

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fludrocortisonacetat GALEN 0,05 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 0,05 mg Fludrocortisonacetat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 93,45 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis nahezu weiß runde, flache Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm, mit der Prägung „50“ auf einer Seite und „FL“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fludrocortisonacetat GALEN 0,05 mg Tabletten werden bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet bei:

- primärer Nebennieren-Insuffizienz (Morbus Addison)
- klassischer kongenitaler Nebennierenhyperplasie (adrenogenitales Salzverlustsyndrom)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene

- Primäre Nebennieren-Insuffizienz (Morbus Addison): Bei unzureichend kontrolliertem Elektrolythaushalt kann zusätzlich zu Cortisonacetat (üblicherweise 12,5 mg, dreimal täglich) eine Tagesdosis von (0,05)-0,1-(0,2) mg angewendet werden

Bei Patienten mit Bluthochdruck wird üblicherweise eine Tagesdosis von 0,05 mg empfohlen.

- Klassische kongenitale Nebennierenhyperplasie (adrenogenitales Salzverlustsyndrom): 0,1 bis 0,2 mg pro Tag

Ältere Patienten

Keine spezifischen Dosierungsempfehlungen.

Kinder und Jugendliche

Neugeborene (im ersten Lebensjahr)

Eine Tablette bis 4 Tabletten entsprechend 0,05 bis 0,2 mg Fludrocortisonacetat und in Ausnahmefällen vier bis sechs Tabletten entsprechend 0,2 bis 0,3 mg Fludrocortisonacetat.

Kleinkinder und Kinder (ab einem Jahr)

Eine Tablette (0,05 mg) bis 2 Tabletten (0,1 mg) täglich. Die Tagesdosis sollte an das Alter und Gewicht des Kindes sowie an den Schweregrad der Erkrankung angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Alle Patientengruppen

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit vom Blutdruck, vom Kalium- und Natriumspiegel im Serum und von der Plasma-Renin-Aktivität angepasst werden, die im Normalbereich oder oberen Normalbereich liegen sollte.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Für Kinder unter 6 Jahren können die Tabletten zerkleinert und vorzugsweise in Fruchtsaft oder Wasser bei Raumtemperatur aufgelöst und verteilt werden. Die Einnahme sollte direkt im Anschluss erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypotonie aufgrund organischer Herzerkrankungen
- Hypokaliämie
- Metabolische Alkalose
- Alle Krankheiten, für die eine Blutdrucksteigerung oder die Entstehung von Ödemen ein erhöhtes Risiko darstellen. Dazu gehören u.a. sklerotische Gefäßveränderungen (z.B. koronare Herzerkrankung oder Zerebralsklerose, Aortenaneurysma, hämodynamisch relevante Herzklappenerkrankungen, Herzinsuffizienz, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), Leberzirrhose, Niereninsuffizienz, Lungenödem, Phäochromozytom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fludrocortisonacetat ist ein potentes Mineralocorticoid mit glukocorticoider Wirkung, das hauptsächlich in der Substitutionstherapie angewendet wird.

Aufgrund des starken mineralocorticoiden Effekts sollte dieses Arzneimittel nicht zu einer Behandlung von anderen Erkrankungen angewendet werden als den in Abschnitt 4.1 genannten Anwendungsgebieten.

Sekundäre Nebenniereninsuffizienz

Um eine sekundäre Nebenniereninsuffizienz zu verhindern, ist ein langsames Ausschleichen der Dosierung wichtig. Um eine sekundäre Nebenniereninsuffizienz zu verhindern, kann es notwendig sein die Dosis in Fällen von Stress (z.B. Fieber, Trauma, Operation), während der Behandlung bis zu Jahre nach Beendigung der Therapie, zu erhöhen.

Elektrolytstörungen

Die Dosis und die Salzaufnahme sollten engmaschig kontrolliert werden, um die Entstehung einer Hypertonie, von Ödemen oder eine Gewichtszunahme zu verhindern. Die regelmäßige Kontrolle der Elektrolyte wird während einer Langzeitbehandlung empfohlen. Eine salzarme Ernährung und Kaliumsubstitution können erforderlich sein.

Proteinaufnahme

Patienten, die Corticosteroide über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird eine angemessene Proteinzufuhr empfohlen, um dem Risiko von Gewichtsverlust oder Muskelabbau/-schwäche im Zusammenhang mit einer negativen Stickstoffbilanz entgegenzuwirken.

