



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

##### **PATIENTENBIJSLUITER**

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Hydrocortison Apotex 20 mg, tabletten hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

##### **ALGEMENE KENMERKEN**

###### **Naam van het geneesmiddel**

Hydrocortison Apotex 20 mg, tabletten

###### **Samenstelling**

Hydrocortison Apotex 20mg, tabletten bevatten per tablet 20 mg hydrocortison. De tabletten bevatten tevens lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel en talk.

###### **Farmaceutische vorm**

Tabletten.

###### **Werking**

Hydrocortison is het belangrijkste in het lichaam voorkomende corticosteroid (bijnierschors hormoon). 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 geschikt is voor de toepassing ter vervanging van de bijnierschors hormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison).

###### **Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Telnr.: 071 524 3100

###### **In het register ingeschreven onder**

RVG 52495 - Hydrocortison Apotex 20 mg, tabletten

##### **TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL**

Hydrocortison Apotex 20 mg, tabletten worden gebruikt ter vervanging van de bijnierschors hormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison) en bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (kleine klier in de hersenen die talrijke hormonen produceert).

In het eerste geval wordt de behandeling gecombineerd met een bijnierschors hormoon die een specifieke werking bezit op de water- en zoutenhuishouding (mineralocorticosteroid).

##### **VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT**

###### **Niet gebruiken**

- bij patiënten met maag- of darmzweren
- bij acute ontstekingen veroorzaakt door virussen en schimmels



- bij overgevoeligheid voor bijnierschors hormonen
- bij tropische worminfecties
- na inenting met levend verzwakt virus (zie ook '**Speciale waarschuwingen en voorzorgen**').

### **Nodige voorzorgen bij gebruik**

#### *Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:*

Over het gebruik van hydrocortison in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Hydrocortison gaat over in moedermelk, daarom niet gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

#### *Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:*

Er zijn geen gegevens bekend omtrent de invloed op de rijvaardigheid en het reactievermogen van hydrocortison.

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

### **Wisselwerking met andere geneesmiddelen**

Hydrocortison Apotex 20 mg, tabletten kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt. Wisselwerkingen kunnen onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- fenytoïne
- barbituraten
- rifampicine
- anti-bloedstollingsmiddelen van het cumarinetype
- plasmiddelen
- bloedsuikerverlagende sulfonylureumderivaten
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen.

### **Speciale waarschuwingen en voorzorgen**

- Hydrocortison mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij er sprake is van een levensbedreigende situatie).
- Het moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maag/darmzweren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met botafbraak, verhoogde bloeddruk en suikerziekte.
- Hydrocortison 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 hydrocortison wordt toegediend.
- Tijdens een behandeling met hydrocortison moet de patiënt bij voorkeur niet worden ingeënt.
- Indien de patiënt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient hij de arts mede te delen dat hij hydrocortison gebruikt of het laatste halfjaar gebruikt heeft.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

### **AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**



### **Dosering**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

*Vervangingsbehandeling bij primair bijnierschorsinsufficiëntie (onvoldoende werking van de bijnierschors) of secundaire bijnierschorsinsufficiëntie (onvoldoende werking van de hypofyse voorkwab):*

#### **Volwassenen:**

20 tot 40 mg per dag, bijvoorbeeld tweederde deel van de dosis 's morgens toegediend en eenderde deel in de namiddag. Bij kritieke veranderingen in de levensomstandigheden kan het noodzakelijk zijn de dosis tijdelijk te verhogen.

#### **Wijze van innemen**

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

#### **Verschijnselen bij en behandeling van overdosering**

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen.

### **BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN**

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter of die ernstig is.

Bij een goed gedoseerde vervangingsbehandeling met hydrocortison is de kans op de hierna vermelde bijwerkingen gering.

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden:

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van de verschijnselen ervan
- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht, met de kans op verhoogde bloeddruk, vochtophoping en hartzwakte bij voorbestemde patiënten
- afwijkingen aan de beenderen en spieren met botontkalking en botbreuken, spierzwakte en spierverschrompeling
- maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren en bloedingen, ontstekingen van slokdarm en alvleesklier
- huidafwijkingen (gestoorde wondgenezing, huiduitslag, overgevoeligheidsreacties)
- aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals slapeloosheid, stemmingsveranderingen en hoofdpijn
- hormonale afwijkingen zoals o.a. groeiremming bij kinderen, verstoord menstratiepatroon, onvoldoende bijnierschors-werking bij blootstelling aan stress (belastende invloed die lichamelijke of geestelijke reactie oproept) en verminderde tolerantie voor koolhydraten
- oogafwijkingen
- toename van eetlust
- overgevoeligheidsreacties
- bloedbeeldafwijkingen.

### **AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN**

Droog, bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De aanduiding 'EXP.' op de stripverpakking betekent: 'Niet te gebruiken na'.

**Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!**

### **ALGEMENE WENKEN**



**HYDROCORTISON APOTEX 20 MG, TABLETTEN**

RVG 52495

Version 2011\_05

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

Het is mogelijk dat na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:**  
juli 2011