

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Hydrocortison CF 20 mg, tabletten

hydrocortison

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Geneesmiddelengroep

Hydrocortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroiden (bijnierschors hormonen) wordt genoemd. Hydrocortison is het belangrijkste bijnierschors hormoon dat van nature in het lichaam voorkomt.

Hydrocortison ontleent zijn werking grotendeels aan twee belangrijke eigenschappen, namelijk de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking) en onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking). Daarnaast heeft hydrocortison een duidelijke invloed op de water- en zoutenhuishouding in het lichaam, waardoor dit middel in combinatie met een ander bijnierschors hormoon geschikt is ter vervanging van bijnierschors hormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison).

### Hydrocortison CF wordt gebruikt

- ter vervanging van bijnierschors hormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison), samen met een ander bijnierschors hormoon dat een specifieke werking heeft op de water- en zoutenhuishouding (mineralocorticosteroid).
- bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (kleine klier in de hersenen die talrijke hormonen produceert).

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev. 3.2</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U bent allergisch voor hydrocortison of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### *Het gebruik van Hydrocortison CF*

Hydrocortison CF mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald, tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie.

#### *Controles tijdens het gebruik van Hydrocortison CF*

De behandeling met Hydrocortison CF dient nauwgezet aan u als individuele patiënt te worden aangepast en u dient gecontroleerd te worden op gewicht, bloeddruk en zoutenhuishouding. In geval van zware lichamelijke inspanningen kan een aanpassing van uw dosis noodzakelijk zijn. Regelmatige oogheelkundige controle op verhoogde oogboldruk (groene staar of glaucoom) is zeer gewenst, met name aan het begin van de behandeling als de juiste dosis voor u wordt bepaald.

#### *Speciale patiëntgroepen*

Hydrocortison CF moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmzweren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met ernstige botafbraak, ernstig verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) en suikerziekte. Als u suikerziekte heeft, heeft u mogelijk meer insuline of andere bloedglucoseverlagende middelen nodig.

#### *Bij infecties*

Hydrocortison CF kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat u Hydrocortison CF gaat gebruiken.

#### *Medische behandelingen*

Tijdens een behandeling met Hydrocortison CF moet u bij voorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u Hydrocortison CF gebruikt of het laatste half jaar heeft gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hydrocortison CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met onderstaande geneesmiddelen.

#### *De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Hydrocortison CF beïnvloeden:*

- bepaalde middelen die enzymen opwekken, die hydrocortison afbreken (fenytoïne, barbituraten, rifampicine). De werking van Hydrocortison CF kan verminderd zijn.

#### *De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed door Hydrocortison CF:*

- bepaalde anti-bloedstollingsmiddelen (middelen van het cumarinetype). De werking van deze middelen kan verminderd zijn.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev.</b> 3.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

- bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten). De werking van deze middelen kan verminderd zijn.

*Combinatie van Hydrocortison CF met de volgende geneesmiddelen kan het risico op bijwerkingen verhogen:*

- plasmiddelen. U kunt een verhoogd risico hebben op het ontstaan van te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (zogenaamde NSAID's, zoals acetylsalicylzuur). U kunt een verhoogd risico hebben op maagdarmbloedingen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Middelen zoals Hydrocortison CF (corticosteroiden) kunnen via de moederkoek bij uw ongeboren kindje komen.

Gebruik Hydrocortison CF tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

#### *Borstvoeding*

Kleine hoeveelheden corticosteroiden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of dit ook geldt voor hydrocortison. Negatieve effecten op het zogende kind worden niet verwacht.

Gebruik Hydrocortison CF tijdens het geven van borstvoeding alleen op advies van uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Hydrocortison CF directe invloed heeft op de rijvaardigheid of uw reactievermogen. Houd in gedachten dat u last kunt krijgen van bijwerkingen, zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

#### *Volwassenen*

De gebruikelijke dosering is 20 tot 40 mg per dag, bijvoorbeeld tweederde deel van de dosis 's ochtends in te nemen en eenderde deel in de namiddag.

#### *Kinderen*

Dit middel is niet geschikt voor dosering bij kinderen. Voor de behandeling van kinderen zijn alternatieve producten beschikbaar.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water tijdens de maaltijden worden ingenomen.

