

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Florinef®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Florinef und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Florinef ist ein synthetisches Hormon, welches vor allem zur Regulation des Wasser- und Mineralstoffhaushaltes eingesetzt wird. Florinef beeinflusst, wie die in der Nebennierenrinde produzierten Hormone, lebenswichtige Vorgänge im menschlichen Körper. Florinef wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet bei einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (z.B. Addison'scher Erkrankung), um die fehlenden Hormone teilweise zu ersetzen, und beim sogenannten Salz-Verlust-Syndrom.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Beachtung der folgenden Empfehlungen trägt bei einer Langzeitbehandlung zur Verbesserung der Verträglichkeit bei.

- Keine Gewichtszunahme (täglich wiegen, Gewichtsanpassung durch die Kalorienzufuhr).
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker.
- Sorge für kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen, Orangen und Bananen).
- Ausreichende Kalziumzufuhr (Milch, Milchprodukte).
- Ausreichend Eiweiss in der Nahrung.

Wann darf Florinef nicht eingenommen werden?

Florinef darf nicht angewendet werden bei:

- Akute Magen- oder Darmgeschwüre.
- Viruserkrankungen (z.B. Windpocken, Gürtelrose, Herpesinfektionen des Auges).
- Ausgedehnten Pilzinfektionen (halten Sie Rücksprache mit einem Arzt).
- Bluthochdruck.
- Fortgeschrittene Arterienverkalkung im Gehirn (Hirnarteriosklerose).
- Bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe des Arzneimittels (siehe «Was ist in Florinef enthalten?»).

Bei hoher Dosierung von Florinef sollen keine Impfungen vorgenommen werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss, was in diesen Situationen zu tun ist. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder besucht haben.

Wann ist bei der Einnahme von Florinef Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei Kindern muss Florinef wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen besonders vorsichtig verabreicht werden.



Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Florinef haben?»).

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten durchgemacht haben oder noch daran leiden oder kürzlich gelitten haben.

- Ansteckende Krankheiten (z.B. Bakterien, Viren oder Pilzinfektionen).
- Tuberkulose.
- Herz-Kreislaufstörungen (hoher Blutdruck, Herzschwäche, Herzinfarkt).
- Magen-Darm-Krankheiten wie Geschwüre (Ulkus), geschwürartige Darmwandzerstörung (Colitis ulcerosa).
- Entzündungen von Darmausstülpungen (Divertikulitis).
- Chronischer Durchfall.
- Schwere Leber- oder Nieren- oder Schilddrüsenerkrankungen.
- Diabetes, (in diesem Fall muss möglicherweise Ihre Insulindosis geändert werden).
- Knochenschwund (Osteoporose).
- Grüner Star (Glaukom).
- Verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen.
- Augenerpes (Okulare Herpes).
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (Thrombose, Embolie).
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Krebserkrankung.
- Psychische Störungen oder Krampfanfälle (Epilepsie).
- Stresssituationen (wie z.B. bei Operationen, Traumen oder anderen schweren Erkrankungen), da Sie während der Behandlung und ein Jahr danach eine unterstützende Behandlung mit Corticosteroiden benötigen könnten.
- Wenn Sie am Darm operiert wurden oder eine solche Operation bevorsteht.

Steroidale Arzneimittel unterdrücken das natürliche Immunsystem Ihres Körpers. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn im Laufe der Behandlung mit Florinef eine Infektionskrankheit auftritt, oder wenn Sie mit Personen in Kontakt kommen, die an übertragbaren Krankheiten wie Windpocken, Gürtelrose oder Masern leiden. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Kindern Windpocken auftreten (bei Erwachsenen ist das selten), da Windpocken unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss, was in einem solchen Fall zu tun ist.

