

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Prednisolon Sandoz[®] 20 mg, tabletten Prednisolon Sandoz[®] 30 mg, tabletten prednisolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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 Wat is Prednisolon Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PREDNISOLON SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is prednisolon?

Prednisolon is een synthetisch corticosteroid (bijnierschorsormoon) dat een effect heeft op de suiker- en eiwitstofwisseling. Prednisolon wordt vooral om de volgende eigenschappen gebruikt:

- onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en anti-reumatische werking)
- onderdrukking van overgevoelighedsreacties (anti-allergische werking).

De werking van prednisolon is ongeveer viermaal sterker dan die van het natuurlijk voorkomende bijnierschorsormoon hydrocortison.

Waarvoor wordt het gebruikt?

Prednisolon 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.

Prednisolon kan in de volgende situaties worden voorgeschreven:

- bepaalde reumatische aandoeningen
- bepaalde longaandoeningen (bijvoorbeeld COPD)
- bepaalde maag- en darmaandoeningen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- bepaalde vormen van ontsteking van de lever
- bepaalde afwijkingen van het bloed
- nefrotisch syndroom (ziektebeeld dat berust op een stoornis in de werking van de nieren)

- aangeboren vergroting van de bijnier; minder goed werkende bijnier
- bepaalde vormen van kanker
- plotselinge verergering van de verschijnselen van multipele sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg)
- vochtophoping in de hersenen
- bepaalde aandoeningen van het oog (bijvoorbeeld ontsteking van het oog)
- ernstige huidaandoeningen
- heftige overgevoeligheidsreacties
- bij orgaantransplantaties ter onderdrukking van de afweerreacties
- bij de behandeling van kanker ter onderdrukking van misselijkheid en braken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.1
- als u een maag- of darmzweer heeft
- als u een acute infectie heeft, met name als deze veroorzaakt wordt door een virus of schimmel
- als u een tropische worminfectie heeft
- als u kort tevoren bent ingeënt met levend verzwakt virus (voor inenting tijdens het gebruik van prednisolon zie onder 'Medische behandelingen'); informatie over ingeënte stoffen (vaccins) is te verkrijgen bij de fabrikant van het vaccin
- als u een herpesinfectie aan de ogen heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u last heeft gehad van chronische zweren
- bij sluimerende tuberculose, na een positieve uitslag van de mantouxtest
- als u last heeft gehad van psychische stoornissen
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose)
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen
- Sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit geneesmiddel het risico op een ernstige complicatie (zogenoemde sclerodermale niercrisis) kan verhogen. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie. De arts kan u adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Infecties

Prednisolon 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 prednisolon kan worden gebruikt.

Medische behandelingen

Tijdens de behandeling met prednisolon mag u bij voorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met prednisolon een operatie moet ondergaan, ernstig verwond raakt of een bijkomende ziekte krijgt, dan moet u aan uw arts vertellen dat u prednisolon gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.

Bij langdurige behandeling met prednisolon is controle van uw ogen door een arts alsmede controle van het suikergehalte in uw bloed vereist.

Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prednisolon Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met prednisolon:

- bepaalde middelen tegen epilepsie (fenytoïne en barbituraten, zoals fenobarbital); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde bacteriedodende middelen (rifampicine); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde plasmiddelen (zoals furosemide en bumetanide); er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed
- bepaalde anti-bloedstollingsmiddelen (acenocoumarol en fenprocoumon); prednisolon kan de werking van het anti-stollingsmiddel verminderen
- bepaalde middelen bij suikerziekte (zoals tolbutamide, glibenclamide, gliclazide); de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen kan verminderen
- middelen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (bijvoorbeeld pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen).

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Prednisolon Sandoz vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Over het gebruik van prednisolon tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Prednisolon gaat over in moedermelk. Als u dit geneesmiddel gebruikt mag u **géén borstvoeding** geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prednisolon kan spierzwakte, spierverschrompeling en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid) veroorzaken.

Indien deze effecten optreden is het beter om activiteiten zoals het besturen van voertuigen

en/of het gebruik van machines te staken.

Houd kinderen die prednisolon gebruiken in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Prednisolon Sandoz bevat lactose

Prednisolon Sandoz 20 mg bevat 86 milligram lactose; Prednisolon Sandoz 30 mg bevat 129 milligram lactose. Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de melksuiker lactose, dan mag u deze tabletten met prednisolon niet gebruiken. Laat uw arts weten dat u allergisch bent voor lactose, zodat een ander geneesmiddel met prednisolon voor u gekozen kan worden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering wordt door uw arts vastgesteld en is sterk afhankelijk van de aard en ernst van de ziekte.

In het algemeen, wanneer behandeling met prednisolon onvermijdelijk is, dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosering zo laag mogelijk en het aantal malen van toediening zo gering mogelijk te zijn. Als u merkt dat Prednisolon Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt, wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden.