Stress

Die Patienten müssen über die Notwendigkeit einer erhöhten Dosierung bei verschiedenen Formen von Stress aufgeklärt werden.

Corticoid-Ausweis

Die Patienten sollten einen Corticoid-Ausweis bei sich tragen, der klare Hinweise auf die Vorsichtsmaßnahmen zur Verminderung des Risikos sowie Informationen über den verordnenden Arzt, das Arzneimittel, die Dosierung sowie die Dauer der Behandlung enthält.

Falsch negative Testergebnisse

Im Nitroblau-Tetrazolium-Test können falsch negative Ergebnisse auftreten.

Neben der Mineralocorticoid-Wirkung sollten die folgenden Warnhinweise für eine unspezifische Glukocorticoid-Therapie bei höheren, als den für die Substitution erforderlichen Dosierungen, berücksichtigt werden:

Corticosteroide erhöhen die Calciumausscheidung, was zur Entstehung einer Osteoporose oder zur Verschlechterung einer bestehenden Osteoporose führen kann. Eine Langzeit-Corticosteroidtherapie kann zur Entstehung von rückseitigen subkapsulären Katarakten oder Glaukomen mit möglicher Schädigung des Sehnervs führen. Eine langfristige Anwendung kann auch das Risiko für sekundäre Augeninfektionen erhöhen.

Es können verschiedene psychische Symptome auftreten, z.B. Schlaflosigkeit, Euphorie, Persönlichkeitsveränderungen, Psychosen und Depressionen. Bei einer durch Steroide ausgelösten Depression sind Antidepressiva unwirksam und können die Symptome verschlimmern. Menstruationsunregelmäßigkeiten können ebenso auftreten wie Dyspepsien/Geschwüre. Die Wirkung von Corticosteroiden kann bei Patienten mit Hypothyreose oder Zirrhose verstärkt und bei Patienten mit Hyperthyreose verringert sein.

Corticosteroide sollten bei Patienten mit den folgenden Symptomen mit Vorsicht angewendet werden:

Unspezifische Colitis ulcerosa (mit Risiko einer Perforation, für Abszesse oder andere pyogene Infektion); kürzlich festgestellte Darmanastomosen; Divertikulitis; Thromboembolie;

Thrombophlebitis; bestehende oder früher aufgetretene psychische Störungen (insbesondere frühere Steroidpsychose); Exantheme; chronische Nephritis oder Niereninsuffizienz; metastasierende Karzinome; bei Patienten mit aktiven oder latenten Magengeschwüren (oder einem Magengeschwür in der Vorgeschichte); Myasthenia gravis; Hypertonie; Herzinsuffizienz; Diabetes Mellitus; Cushing-Syndrom, Krampfanfälle.

Infektionen / Impfungen

Corticosteroide können eine bestehende Infektion verschleiern und aktivieren.

Die Reaktion auf eine Infektion kann abgeschwächt und die üblichen Anzeichen einer Infektion unterdrückt werden. So können beispielsweise Windpocken, Masern, Herpes zoster und der Befall mit Fadenwürmern (Strongyloiden) bei nicht immunen Kindern oder Patienten, die mit Corticosteroiden behandelt werden, einen schweren oder lebensbedrohenden Verlauf nehmen.

Impfungen/ Immunisierungen sollten, insbesondere während der Behandlung mit hohen Corticosteroid Dosen, vermieden werden. Wenn Patienten während einer Behandlung mit Corticosteroiden geimpft werden, kann es zu neurologischen Komplikationen und einer fehlenden Antikörperantwort kommen.

Die Anwendung von Fludrocortisonacetat GALEN bei Patienten mit einer aktiven Tuberkulose sollte auf Fälle von einer fulminanten oder disseminierten Tuberkulose beschränkt werden, bei der das Corticosteroid zur Behandlung der Krankheit in Kombination mit einem geeigneten Antituberkulose-Regime angewendet wird. Bei Patienten mit latenter Tuberkulose oder Tuberkulinreaktivität, die Corticosteroide einnehmen, sollte eine Chemoprophylaxe angewendet werden.

