

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Acecort 1 mg, filmomhulde tabletten**  
**Acecort 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Acecort 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Acecort 10 en 5 mg, filmomhulde tabletten**  
hydrocortison

**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 Acecort 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 Acecort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Acecort bevat hydrocortison. Hydrocortison behoort tot de groep bijnierschors hormonen (subgroep glucocorticosteroiden). Hydrocortison wordt toegepast bij een tekort aan het lichaamseigen hormoon cortisol. Dit tekort kan worden veroorzaakt door een onvoldoende werking van de bijnierschors (primaire bijnierschorsinsufficiëntie), of bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (hersenaanhangsel dat verschillende hormonen produceert, waaronder een hormoon dat de bijnier aanstuurt, secundaire bijnierschorsinsufficiëntie). Bij een tekort aan cortisol kunt u last hebben van onder andere moeheid, zwakte, gewichtsverlies, misselijkheid, braken, somberheid, een verlaagde bloeddruk en pijn in de spieren en gewrichten. Acecort vult het tekort aan natuurlijk cortisol bij bijnierschorsinsufficiëntie aan.

Acecort mag worden toegepast

- als andere geneesmiddelen niet kunnen worden voorgeschreven
- als vanwege stress of extra inspanningen extra bijnierschors hormoon nodig is.

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

Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

#### *Controles tijdens het gebruik van Acecort*

De behandeling met Acecort moet nauwgezet aan u als individuele patiënt worden aangepast en u zal gecontroleerd worden op gewicht, bloeddruk, glucose en zouthuishouding.

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts:

- zweren in het maag-darmgebied
- positieve tuberculosehuidtest (Mantoux)
- ernstige vorm van botontkalking (osteoporose)
- ernstig verhoogde bloeddruk
- diabetes mellitus
- voorgeschiedenis van psychoses
- maag- of darmproblemen
- hartproblemen
- een voorgeschiedenis van glaucoom bij uzelf of bij een familielid.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Kinderen die de filmomhulde tabletten niet door kunnen slikken moeten behandeld worden met een meer geschikte toedieningsvorm.

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

Gebruikt u naast Acecort 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.

U moet ook contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de dosis van Acecort dan misschien veranderd moet worden:

- mifepriston - gebruikt om een zwangerschap te beëindigen
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- rifabutine, rifampicine – gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- efavirenz – gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie
- ketoconazol – gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- erytromycine - gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Vertel het uw arts ook wanneer u geneesmiddelen inneemt vanwege diabetes. Het is namelijk mogelijk dat de dosering van de insuline of van de diabetesgeneesmiddelen moet worden verhoogd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

U kunt hydrocortison tijdens zwangerschap gebruiken. Het is niet waarschijnlijk dat behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie nadelige uitwerkingen heeft op de moeder en/of de baby. Wel wordt begeleiding van een hormoonspecialist (endocrinoloog) tijdens de zwangerschap aangeraden.

#### *Borstvoeding*

Kleine hoeveelheden corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat de doses hydrocortison die worden gebruikt als aanvulling voor het tekort aan

cortisol effect op het kind hebben. Wanneer u borstvoeding geeft kunt u gewoon de aanbevolen dosering hydrocortison gebruiken.

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

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Slecht behandelde of onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie vermindert uw vermogen u te concentreren en zal invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u last heeft van vermoeidheid, duizeligheid en concentratieproblemen bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines.

### **Acecort bevat lactose**

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

### **Acecort bevat zonnegeel FCF (E110) en ponceau 4R (E124)**

Acecort 5 en 10 mg bevatten zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken. Acecort 5 mg bevat bovendien ponceau 4R (E124), dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **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.

### *Doseringsadvies van dit geneesmiddel bij normaal gebruik*

De gebruikelijke dosering varieert tussen de 15 en 25 mg hydrocortison per dag. Deze dosering moet verdeeld over drie tijdstippen worden ingenomen (ochtend, begin middag en begin avond). De ochtenddosering is over het algemeen 2 maal hoger dan de middag- en avonddosering.

