

Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prednisolon ratiopharm 5 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 ratiopharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prednisolon behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Prednisolon heeft een effect op de suiker- en eiwitstofwisseling. Het wordt echter vooral om de volgende eigenschappen toegepast:

- onderdrukking van ontstekingsreacties
- onderdrukking van de afweerreactie van het lichaam bij ziekte.

Prednisolon ratiopharm 5 mg wordt gebruikt voor:

- de behandeling van bepaalde reumatische aandoeningen
- de behandeling van bepaalde darmaandoeningen (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn)
- de behandeling van nefrotisch syndroom (een bepaalde aandoening waarbij de nieren minder goed werken)
- bij bepaalde hormonale afwijkingen, zoals een aangeboren vergroting van de bijnier
- de behandeling van bepaalde ontstekingen aan het oog
- de behandeling van bepaalde ernstige huidaandoeningen (o.a. Stevens-Johnson-syndroom)
- de behandeling van bepaalde ernstige overgevoelighedsreacties
- de behandeling van bepaalde aandoeningen van de luchtwegen (aanvallen van astmatische bronchitis)

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 2

- onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u maag- of darmzweren heeft.
- wanneer u last heeft van een acute (plotseling optredende) virusinfectie en/of schimmelinfectie (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- bij tropische worminfecties.
- in de eerste weken na bepaalde inenting (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Tijdens het gebruik van Prednisolon ratiopharm is regelmatige controle door de arts noodzakelijk (bloeddruk, lichaamsgewicht); verder dient regelmatig laboratoriumonderzoek van bloed en urine plaats te vinden.
- wanneer niet is vastgesteld aan welke ziekte u lijdt. Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudige behandeling niet mogelijk is.
- bij verhoogde kans op maag/darmzweren, suikerziekte (diabetes), tuberculose (TBC), geestelijke stoornissen, botontkalking (osteoporose) of verhoogde bloeddruk.
- wanneer u een zeldzame auto-immuunaandoening genaamd systemische sclerose heeft; u moet extra nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts opvolgen.
- bij symptomen van infectie. Prednisolon kan bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- bij een niet waarneembare onvoldoende werking van de bijnierschors. Toediening van dit soort geneesmiddelen kan leiden tot een niet waarneembare onvoldoende werking van de bijnierschors. De bijnierschors hormoon speelt een belangrijke rol bij het remmen van ontstekingen. De bijnier kan dan bij infectie, verwondingen bij ongevallen of operatie niet meer reageren met verhoogde afgifte van het hormoon, waardoor de natuurlijke afweer is verminderd. In deze omstandigheden moet de dosis van prednisolon op voorschrift van de arts gedurende 3 dagen worden verhoogd, waarna langzaam tot de begindosis kan worden teruggekeerd.
- bij inenting. Tijdens een behandeling met prednisolon dient u bij voorkeur niet te worden ingeënt.
- bij oogandoeningen. Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- bij kinderen. Het gebruik van Prednisolon ratiopharm kan groeiremming bij kinderen veroorzaken. Daarom moet bij kinderen regelmatig de lengte worden gemeten.

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 3

- bij het stoppen van het gebruik. Het gebruik van prednisolon mag niet plotseling worden gestaakt, maar dient geleidelijk te worden afgebouwd.
- Herstel van de normale activiteit van de bijnier na het staken van de behandeling is sterk persoonlijk en kan maanden duren; nacontrole zal dan noodzakelijk zijn.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prednisolon ratiopharm nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- fenytoïne en fenobarbital (middelen tegen epilepsie). De werking van prednisolon zal verminderd worden. Uw arts zal in dit geval de dosering van Prednisolon ratiopharm aanpassen.
- efedrine (een luchtwegverwijdend middel). De werking van prednisolon zal verminderd worden. Uw arts zal in dit geval de dosering van Prednisolon ratiopharm aanpassen.
- rifampicine (middel tegen infecties). De werking van prednisolon zal verminderd worden. Uw arts zal in dit geval de dosering van Prednisolon ratiopharm aanpassen.
- antistollingsmiddelen van het cumarine type. Prednisolon kan de werking van de antistollingsmiddelen verminderen. De stollingstijd wordt door uw arts vaak gecontroleerd.
- bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonyleureum type. De bloedsuikerverlagende werking van deze middelen kan verminderd worden.
- plasmiddelen (diuretica). Er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), daarom moet de patiënt nauwlettend op het ontstaan van hypokaliëmie worden gecontroleerd. In ernstige vorm is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen en diclofenac). Gelijktijdig gebruik van deze middelen met prednisolon moet worden vermeden omdat er anders maag- of darmzweren kunnen ontstaan.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Prednisolon ratiopharm 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.

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 4

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruiken op advies van de arts.