Corticosteroide sollten bei Patienten mit einem okulärem Herpes simplex wegen einer möglichen Perforation der Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Überwachung

Eine regelmäßige Überwachung der Serumelektrolyte, der Plasma-Renin Aktivität, des Blutdrucks und von klinischen Anzeichen, die auf eine möglicherweise erforderliche Dosisanpassung (höher oder niedriger) hinweisen (z.B. Ödeme, Gewichtszunahme, hoher Blutdruck, Durchfall, vermehrtes Schwitzen), wird empfohlen.

Doping

Die Anwendung von Fludrocortison kann bei sportlichen Wettkämpfen verboten sein. Sportler, die eine Fludrocortison-Ersatztherapie erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Natrium

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

Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Während einer Langzeittherapie mit Corticosteroiden sollten die Entwicklung und das Längenwachstum von Kindern regelmäßig kontrolliert werden. Eine Langzeitanwendung kann bei Kindern zu einer Wachstumshemmung führen.

Ältere Menschen

Die klinische Überwachung dieser Patientengruppe ist sehr wichtig. Bei älteren Patienten können Osteoporose und Bluthochdruck zu schweren Konsequenzen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten sind die folgenden Wechselwirkungen möglich:

Amphotericin B und Arzneimittel mit einer hypokaliämischen Wirkung

Verstärkung einer Hypokaliämie. Die Kalium-Werte sollten in einem regelmäßigen Intervall überprüft und gegebenenfalls Kalium supplementiert werden.

Antidiabetika

Corticosteroide können den Blutzuckerspiegel erhöhen. Die Patienten sollten auf Anzeichen einer Hyperglykämie überwacht werden und die Dosis der Antidiabetika gegebenenfalls angepasst werden.

Orale Antikoagulantien

Corticosteroide können die Wirkung von Antikoagulantien verstärken oder vermindern. Patienten, die Corticosteroide und orale Antikoagulantien erhalten, sind daher engmaschig zu kontrollieren.

Cholinesterasehemmer

Corticosteroide können die Wirkung von Cholinesterasehemmstoffen aufheben.

Barbiturate und andere Antikonvulsiva, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampizin

Durch eine hepatische Enzym-Induktion kommt es zu einer vermehrten Metabolisierung von Corticosteroiden und in Folge dessen zu einer vermehrten metabolischen Clearance des Fludrocortisons.

Die Patienten sollten auf eine mögliche verminderte Wirkung von Steroiden überwacht werden und die Dosis von Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten sollte entsprechend angepasst werden.

Cyclosporin:

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Cyclosporin und Corticosteroiden kann es zu einer verstärkten Wirkung von beiden Arzneimitteln kommen.

CYP3A4-Inhibitoren

Eine verminderte Metabolisierung von Corticosteroiden führt zu einem größeren therapeutischen Effekt. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Arzneimittel ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidwirkungen überwacht werden.

Digitalisglykoside

Es besteht ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien und Digitalis-Toxizität infolge einer Hypokaliämie. Die Kalium-Werte sollten daher regelmäßig überprüft und gegebenenfalls Kalium supplementiert werden.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien

Corticosteroide können die neuromuskuläre Blockade verstärken oder vermindern.

Isoniazid

Die Serumkonzentration von Isoniazid kann vermindert sein.

Mifamurtid

Es besteht das Risiko einer verminderten Wirksamkeit. Da Mifamurtid durch eine Stimulierung des Immunsystems wirkt, sollte die chronische oder routinemäßige Anwendung von Corticosteroiden während der Behandlung mit Mifamurtid vermieden werden.

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) / Acetylsalicylsäure

Corticosteroide können die Häufigkeit von gastrointestinalen Blutungen und Ulzerationen im Zusammenhang mit NSAR erhöhen. Corticosteroide können auch die Serumsalicylat Spiegel senken und daher die Wirksamkeit verringern. Umgekehrt kann das Absetzen von Corticosteroiden während einer hochdosierten Salicylattherapie zu einer Salicylattoxizität führen.

Acetylsalicylsäure (Aspirin) sollte in Verbindung mit Corticosteroiden bei Patienten mit Hypoprothrombinämie mit Vorsicht angewendet werden.

Somatropin

Der wachstumsfördernde Effekt kann gehemmt werden.

