anzuwenden.

Patienten, die Astonin-H zur Kurzzeitbehandlung der orthostatischen Hypotension bei nicht entzündlichen Nervenerkrankungen erhalten, sollten täglich nicht mehr als 4 - 5 Tabletten Astonin-H einnehmen, da das Auftreten von unerwünschten Wirkungen dadurch begünstigt wird.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Astonin-H kann Ihr Arzt Labor- und Blutdruckkontrollen anordnen, die Sie bitte unbedingt einhalten. Falls Ihr Arzt einen Kaliummangel feststellt, ist die Zufuhr kaliumreicher Kost (Bananen, Trockenfrüchte, Kartoffeln, Gemüse) erforderlich. Kochsalz soll bei der Zubereitung der Speisen in den üblichen Mengen angewandt werden.

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 einem 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.

Dopingwarnhinweis:
Die Anwendung des Arzneimittels Astonin-H kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Astonin-H zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Astonin-H verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV (Ritonavir. Cobicistat).

Wechselwirkungen sind möglich zwischen Astonin-H und
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside)
- Entwässerungsmitteln, Abführmitteln
- hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln (Pille)
- glycyrrhizinsäurehaltigen Mitteln zur Behandlung von Geschwüren
- Rheumamitteln vom Typ der Prostaglandininhibitoren
- Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem anregen (z.B. Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate, Primidon)
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Derivate)

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Astonin-H soll in der Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Fällen nach Entscheidung des Arztes eingenommen werden. Säuglinge, deren Mütter in der Schwangerschaft Astonin-H erhalten haben, sind vom Arzt genau auf Zeichen einer Schwäche der Nebennierenfunktion zu kontrollieren.

Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz mit der Muttermilch auf den Säugling übergehen. Der Arzt muss entscheiden, ob das Stillen fortgesetzt oder abgebrochen werden soll.

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 Tablette, 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.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Astonin-H jeweils nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit unzerkaut ein. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Dosierung wird vom Arzt individuell auf Ihre Bedürfnisse angepasst. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Morbus Addison: Die Behandlung wird mit 1 - 3 Tabletten Astonin-H täglich durchgeführt. Über eine gleichzeitige Einnahme von Glukokortikoiden entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Adrenogenitales Syndrom: Während der ersten Lebenswochen und -monate liegt der Astonin-H - Tagesbedarf bei 1 1/2 - 3 Tabletten pro m2 Körperoberfläche. Im 2. Lebensjahr fällt er auf rund die Hälfte ab, im 3. Jahr beträgt er nur noch 1/4 bis 1/3 der Anfangsdosierung. Über eine gleichzeitige Behandlung mit Cortisol entscheidet der Arzt. In der Regel ist eine Dauerbehandlung erforderlich.

Kurzzeitbehandlung der orthostatischen Hypotension bei nicht entzündlichen Nervenerkrankungen:
Die Behandlung beginnt im Allgemeinen mit 1 – 2 Tabletten Astonin-H/Tag und wird nach Besserung der Beschwerden verringert. Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel (Pille) anwenden, und ältere Menschen sprechen häufig auf niedrigere Dosierungen ausreichend an. Eine maximale Tagesdosis von 4 – 5 Tabletten soll nicht überschritten werden. Die Wirkung setzt gewöhnlich nach 2 – 3 Tagen ein und überdauert die Beendigung der Behandlung um mehrere Tage. Da keine ausreichenden Erfahrungen bei Langzeitanwendung vorliegen, wird der Arzt die Behandlung mit Astonin-H bei diesen Patienten in der Regel auf 2 Monate begrenzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Astonin-H eingenommen haben, als Sie sollten
Akute Intoxikationen mit Fludrocortison sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen, gegebenenfalls auch mit dem Auftreten von Glukokortikoidwirkungen, zu rechnen. Informieren Sie im Fall einer Überdosierung bitte sofort einen Arzt, der über die weitere Vorgehensweise entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Astonin-H vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme der verordneten Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Astonin-H abbrechen
Die Therapie mit Astonin-H sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht ohne 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.

Die Häufigkeit aller angeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei vorgeschriebener Dosierung können auftreten: verschwommenes Sehen, leichte, vorübergehende Gewichtszunahmen, Wasseransammlungen im Gewebe (geschwollene Beine), die sich aber in den meisten Fällen bei Fortführung der Behandlung mit verminderter Dosis zurückbilden.

Ein bestehender Kaliummangel (z.B. bei langfristigem Abführmittelmissbrauch) kann verstärkt werden.

Treten massive Wasseransammlungen im Gewebe oder stärkere Gewichtszunahme, gegebenenfalls mit erhöhtem Blutdruck oder Kopfschmerzen, auf, ist die Einnahme von Astonin-H zu unterbrechen und sofort der behandelnde Arzt aufzusuchen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Astonin-H aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Astonin-H enthält:

- Der Wirkstoff ist: Fludrocortison.
  Eine Tablette Astonin-H enthält 0,1 mg Fludrocortison.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Mannitol (E 421), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Astonin-H aussieht und Inhalt der Packung
Astonin-H - Tabletten sind runde cremefarbene, ca. 7 mm x 2 mm große Tabletten mit Bruchrille und Prägung EM59. Sie sind in Polypropylenröhrchen mit Polyethylenverschluss oder Alu/Alu-Blisterpackung zu 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, Wien

Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Spittal/Drau

Patheon France SAS-Bourgoin Jallieu 40, boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu, France

Z.Nr.: 15.789

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.