Borstvoeding

Prednisolon gaat over in de moedermelk en zou de groei bij het kind kunnen remmen. Tijdens het gebruik van Prednisolon ratiopharm wordt ontraden borstvoeding te geven. Tijdens het geven van borstvoeding uitsluitend gebruiken op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende het gebruik van prednisolon kan uw reactievermogen verminderd zijn door het optreden van spierzwakte, spierverschrompeling en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid). U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke.

Prednisolon ratiopharm bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat per tablet 40 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

De hoeveelheid tabletten kan in het begin variëren van 1 tot 12 tabletten per dag (= 24 uur), soms meer, afhankelijk van de aandoening.

Na vermindering van de ziekteverschijnselen kan de dosis geleidelijk worden aangepast tot de laagst mogelijke onderhoudsdosis.

Wijze van inname:

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid melk of water voor of tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Prednisolon ratiopharm moet gebruiken. Het gebruik van Prednisolon ratiopharm mag niet plotseling worden gestaakt, maar dient geleidelijk te worden afgebouwd.

In geval u bemerkt dat Prednisolon ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 5

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u voor een langere periode teveel van Prednisolon ratiopharm heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij langdurig gebruik van (te) hoge doseringen Prednisolon ratiopharm kunnen bijwerkingen ontstaan (zie rubriek 4 "Mogelijke Bijwerkingen").

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Prednisolon ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. U mag na langdurig gebruik niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel; u kunt last krijgen van onttrekkingsverschijnselen als gevolg van een onvoldoende werking van de bijnierschors. De behandeling dient daarom langzaam te worden afgebouwd. Overleg met uw arts om eventueel de dosering af te bouwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Prednisolon ratiopharm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Afweersysteem:

Verlaging van de weerstand. Hierdoor is er een grotere kans op het krijgen van infecties en kunnen al bestaande infecties verergeren. Tekenen van infecties kunnen worden onderdrukt. Indien u vermoedt dat u een infectie heeft of dat een oude infectie weer is verergerd raadpleeg uw arts.

Bloed:

Een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen (erythrocytose) of een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose), een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie) of een vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen (eosinopenie).

Hormoonhuishouding:

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 6

Groeiremming bij kinderen, menstruatiestoornissen. Verminderde werking van de bijnier: hierdoor kan het zo zijn dat uw lichaam minder goed op stresssituaties (bijvoorbeeld een operatie, een ongeluk of een infectie) reageert. Ontstaan of verergeren van suikerziekte (diabetes). Ontstaan van het zgn. syndroom van Cushing (veranderde vetverdeling, vollemaansgezicht, hormonale afwijkingen).

Zenuwstelsel:

Stemmingsveranderingen (bijvoorbeeld angst, gevoel van welbehagen), opwindingsstoelstanden, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) en slapeloosheid.

Ogen:

Oogafwijkingen zoals bijvoorbeeld verhoogde oogboldruk (glaucoom) en staar, vochtophoping in het netvlies (centrale sereuze chorioretinopathie), wazig zien.

Bloedvaten:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie), verstopping van een ader of slagader door een afgebroken stuk van een bloedstolsel (trombose).

Maag- en darmstelsel:

Maagzweren, het ontstaan van een verborgen gat in de maag (gemaskeerde maagperforatie).

Huid:

Dunnere huid, kleine beschadigingen in de huid of slijmvliezen, (jeugd)puistjes (acné), overmatige beharing (hirsutisme) en vertraagde wondgenezing.

Spielen en botten:

Spierzwakte en verschrompeling van de spieren (spieratrofie), botontkalking (osteoporose).

Overige:

Verandering van de vetverdeling op het lichaam (dikker worden van het gezicht (vollemaansgezicht), vetophoping in de nek), vasthouden van vocht en zout, gewichtstoename, vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed, in ernstige gevallen te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

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 bijsluiters 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?

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Elke tablet bevat 5 mg prednisolon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Prednisolon ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte, ronde, aan twee zijden bolle tabletten met een breukgleuf aan één zijde.

De breukgleuf is alleen bedoeld om het slikken te vergemakkelijken en niet om de tablet in twee gelijke helften te verdelen.

Prednisolon ratiopharm is verpakt in:

- HDPE tablettencontainer met polypropyleen schroefdop met 250 of 1000 tabletten.
- Vouwdoos bevattende 3 of 60 blisterverpakkingen van PVC/Al à 10 tabletten.
- Vouwdoos bevattende 10 blisterverpakkingen à 5 tabletten (EAV-verpakking).

Niet alle 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

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

**Gerenvoieerde versie
PREDNISOLON RATIOPHARM 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 november 2017
Bladzijde : 8

Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 52542, tabletten 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018

1117.5v.EV