Schilddrüsenpräparate

Es kommt zu einer erhöhten Corticosteroidmetabolisierung bei Hyperthyreose sowie zu einer verminderten Corticosteroidmetabolisierung bei Hypothyreose. Veränderungen im Schilddrüsenstatus des Patienten können eine Dosisanpassung des Mineralocorticoids erforderlich machen.

Impfstoffe

Es kann zu neurologischen Komplikationen und einer fehlenden Antikörperantwort kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Östrogene/ Kontrazeptiva

Die Halbwertszeit und Konzentration der Corticosteroide kann erhöht sein.

Eine Verringerung der Corticosteroiddosis kann erforderlich sein, wenn eine Östrogen Therapie begonnen wird, und eine Erhöhung, wenn die Östrogen Therapie beendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Corticosteroide haben in tierexperimentellen Studien Teratogenität gezeigt, bislang gibt es keinen eindeutigen Beweis für einen ähnlichen Effekt beim Menschen. Es liegen keine Beweise für die Teratogenität von Fludrocortisonacetat vor.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Fludrocortisonacetat während der Schwangerschaft vermieden werden.

Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft oder Stillzeit erhebliche Dosen von Corticosteroiden erhalten haben, sollten sorgfältig auf die Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz 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 liegen unzureichende Daten vor zu zeigen, ob Fludrocortisonacetat Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit hat.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Die mineralocorticoiden Effekte des Fludrocortisonacetats verursachen den größten Teil der Nebenwirkungen und umfassen:

- Hypertonie, Ödeme, kardiale Hypertrophie, Herzinsuffizienz, Hypokaliämie, hypokaliämische Alkalose

Trotz des möglichen Auftretens von Glukocorticoid-Nebenwirkungen sind diese, bei den für die Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten empfohlenen niedrigen Dosierungen, nicht zu erwarten. Nebenwirkungen können vermieden werden, indem die Dosierung so niedrig wie möglich gewählt wird. Allerdings werden Fludrocortisonacetat GALEN Tabletten üblicherweise in Kombination mit einem Glukocorticoid, z. B. Cortison, angewendet.

Die folgende Liste ist nach Systemorganklasse (bevorzugter MedDRA-Term) und Häufigkeit unter Verwendung der folgenden Häufigkeitskategorien dargestellt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Aktivierung einer latenten Infektion (z.B. Tuberkulose)
Endokrine Erkrankungen	
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Symptome ähnlich wie bei einem Cushing-Syndrom, Aktivierung eines latenten Diabetes mellitus
Nicht bekannt	Suppression der Nebennierenrinde
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Hypokaliämische Alkalose
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Wachstumsverzögerung
Sehr selten ($< 1/10.000$)	Appetitlosigkeit
Nicht bekannt	Gewichtsverlust
Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Psychosen, Depression, affektive Störungen
Selten – sehr selten ($< 1/1.000$)	Halluzinationen
Nicht bekannt	Euphorie
Erkrankungen des Nervensystems	
Selten – sehr selten ($< 1/1.000$)	Intrakranielle Hypertonie
Sehr selten ($< 1/10.000$)	Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Synkope, Geschmacksstörungen
Nicht bekannt	Schlaflosigkeit*, Myasthenia gravis*
Augenerkrankungen	
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Glaukom, hinterer Katarakt
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen, sekundäre Augeninfektionen*
Herzerkrankungen	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Herzinsuffizienz, kardiale Hypertrophie
Gefäßerkrankungen	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Thrombose
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Hypertonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr selten ($< 1/10.000$)	Durchfall
Nicht bekannt	Dyspepsie, Geschwüre*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Nicht bekannt	Hautatrophie, Purpura*, Hautausschlag*, Petechien*, Urtikaria*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Muskelschwäche
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Muskelatrophie
Nicht bekannt	Osteoporose
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Nicht bekannt	Menstruationsstörungen*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Ödeme
Nicht bekannt	Verzögerte Wundheilung*
Untersuchungen	
Häufig – sehr häufig ($> 1/100$)	Hypokaliämie
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Niedrige Albuminwerte
Nicht bekannt	Hypernatriämie, Hypocalziämie

*Nebenwirkungen, die bei einer Langzeitanwendung von Fludrocortison beobachtet wurden

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde über Fälle von Überdosierungen berichtet.