Bei einer zurzeit nicht behandlungsbedürftigen Tuberkulose wird der Arzt oder die Ärztin evtl. zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um bei längerdauernder Behandlung mit Florinef einem Wiederausbruch der tuberkulösen Erkrankung vorzubeugen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:

- Wenn Sie jemals an schweren Depressionen oder euphorischer Stimmung (Manie), Schlaflosigkeit, Persönlichkeitsveränderungen oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies gilt auch dann, wenn Sie früher während der Einnahme von steroidalen Arzneimitteln wie Fludrocortison-Acetat-Tabletten Depressionen bekommen haben.
- Wenn ein naher Verwandter oder eine nahe Verwandte an einer dieser Krankheiten gelitten hat.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird möglicherweise hin und wieder Ihr Blut untersuchen lassen und regelmässig Ihre Kochsalzaufnahme kontrollieren, um sicherzustellen, dass bei Ihnen kein hoher Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung oder Übergewicht auftreten.



Anwendung von Florinef zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Florinef verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen:

- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs).
- Antimykotika (z.B. Ketoconazole, Amphotericin).
- Marcoumar, Sintrom oder andere Blutverdünnungsmedikamente.
- Orale Kontrazeptiva (die Pille) oder Hormonersatztherapie (HET).
- Wachstumshormone.
- Medikamente mit Wirkung auf die Immunabwehr (Ciclosporin).
- Barbiturate, Carbamazepin, Efavirenz, Nevirapin, Phenytoin, und Präparate, die Johanniskraut enthalten.
- Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat.
- Muskelentspannende Mittel. Diese Medikamente werden während einer Narkose bei Operationen angewendet. Bitte informieren Sie den Narkosearzt, wenn Sie Fludrocortison-Acetat einnehmen.

Oder Arzneimittel einnehmen für die Behandlung von:

- Bluthochdruck (z.B. Natriumphenylbutyrat, Clonidin, Methyldopa, ACE-Hemmer, α und β -blockers, Angiotensin II Rezeptor Antagonisten, Kalziumkanalblockern und Diuretika).
- Epilepsie oder andere Art von Krampfanfällen (z.B. Phenytoin, Primidone, Carbamazepine).
- Tuberkulose (TB) (z.B. Isoniazid, Rifampicin, Rifabutin).
- Diabetes.
- Schilddrüsenfunktionsstörungen.
- Cushing Syndrom.
- Grüner Star (z.B. Acetazolamid).
- Schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis) (z.B. Neostigmin).

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 bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Florinef erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,01 mg Natriumbenzoat (E211) pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Florinef während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bei Kinderwunsch, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten. Wirkstoffe vom Typ, wie sie in Florinef enthalten sind, durchqueren die Placenta, treten auch in die Muttermilch über und können die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen.



Deshalb soll während der Therapie mit Florinef nicht gestillt werden. Florinef darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, sollten sie unverzüglich den Arzt oder die Ärztin verständigen.

Wie verwenden Sie Florinef?

Die Dosierung wird für jeden einzelnen Patienten, je nach Art und Schwere der Erkrankung, vom Arzt oder der Ärztin festgelegt. Der Arzt oder die Ärztin wird auch darüber entscheiden, ob im Lauf der Behandlung die Dosierung erhöht werden muss oder schrittweise gesenkt werden kann und ob eine Zusatzbehandlung mit einem anderen Arzneimittel eines ähnlichen Typs wie Florinef erforderlich ist.

Übliche Dosierung

Erwachsene

In der Regel werden Dosierungen von 1 Tablette 3x pro Woche bis zu 2 Tabletten täglich verordnet.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Jugendlichen (12-18 Jahre) entspricht jener bei Erwachsenen.

Bei Kindern wird der Arzt oder die Ärztin eine Dosierung verschreiben, die sich mehr nach der Schwere der Krankheit als nach Alter und Körpergewicht richtet.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Corticosteroiden die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen («Stress», z.B. schwere Infektionen, Verletzungen, operative Eingriffe, körperliche Überbelastung) gestört ist, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor, während oder nach solchen Situationen die Dosierung von Florinef möglicherweise vorübergehend erhöhen. Nach einer Langzeitbehandlung ist die Reaktion auf Belastungen unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen der Behandlung gestört und macht in Stress-Situationen eine vorbeugende Corticosteroideinnahme erforderlich. Das Vorgehen wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt.