Wijze van toediening

De tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel prednisolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn geen symptomen van overdosering met prednisolon bekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Behandeling met prednisolon dient alleen te worden gestopt na overleg met uw arts. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de 'lui' geworden bij nier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken. Wanneer u plotseling stopt met het innemen van prednisolon kunnen de verschijnselen die bestonden bij het begin van de behandeling weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bij nier minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Infecties
 - verhoogde gevoeligheid voor infecties
 - onderdrukking van verschijnselen van infecties
- Verstoring van het vocht- en elektrolytenevenwicht
 - verstoring van het vocht- en zoutevenwicht
 - hartzwakte als u hiervoor een zekere aanleg heeft
 - trage hartslag (*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)
 - kans op verhoogde bloeddruk
 - vochtophoping
 - kans op een tekort aan kalium; dit kenmerkt zich vooral door spierzwakte, vermoeidheid en een onregelmatige hartslag
- Afwijkingen aan bewegingsorganen
 - spierzwakte en spierverschrompeling
 - botontkalking met kans op botbreuken
 - botafsterving, vooral bij de kop van het dijbeen
- Afwijkingen aan de spijsverteringsorganen
 - maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren en bloedingen
 - ontstekingen van de slokdarm
 - ontstekingen van de alveesklier
- Huidafwijkingen
 - huidverschrompeling, met grote kans op onderhuidse bloedingen
 - vaatverwijding in het gelaat (blozen), acne, overmatige beharing, huidstriemen
 - gestoorde wondgenezing
 - onderdrukte huidreactie bij huidtesten
 - overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld netelroos
 - overgevoeligheid (bijv. zwellingen in de mond en keel, jeuk, huiduitslag)(*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen).
- Aandoeningen aan het zenuwstelsel
 - verhoogde schedeldruk met vochtophoping in de ogen bij baby's tijdens of vlak na de geboorte, als de moeder prednisolon heeft gebruikt
 - stemmingsveranderingen, zoals blijdschap, angst of neerslachtigheid
 - slapeloosheid
 - psychische stoornissen
 - attaques, doorgaans gepaard gaand met een geschiedenis van attaques (epilepsie)(*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)
 - spierstijfheid of spasmen (waaronder oogbewegingen)(*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- rusteloze been syndroom (*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)
- spraakproblemen (*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- Hormonale aandoeningen
 - groeiremming bij kinderen
verstoord menstruatiepatroon, onvoldoende bijnierschorswerking met name bij stress
 - verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit kan een sluimerende suikerziekte aan het licht brengen. De eerste symptomen hiervan zijn dorstgevoel, vaak plassen en gewichtsverlies. Indien u al bloedsuikerverlagende middelen gebruikt, kan een verhoging van de dosering nodig zijn
 - vetzucht, gekenmerkt door vollemaansgezicht (syndroom van Cushing)

- Afwijkingen aan de ogen
 - grijze staar (cataract)
 - groene staar (glaucoom)
 - gevoeligheid voor zonlicht (*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)
 - wazig zien (zelden)

- Veranderingen in de stofwisseling
 - toename van eetlust, te beperken door dieetmaatregelen
 - diabetes of de verergering van diabetes, soms gepaard gaand met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma (*soms* kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- Overige
 - overgevoelighedsreacties. Deze kunnen zeer heftig van aard zijn en tot uiting komen door de volgende verschijnselen: jeuk, branderig gevoel van tong en keel, korte en snelle polsslagen, overmatig zweten, kortademigheid direct gevolgd door (zeer) sterke benauwdheid en shock, vaak voorafgegaan door of vergezeld van kenmerkende huidafwijkingen
 - Sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie (frequentie onbekend).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25°C.

Bewaren in het originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de strip na 'Exp.:' Daar staat 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is prednisolon. Prednisolon Sandoz 20 mg bevat 20 mg prednisolon en Prednisolon Sandoz 30 mg bevat 30 mg prednisolon. De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel type A, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Prednisolon Sandoz tablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kartonnen vouwdoosje met doordrukstrips bestaande uit doorzichtig PVC en aluminiumfolie.

Prednisolon Sandoz 20 mg, tabletten zijn wit en 8 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant het opschrift PLN en aan de andere kant het opschrift 20.

Prednisolon Sandoz 30 mg, tabletten zijn wit en 9 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant het opschrift PREDNISOLON en aan de andere kant het opschrift 30.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

TioFarma BV
Benjamin Franklinstraat 5 - 10
3261 LW Oud-Beijerland

In het register ingeschreven onder:

Prednisolon Sandoz 20 mg, tabletten: RVG 106140
Prednisolon Sandoz 30 mg, tabletten: RVG 106136

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2017