### *Doseringsadvies als extra hydrocortison nodig is vanwege stress of extra inspanningen*

De mate van stress of extra inspanning bepaalt de hoogte van de dosis van de extra hydrocortison; deze kan variëren van 2 mg tot 20 mg per dag. Uw arts heeft u hierover geadviseerd. Inname van deze extra dosering van Acecort zal met name in de middag of avond plaatsvinden wanneer de hydrocortisonwaarden in het lichaam afnemen.

### *Doseringsadvies kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de dosering door de arts vastgesteld waarbij de eerste gift 2 maal zo hoog is als de tweede en derde gift. Ingeval van stress of verhoogde inspanningen moet de dosering 3 tot 5 maal zo hoog worden.

### *Wijze van inname*

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de dosis zo snel mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Acecort moet gebruiken. Stop de behandeling nooit zonder met uw arts te overleggen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen:

Bij normaal gebruik (dus voor het aanvullen van het tekort aan cortisol) kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- hoofdpijn, duizeligheid
- ontsteking van het slijmvlies van de maag en de darmen (gastro-enteritis), diarree, misselijkheid
- gewrichtspijn
- vermoeidheid
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's
- gewicht verhoogd

Het gebruik van hydrocortison in hogere doses gegeven om andere redenen dan het aanvullen van het tekort aan cortisol kan leiden tot bepaalde bijwerkingen. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen:

- Activering van een infectie (tuberculose, schimmel- en virale infecties waaronder herpes).
- Veroorzaken van glucose-intolerantie of diabetes mellitus.
- Vasthouden van vocht en zouten en neiging tot vochtophoping in weefsel (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- Overmatige opgewektheid niet passend bij de situatie (euforie), psychose, slapeloosheid.
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), staar (cataract).
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), verergering van een bestaande maagzweer.
- Symptomen die ook voorkomen als het lichaam zelf teveel cortisol produceert (ziekte van Cushing), huidstriemen, blauwe plekken (echymosen), (jeugd)puistjes (acne), overmatige haargroei bij vrouwen (hirsutisme), verstoorde wondgenezing.
- Botontkalking (osteoporose) met spontane botbreuken, spierzwakte.

#### **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](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren 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 "Niet te gebruiken na" of "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 hydrocortison.
- De andere stoffen in Acecort 1 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaniumdioxide, macrogol (PEG), talk
- De andere stoffen in Acecort 5 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaniumdioxide, macrogol (PEG), talk, zonnegeel FCF (E110), geel ijzeroxide (E172), ponceau 4R (E124)
- De andere stoffen in Acecort 10 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaniumdioxide, macrogol (PEG), talk, zonnegeel FCF (E110), allurarood AC (E129)

### **Hoe ziet Acecort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acecort filmomhulde tabletten zijn rond en hebben een doorsnee van 8 mm.

Acecort 1 mg is wit en heeft de inscriptie HC 1.

Acecort 5 mg is oranje en heeft de inscriptie HC 5.

Acecort 10 mg is rood en heeft de inscriptie HC 10.

Acecort filmomhulde tabletten zijn verpakt in doordrukstrips met elk 10 filmomhulde tabletten. Een doosje Acecort bevat 30 filmomhulde tabletten (3 doordrukstrips met elk 10 filmomhulde tabletten).

Er is ook een combinatieverpakking beschikbaar: Acecort 10 en 5 mg. Deze combinatieverpakking bevat 4 doordrukstrips, iedere strip met Acecort filmomhulde tabletten voor één week. Een doordrukstrip bevat 7 filmomhulde tabletten Acecort 10 mg en 14 filmomhulde tabletten Acecort 5 mg.

### **Extra informatie voor de patiënt**

Voor patiënten met een tekort aan het lichaamseigen bijnierschors hormoon cortisol wordt in heel Europa de SOS-kaart gebruikt. Op deze kaart schrijft de patiënt zijn naam en geboortedatum, waardoor een hulpverlener snel de noodzakelijke informatie over de patiënt beschikbaar heeft wanneer dat urgent nodig is. Deze kaart is in verschillende talen beschikbaar en is te verkrijgen via [www.nvacp.nl](http://www.nvacp.nl).

### **Fabrikant**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde

T: +31 36 5227201  
E: [medinfo@acepharmaceuticals.nl](mailto:medinfo@acepharmaceuticals.nl)

**RVG nummers**

Acecort 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 124716
Acecort 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 124718
Acecort 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 124719
Acecort 10 en 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 124838

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG  
via: [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)