Zur Verminderung der weiter unten beschriebenen Nebenwirkungen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Florinef haben?») wird der Arzt oder die Ärztin, sobald es Ihr Zustand erlaubt, die Dosierung soweit wie möglich und schrittweise herabsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Florinef abbrechen

Die Beendigung der Behandlung muss genau nach ärztlicher Anweisung erfolgen. Auf keinen Fall dürfen Sie die Tabletteneinnahme plötzlich abbrechen, da sonst gefährliche Beschwerden auftreten können, die durch einen Funktionsausfall der Nebenniere verursacht werden.

Während der Behandlung mit Florinef kann es in gewissen Fällen zu Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), Gewichtszunahme oder erhöhtem Blutdruck kommen. Um dies möglichst zu vermeiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen angeben, ob Sie weniger Kochsalz oder ein Diätsalz verwenden sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Florinef haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Florinef auftreten: Wasseransammlung im Körper, Gewichtszunahme, hoher Blutdruck, Herzvergrößerung, Herzinsuffizienz, Kribbelgefühle und Muskelschwäche als Anzeichen eines Kaliummangels sowie Hautveränderungen (rote Streifen, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse), verlangsamte Wundheilung, Magersucht, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Durchfall, Geschmacksveränderungen, Muskelschwund, erhöhter Blutzuckerspiegel, Magenbeschwerden, Halluzinationen, Schwindelanfälle, Kopfschmerzen, Menstruationsstörungen, Augenkrankheiten (z.B. Grauer Star, Grüner Star, infektiöse Entzündungen, Verschwommenes Sehen) sind bei langdauernder Behandlung vorgekommen. Symptome am Auge wie starke Rötung, Brennen, Juckreiz, starke oder stechende Schmerzen, Lichtblitze oder andere Sehbehinderungen können Anzeichen solcher Krankheiten sein und sind dem Arzt oder der Ärztin mitzuteilen.



Während einer längerdauernden Behandlung mit Florinef und auch einige Zeit nach Beendigung der Therapie kann eine verminderte Anpassungsfähigkeit des Körpers in Stress-Situationen (z.B. schwere Infektionen, Verletzungen, operative Eingriffe, körperliche Überbelastung) vorkommen (siehe auch «Wie verwenden Sie Florinef?»).

Bei einer langdauernden Behandlung mit Florinef kann es zu einem gesteigerten Knochenabbau (Osteoporose) kommen. Diffuse Knochenschmerzen können Anzeichen eines solchen Abbaus sein.

Florinef kann Stimmungsveränderungen bewirken, und besonders zu Beginn der Behandlung kann es – vor allem durch Veränderungen der Stimmung, des Antriebes und der Konzentrationsfähigkeit – zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Bei gleichzeitiger Impfung mit inaktivierten Impfstoffen ist möglicherweise der Impfschutz vermindert.

Beenden Sie die Einnahme von Florinef-Tabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten, da diese Anzeichen einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion einschliesslich Anaphylaxie) oder eines Angioödems sein können: Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im Hals, Schluckbeschwerden, starke Schmerzen im Magen oder Bauchraum, Hautausschlag.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zum Schutz der Tabletten vor Feuchtigkeit ist der Behälter unmittelbar nach der Entnahme jeweils sorgfältig zu verschliessen.

Weitere Hinweise

Eine Lagerung bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) ist für eine Dauer von bis zu 30 Tagen möglich. Tabletten, die einmal bei Raumtemperatur aufbewahrt worden sind, dürfen nicht wieder im Kühlschrank gelagert und müssen fachgerecht entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Florinef enthalten?

1 Tablette Florinef enthält:

Wirkstoffe

Fludrocortison-Acetat 0,1 mg.

Hilfsstoffe



Laktose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Talkum, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumbenzoat (E211).

Zulassungsnummer

31095 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Florinef? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 0,1 mg: 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 204 D]