Chronische Überdosierung:

Symptome

Hypertonie, Ödeme, Hypokaliämie, starke Gewichtszunahme, Muskelschwäche, kardiale Hypertrophie

Maßnahmen

Die Einnahme des Arzneimittels sollte abgebrochen werden. Die anschließende Therapie mit Fludrocortisonacetat sollte, falls erforderlich, mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden. Eventuell Gabe von Kaliumpräparaten.

Akute Überdosierung:

Bei Überdosierungen können Glukocorticoid-Nebenwirkungen auftreten. Eine Überwachung des Blutdrucks sowie ein Biomonitoring über mindestens 48 Stunden werden empfohlen.

Die Verabreichung von Aktivkohle wird innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein - Mineralocorticoide, ATC-Code: H02AA02.

Fludrocortisonacetat ist ein synthetisches Mineralocorticoid mit starker mineralocorticoider Wirkung und hoher glukocorticoider Wirkung. Das Arzneimittel wird wegen seiner mineralocorticoiden Wirkung angewendet. Die glukocorticoide Wirkung ist 15-mal stärker und die mineralocorticoide Wirkung 125-mal stärker als die von Hydrocortison. Der Wirkmechanismus ist nicht vollständig aufgeklärt. Die Natriumreabsorption in den distalen Nierentubuli und in anderen Geweben scheint für die für mineralocorticoide charakteristische physiologische Wirkung verantwortlich zu sein. Gleichzeitig wird die Ausscheidung von Kalium- und Wasserstoffionen sowie Calcium im Urin erhöht. Niedrige Dosen von Fludrocortisonacetat führen zu einer signifikanten Natriumretention, einer erhöhten Kaliumausscheidung im Urin und einem erhöhten Blutdruck. Bei hohen Dosen kommt es zur Hemmung der endokrinen adrenalen Sekretion, der Thymusaktivität und der Corticotropinsekretion durch die Hypophyse. Bei unzureichender Proteinaufnahme kann es zu einer negativen Stickstoffbilanz kommen.

Fludrocortison wird in Kombination mit Cortison zur Substitutionstherapie bei Morbus Addison angewendet. Bei einer nicht tumorinduzierter Nebennierenhyperplasie kommt es zu einer Abnahme

von Fludrocortison, die dem 17-Ketosteroid-Überschuss entspricht. Fludrocortison bietet eine Möglichkeit, das Cushing-Syndrom zu diagnostizieren, da sich seine Stoffwechselendprodukte von denen des Hydrocortisons unterscheiden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Fludrocortison erfolgt schnell und vollständig. Nach oraler Gabe werden die maximalen Plasmakonzentrationen nach 90 bis 120 Minuten erreicht. Die Plasmahalbwertszeit beträgt mindestens 3,5 Stunden.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt 85 Liter. Fludrocortison wird zu 70 bis 80 % an Plasmaproteine gebunden, hauptsächlich an die Globulinfraktionen.

Biotransformation

Fludrocortisonacetat wird schnell zu dem aktiven Metaboliten 9 α -Fludrocortisol hydrolysiert. Die identifizierten Metaboliten im menschlichen Urin sind:

9 α -Fluoro-3 α , 11 β , 17 α , 20, 21 pentahydroxy-5 β -pregnan;
9 α -Fluorotetrahydrocortisol; 9 α -Fluoroallotetrahydrocortisol;
9 α -Fluoro-20,20-dihydrocortisol; 9 α -Fluoro-11 β -hydroxyetiocholanolon und
9 α -Fluoro-11 β -hydroxyandrostanon.

Elimination

Fludrocortisonacetat wird über die Niere, hauptsächlich über inaktive Metaboliten, eliminiert. Es wurde berichtet, dass die Elimination aus dem Plasma in zwei oder drei Phasen mit Halbwertszeiten von 2-3 h, 4,5 h bzw. 10,2 h erfolgt. Fast 80 % des 9 α -Fluorocortisols werden über den Urin ausgeschieden. Die Wirkungsdauer beträgt 1-2 Tage.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es liegen keine spezifischen Daten vor.

Eingeschränkte Leberfunktion

Es liegen keine spezifischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um festzustellen, ob Fludrocortisonacetat krebserzeugend oder mutagen ist oder die Fruchtbarkeit bei Männern oder Frauen beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fludrocortisonacetat GALEN 0,05 mg Tabletten werden in OPA/Al/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten verpackt.

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7015484.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.05.2025

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig