

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Florinef Acetaat, tabletten 0,1 mg

fludrocortisonacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Florinef Acetaat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Florinef Acetaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Florinef Acetaat is een hormoonpreparaat.
- Florinef Acetaat wordt gebruikt om het zoutverlies tegen te gaan dat kan optreden bij de behandeling van de ziekte van Addison (een aandoening van de bijnier) en bij de behandeling van het adrenogenitaal syndroom (een hormonale afwijking waarbij de mannelijke geslachtskenmerken versterkt optreden).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- wanneer u last heeft van een virusinfectie (met name herpes van het oog) of een inwendige schimmelinfectie.
- wanneer u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) heeft en daarvoor nog niet behandeld wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u dikke benen of enkels krijgt of uw gewicht toeneemt. Vanwege de verminderde uitscheiding van zout zal de zoutinname nauwlettend gecontroleerd moeten worden om het ontstaan van hoge bloeddruk, dikke benen of enkels (oedeem) of gewichtstoename te voorkomen. Bij langdurige behandeling kan de arts uw bloed controleren en kunnen een natriumbepert diët en extra kaliuminname noodzakelijk zijn. Net als andere corticosteroïden kan Florinef Acetaat de uitscheiding van calcium verhogen; dit kan leiden tot botontkalking of kan bestaande botontkalking verergeren.

- wanneer u ooit een maag-darmzweer heeft gehad, aan een geestesziekte heeft geleden, een hoge bloeddruk heeft of ernstige botontkalking.
- wanneer u Florinef Acetaat gebruikt, met name in hoge dosering: u dient niet gevaccineerd of ingeënt te worden in verband met een verminderde weerstand.
- omdat Florinef Acetaat bepaalde tekenen van een infectie kan maskeren (verbergen). Ook kan er een verminderde weerstand optreden. Hierdoor kunnen waterpokken, mazelen, gordelroos of een lintworm een veel ernstiger of zelfs fataal verloop hebben.
- wanneer u actieve tuberculose heeft: het gebruik van Florinef dient te worden beperkt tot specifieke gevallen.
- wanneer u maag-darm problemen, nierstoornissen, verminderde pompfunctie van het hart (hartfalen), aderontsteking, trombose, huiduitslag (exantheem), syndroom van Cushing, suikerziekte, stoornissen met zenuwtoevallen, uitgezaaid carcinoom of ernstige spierzwakte heeft.
- bij langdurig gebruik: er kunnen oogproblemen ontstaan; daarnaast wordt inname van voldoende eiwit geadviseerd om gewichtsverlies of spierverswakking te voorkomen.
- ten tijde van stress (zoals een trauma, operatie of ernstige ziekte): zowel tijdens de behandeling met Florinef Acetaat als gedurende een jaar daarna kan een aangepaste dosering nodig zijn.
- wanneer u een verstoorde schildklierwerking heeft of cirrose: dit kan de werking van Florinef Acetaat beïnvloeden.
- bij gebruik bij ouderen: bijwerkingen zoals botontkalking en hoge bloeddruk kunnen bij ouderen gepaard gaan met ernstigere gevolgen. In verband hiermee zullen ouderen extra worden gecontroleerd.
- wanneer u Florinef Acetaat gebruikt dan kunt u last krijgen van slaperigheid, depressie, extreem gevoel van blijdschap (euforie), wisselende gemoedstoestand, psychotische symptomen en persoonlijkheidsstoornissen. Mogelijk helpen antidepressiva hier niet tegen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen. Behandeling met corticosteroiden kan maagzweren, brandend maagzuur en onregelmatigheden van de menstruatie veroorzaken.

Kinderen

Bij gebruik bij kinderen en jonge volwassenen dient men voorzichtig te zijn, aangezien Florinef Acetaat de groei kan onderdrukken. Dit medicijn kan tevens de hormoonproductie beïnvloeden. Baby's hebben meer fludrocortison nodig. Daarbij moeten kinderen extra zout (natrium chloride) krijgen, namelijk 1-3 g per dag. Dit zout moet verdeeld worden over de verschillende maaltijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt en als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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.

De middelen die een wisselwerking kunnen geven met Florinef Acetaat zijn: amfotericine B en ketoconazol (middelen tegen bacteriën, schimmels en gisten), kaliumuitscheidende plaspillen, groeihormonen, bloedstollingremmende middelen, bloedsuikerverlagende middelen (zowel tabletten als insuline), antituberculosemiddelen, middelen die worden toegepast bij transplantaties (ciclosporines), hartspierstimulerende middelen, anticonceptiepil (en het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen), middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), spierverslappers, ontstekingsremmende middelen, acetylsalicylzuur, vaccins, medicijnen die de activiteit van de leverenzymen remmen en schildkliermedicatie.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Florinef Acetaat vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele

geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Florinef Acetaat kan het resultaat van een laboratorium test om bacteriële infecties aan te tonen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Florinef Acetaat kan gebruikt worden als alternatief tijdens de zwangerschap. Er zijn geen aanwijzingen dat vervanging met fludrocortison in zwangere vrouwen kan zorgen voor negatieve gevolgen voor de ongeboren baby. Corticosteroiden kunnen in sommige diersoorten zorgen voor afwijkingen bij de ongeboren baby (teratogeen). Dierstudies zijn onvoldoende om aan te tonen dat deze stof zorgt voor een verminderde vruchtbaarheid. Baby's die geboren zijn uit moeders die hoge doseringen fludrocortisonacetaat (de werkzame stof in dit medicijn) hebben gekregen tijdens de zwangerschap moeten goed in de gaten gehouden worden voor tekenen van onderdrukking van de bijnierwerking.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Florinef Acetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Voor soortgelijke medicijnen is aangetoond dat het in de moedermelk terecht kan komen. Borstvoeding mag worden voortgezet na vervanging door Florinef Acetaat bij de aanbevolen lage doseringen.

Vruchtbaarheid

Er zijn niet voldoende gegevens bekend om te weten of Florinef Acetaat invloed heeft op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Florinef Acetaat een nadelige invloed heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

Florinef Acetaat bevat de hulpstoffen natriumbenzoaat en lactose: Dit middel bevat 0,01 mg natriumbenzoaat in elk tablet. Natriumbenzoaat irriteert de huid, ogen en slijmvliezen. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren. Lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- Florinef Acetaat mag uitsluitend worden gebruikt bij aandoeningen waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.
- Voor het bereiken van het beste behandelingsresultaat is het belangrijk om de door uw arts voorgeschreven instructies met betrekking tot de dosering nauwkeurig op te volgen.
- Neem de tabletten in met wat water.
- De dosering zal afhangen van de ernst van uw aandoening en hoe u op dit middel reageert. Uw arts zal er naar streven de laagst mogelijke dosis te geven.

- Bij de ziekte van Addison is de gebruikelijke dosis 1 tablet Florinef Acetaat per dag; echter, ook doseringen van 2 tabletten per dag of 3 tabletten per week worden wel voorgeschreven. Wanneer uw bloeddruk stijgt zal uw arts uw dosering verlagen tot een halve tablet per dag. Als ondanks deze dosisverlaging uw bloeddruk hoog blijft, zal de behandeling met Florinef Acetaat gestaakt moeten worden.
Bij het adrenogenitaal syndroom is de gebruikelijke dosis 1 tot 2 tabletten per dag.
- De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard en de ernst van de ziekte waarvoor u Florinef Acetaat voorgeschreven krijgt.
- Indien u Florinef Acetaat krijgt voorgeschreven, krijgt u ook cortison of hydrocortison voorgeschreven.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Een halve tablet (0,05 mg) tot één tablet (0,1 mg) per dag.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen kunt u last krijgen van verhoogde bloeddruk, het vasthouden van zout en vocht (hierdoor kunnen dikke enkels en benen en gewichtstoename ontstaan), verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (zie ook rubriek 4). Wanneer u te veel Florinef Acetaat heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is voor de behandeling belangrijk dat u elke dag de tablet(ten) inneemt die uw arts u heeft voorgeschreven. Als u een keer vergeten bent uw tablet(ten) in te nemen, hoeft u geen maatregelen te treffen. U kunt gewoon doorgaan met de behandeling. Houdt u zich hierbij aan de normale dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u ineens stopt met het innemen van Florinef Acetaat kunt u last krijgen van: een gevoel van algehele malaise, spierverswakking, veranderingen in uw geestestoestand, spier- en gewrichtspijn, schilferen van de huid, benauwdheid, vermindering van de eetlust, misselijkheid en braken, koorts, uitdrogingsverschijnselen. Het is dan ook van belang het gebruik van Florinef Acetaat geleidelijk aan af te bouwen. Stop nooit met het gebruik zonder uw arts te raadplegen!

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

In de aanbevolen lage dosering van Florinef Acetaat vormen de bijwerkingen gewoonlijk geen probleem.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een onbekende frequentie:

BIJSLUITER

Florinef Acetaat, tabletten 0,1 mg
Versie september 2024

RVG 07897

Gebrek aan eetlust (anorexie; kan verdwijnen bij langdurig gebruik), waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), stuipen (convulsies), hoofdpijn, flauwvallen (syncope), smaakverandering, hartfalen, diarree, vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier al dan niet door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie), spierzwakte, kaliumverlies (in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid), overdosering, wazig zien.

De volgende bijwerkingen kunnen de eerste symptomen zijn van overmatige dosering met Florinef Acetaat:

Verlaagd kaliumgehalte in het bloed (in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid), vergroot hart, verhoogde bloeddruk (hypertensie), vochtophoping door vasthouden van zout en vocht (oedeem), gewichtstoename.

Wanneer u deze symptomen opmerkt, dient u te stoppen met het innemen van Florinef Acetaat en contact op te nemen met uw arts. Doorgaans verdwijnen de symptomen binnen enkele dagen en de behandeling kan mogelijk voortgezet worden met een lagere dosering.

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?

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De pot zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Florinef acetaat tabletten 0,1 mg kunnen ook buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tot 25°C gedurende maximaal 30 dagen. Daarna moet het worden weggegooid. Het product mag niet in de koelkast worden teruggeplaatst als het eenmaal buiten de koelkast is gehouden. De bewaartijd mag niet langer zijn dan de houdbaarheid van het product.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: fludrocortisonacetaat 0,1 mg per tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat (E341), watervrij lactose, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), en natriumbenzoaat (E211)

Hoe ziet Florinef Acetaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking Florinef Acetaat bevat een amber-kleurige pot met 100 witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie "FT01" aan de andere kant. De potten zijn voorzien van een HDPE dop.

BIJSLUITER
Florinef Acetaat, tabletten 0,1 mg
Versie september 2024

RVG 07897

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikant:

Haupt Pharma Amareg GmbH,
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg,
Duitsland

en

Swords Laboratories
T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 Distribution Center
Shannon Free Zone
Shannon Industrial Estate
County Clare
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 07897

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024