Bij zware fysieke inspanning of stress kan uw arts de dosis tijdelijk verhogen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev.</b> 3.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Als u merkt of denkt dat Hydrocortison CF te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen gevallen van overdosering met hydrocortison bekend. Wanneer u teveel Hydrocortison CF heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Hydrocortison CF moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Hydrocortison CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door hydrocortisongebruikers. Ze zijn gerangschikt naar orgaansysteemklassen.

*Infecties en parasitaire aandoeningen*

Verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan, ongunstig verloop van infecties door bloedvergiftiging (sepsis), maskeren van waarschuwingssymptomen voor bloedvergiftiging en doorboring van holle organen (perforaties), het actief worden van een infectieziekte gekenmerkt door o.a. vorming van knobbeltjes (tuberculose), activering van infecties veroorzaakt door bepaalde parasieten (met symptomen zoals koorts, pijn in de leverstreek).

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Bloedbeeldafwijkingen en toegenomen risico op bloedstolsels.

*Immuunsysteemaandoeningen*

Overgevoelighedsreacties (acute allergische reacties). Zeer zelden kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen die zich ontwikkelen tot shock (met name in patiënten met bronchiale astma en na niertransplantatie).

*Endocriene aandoeningen*

Hormonale afwijkingen zoals o.a. groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatoorn, impotentie, onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress en verminderde tolerantie voor koolhydraten (waardoor bij diabetespatiënten een verhoogde behoefte aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline kan ontstaan), het ontwikkelen van een verhoogde hormoonproductie wat zich kan uiten in o.a. vetzucht van romp en hoofd, vervorming van het gezicht, impotentie, rode strepen op borst en buik (syndroom van Cushing).

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Gewichtstoename, vetophoping in het lichaam, voornamelijk in het gelaat en romp (centripetale vetzucht), en zeer zelden bij het ruggenmerg, de longen of het hart, versterkt door toename van de eetlust.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev.</b> 3.2	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

#### *Psychische stoornissen*

Stemmingsveranderingen, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), angst, overmatige opgewektheid niet passend bij de situatie (euforie), slapeloosheid, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Ziektebeeld lijkend op dat bij een hersengezwel zonder dat deze aanwezig is, meestal door zwelling van hersenweefsel (pseudotumor cerebri), vooral bij kinderen tijdens of vlak na stopzetting van de behandeling.

#### *Oogaandoeningen*

Verhoogde oogbeldruk (groene staar, glaucoom), troebeling aan de achterpool van de lens (poolstaar).

#### *Hartaandoeningen*

Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; decompensatio cordis) bij hiervoor ontvankelijke patiënten, verhoogde bloeddruk (hypertensie).

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Ontsteking van de slokdarm (oesophagitis) en alvleesklier (pancreatitis), maag- of darmzweer (ulcus pepticum) met verhoogde kans op bloedingen en (gemaskeerde) doorboring (perforatie).

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Dunner worden van de huid met grote kans op bloedingen onder de huid ("easy bruising"), roodheid van het gelaat (erytheem/erythema), (jeugd)puistjes (acne), overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme), gestoorde wondgenezing, onderdrukte huidreacties bij huidtests, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), rode striemen op de huid, kleine rode of paarse puntvormige bloeditstortinkjes in de huid (petechieën) of iets grotere bloeditstortinkjes (ecchymosen).

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen*

Spierzwakte en vermindering van spierweefsel (spieratrofie), botontkalking (osteoporose), botbreuken en botafbraak. Bij patiënten met een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) kan een voorbijgaande verergering optreden. Bij gelijktijdig gebruik met bepaalde spierverslappers die worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, kan een acute vorm van spierzwakte optreden (myopathie).

#### *Nier- en urinewegaandoeningen*

Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht met kans op vochtophoping.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev.</b> 3.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Hydrocortison CF 20 mg, tabletten</b>	RVG 50730	
20 mg hydrocortison/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

“Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison; één tablet bevat 20 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvidon (E1201), talk (E553b), watervrij silica en magnesiumstearaat (E470b).

### Hoe ziet Hydrocortison CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrocortison CF 20 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en hebben een breukgleuf aan één zijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) of tablettencontainers (kunststof potjes).

Een tablettencontainer bevat 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.

Een doosje met blisterverpakkingen bevat 30 of 50 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 50730, Hydrocortison CF 20 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2011.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-05	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/050512	<b>Rev.</b> 3.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------