

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prednisolon CF 5 mg, tabletten

prednisolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 CF 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prednisolon CF 5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Prednisolon behoort tot de groep medicijnen die synthetische (kunstmatige) corticosteroïden wordt genoemd. Corticosteroïden zijn hormonen die in het lichaam gemaakt worden door de bijnierschors. Prednisolon ontleent zijn werking grotendeels aan twee eigenschappen:

- de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking); en
- de onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking).

Prednisolon wordt gebruikt bij de behandeling van

- reumatische aandoeningen,
- longaandoeningen, waaronder CARA en bronchiaal astma,
- maag- en darmaandoeningen,
- leverontsteking,
- bloedziekten,
- nieraandoeningen,
- aangeboren vergroting van de bijnier,
- verschillende vormen van kanker met of zonder uitzaaiingen (metastasen),
- aandoeningen van het zenuwstelsel, waaronder multiple sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg) en vochtophoping in de hersenen ten gevolge van uitzaaiingen van tumoren,
- oogaandoeningen,
- ernstige huidaandoeningen,

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- heftige overgevoelighedsreacties,
- ter onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft maag- of darmzweren.
- U heeft acute ontstekingen die zijn veroorzaakt door virussen en schimmels.
- U bent overgevoelig voor bijnierschorschormonen.
- U heeft tropische worminfecties.
- U bent kortgeleden ingeënt met levend verzwakt virus (zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U heeft of had een ontsteking van het hoornvlies (voorste heldere deel van het oog) veroorzaakt door een virus (herpes simplex oculi). Regelmatige oogcontrole is zeer gewenst.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Wees extra voorzichtig met dit medicijn als u maag- of darmzweren, tuberculose (TBC), geestelijke stoornissen, botafbraak, verhoogde bloeddruk of suikerziekte heeft of heeft gehad.
- Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt wanneer een bepaalde ziekte is vastgesteld, die met prednisolon behandeld kan worden. Prednisolon mag alleen gebruikt worden als een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).
- Prednisolon kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing van prednisolon optreden.
- Bij een infectie die is veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld, voordat prednisolon wordt toegediend.
- Tijdens een behandeling met prednisolon moet u bij voorkeur niet worden ingeënt.
- Indien u tijdens de behandeling met dit medicijn een operatie moet ondergaan, een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient u de arts te vertellen dat u prednisolon gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit medicijn het risico op een ernstige complicatie (zogeneten 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.

Kinderen

Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling. Uw arts zal proberen groeiremming te voorkomen door als dat mogelijk is afwisselend hoge en lage doseringen prednisolon voor te schrijven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Prednisolon CF 5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige stoffen, zoals fenytoïne (een medicijn gebruikt bij hartritmestoornissen en epilepsie (vallende ziekte)), barbituraten (snelwerkende narcosemiddelen) en rifampicine (een medicijn gebruikt bij bepaalde bacteriële infecties), kunnen de werkzaamheid van prednisolon verminderen.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Prednisolon CF vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Hoewel kortdurend gebruik van ritonavir de werkzaamheid van prednisolon kan versterken, kan langdurig gebruik van ritonavir leiden tot een verminderde werkzaamheid van prednisolon.

De reactie op bloedverdunningsmiddelen (anti-coagulantia, zoals cumarine) kan worden verminderd bij gelijktijdig gebruik met prednisolon.

Een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan voorkomen als gevolg van gelijktijdig gebruik van prednisolon en plasmiddelen (diuretica).

De werking van bloedsuikerverlagende medicijnen (sulfonylureumderivaten) kan door prednisolon worden verminderd.

De combinatie van prednisolon met stoffen die maagzweren kunnen veroorzaken, zoals bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen, naproxen, diclofenac etc. (zogenoemde NSAID's)), leidt tot een hogere kans op maagzweren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen het beste vóór of tijdens de maaltijd worden ingenomen met een half glas melk of water.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van prednisolon 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.

Borstvoeding

Prednisolon gaat over in moedermelk. Geef geen borstvoeding wanneer u prednisolon gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van prednisolon op de rijvaardigheid en reactievermogen.

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines moet u rekening houden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, een verminderde hoeveelheid spierweefsel en stemmingsveranderingen (opgewektheid of neerslachtigheid).

Prednisolon CF 5 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld.

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.

De geadviseerde dosering is:

2,5 - 5 mg viermaal per dag.

In ernstige gevallen 20 mg viermaal per dag.

Bij sommige bloedziekten kunnen, gedurende korte tijd, soms nog hogere doses (120 mg of meer per dag) worden gegeven.

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

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste vóór of tijdens de maaltijd worden ingenomen met een half glas melk of water. Bij de toediening van een hoge dosis kan uw arts u adviseren om de tabletten tijdens de maaltijden in te nemen en tussen de maaltijden een maagzuurremmer (antacidum) in te nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Er zijn geen kenmerkende verschijnselen voor een overdosering met prednisolon bekend. Wanneer u teveel prednisolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u prednisolon moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van prednisolon.

Nier- en urinewegaandoeningen

- sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Verder komen onderstaande bijwerkingen voor bij corticosteroiden in het algemeen. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

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

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoelighedsreacties

Endocriene aandoeningen

- groeiremming bij kinderen
- verstoord menstruatiepatroon
- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (zoals ongeval, operatie of infectie)
- verschijnselen van Syndroom van Cushing (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam, met de kans op vochtophoping
- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- vetzucht van hoofd en romp, versterkt door toename van eetlust

Psychische aandoeningen

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid (depressie)),
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)

Zenuwstelselaandoeningen

- verhoogde druk in de hersenen
- slapeloosheid
- duizeligheid
- stuipen
- hoofdpijn

Oogaandoeningen

- oogafwijkingen (lenstroebelings, verhoogde oogboldruk)
- wazig zien (frequentie zelden, kan bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen)

Hartaandoeningen

- hartfalen (decompensatio cordis) bij bepaalde patiënten
- trage hartslag (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Bloedvataandoeningen

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en -bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal
- ontstekingen van slokdarm en alvleesklier

Huid- en onderhuidaandoeningen

- dunner worden van de huid met grote kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken)
- roodheid van de huid
- (jeugd)puistjes
- overmatige beharing
- gestoorde wondgenezing
- verminderde reactie van de huid bij huidtests
- huiduitslag, overgevoelighedsreacties

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

- spierzwakte en vermindering van het spierweefsel (steroïdmyopathie)
- afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop

Onderzoeken

- verminderde tolerantie voor koolhydraten waardoor verborgen suikerziekte zichtbaar kan worden en bij bekende suikerziekte een verhoogde behoefte aan orale bloedsuikerverlagende medicijnen of insuline kan ontstaan

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Prednisolon CF 5 mg , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is prednisolon. Eén tablet bevat 5 mg prednisolon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, aardappelzetmeel, erythrosine (E127), polyvidon K 90, talk, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Prednisolon CF 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Prednisolon CF 5 mg tabletten zijn roze en rond met een diameter van 8 mm en aan één kant een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Prednisolon CF 5 mg is verkrijgbaar in doosjes met 30 tabletten (in doordrukstrips van 10 tabletten), in flacons en in ziekenhuisverpakking (50 tabletten in EAV-verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50766, Prednisolon CF 5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------