

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Prednison mibe 100 mg zetpillen

prednison

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 Prednison mibe 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 Prednison mibe en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prednison mibe bevat de werkzame stof prednison. Prednison is een bijnierschorsormoon (corticosteroïde) die glucocorticoïde wordt genoemd. Het heeft een effect op de stofwisseling, de zoutbalans (elektrolytenbalans) en de werking van weefsels.

Dit middel wordt gebruikt bij baby's, peuters en kinderen voor de directe behandeling van pseudokroep (ontsteking van het slijmvlies van de keel en luchtpijp veroorzaakt door een virus), kroep (ontsteking van de keel en luchtpijp veroorzaakt door een bacterie en vergelijkbaar met een ernstige keelontsteking) en astma die erger wordt/plotselinge piepende ademhaling.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U of uw kind is allergisch voor prednison of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Er zijn geen andere bekende tegenaanwijzingen voor het kortdurende gebruik van dit middel bij een directe behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Behandeling met dit middel kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende verschijnselen veroorzaken: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.

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

- als u of uw kind sclerodermie heeft (bij sclerodermie verandert uw bindweefsel. Er komt meer bindweefsel bij en het wordt stugger. Daardoor ontstaan verhardingen in de huid. En soms ook in andere organen, zoals de nieren: sclerodermale niercrisis), omdat dagelijkse doseringen van

15 mg of hoger het risico kan verhogen op de ernstige bijwerking sclerodermale niercrisis. Tekenen van een sclerodermale niercrisis zijn onder andere een verhoogde bloeddruk en een verminderde urineaanmaak. De arts kan adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren;

- als u of uw kind wazig ziet of als u of uw kind op een andere manier niet goed kan zien.
- als u of uw kind een feochromocytoom (een tumor van de bijnieren) heeft of vermoedt te hebben.

U kunt bij het gebruik van zepillen met corticosteroiden, zoals dit middel, last krijgen van bijwerkingen, vooral wanneer er langere tijd hoge doseringen worden voorgeschreven. Mogelijke systemische effecten zijn het syndroom van Cushing (aandoening waarbij de bijnier te veel cortisol aanmaakt) en effecten die daarop lijken, slechtere werking van de bijnieren, verstoorde groei bij kinderen en jongeren, afname van de minerale botdichtheid (de hoeveelheid calcium in het skelet, hiermee kan worden nagegaan hoe sterk de botten zijn), vertroebeling van de ooglens (cataract), verhoogde druk in de oogbol (glaucoom) en in zeldzamere gevallen verschillende effecten op de mentale toestand of het gedrag, zoals psychomotorische hyperactiviteit (sterke rusteloosheid waardoor het lichaam meer bewegingen gaat maken zoals spierkrampen, beven en trillen), slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Prednison mibe nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Welke andere geneesmiddelen beïnvloeden de werking van Prednison mibe?

- Geneesmiddelen die de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever versnellen (barbituraten, fenytoïne, primidon [geneesmiddelen tegen toevallen], rifampicine [geneesmiddel tegen tuberculose]): het effect als bijnierschorsormoon kan afnemen.
- Bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen): het effect als bijnierschorsormoon kan toenemen.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Prednison mibe versterken en uw arts kan voorstellen om u of uw kind zorgvuldig in de gaten te houden als u of uw kind dat soort geneesmiddelen neemt (waaronder bepaalde geneesmiddelen tegen hiv: ritonavir, cobicistat).

Hoe beïnvloedt Prednison mibe de werking van andere geneesmiddelen?

Als Prednison mibe gebruikt wordt in combinatie met

- geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking en reuma (salicylaten, indomethacine en andere niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen [gewone ontstekingsremmers zonder steroïden]): het risico op maagzweren en maag-darmbloeding kan toenemen;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in het bloed verlagen (middelen tegen suikerziekte): hun bloedsuikerspiegelverlagende effect kan afnemen (deze geneesmiddelen werken minder goed dan normaal);
- geneesmiddelen tegen bloedklonters (orale anticoagulantia, coumarinederivaten): hun bloedverdünnende werking kan afzwakken (deze geneesmiddelen werken minder goed dan normaal);
- bepaalde ooggeneesmiddelen (atropine) en stoffen met een vergelijkbare werking (andere anticholinergica): de druk in de ogen kan nog verder toenemen;
- bepaalde geneesmiddelen die de spieren ontspannen (niet-depolariserende spierverslappers): de spierverslapping kan langer aanhouden;
- geneesmiddelen tegen worminfecties (praziquantel): de werking van deze geneesmiddelen kan afnemen;
- geneesmiddelen tegen de infectieziekte malaria of reumatische aandoeningen (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine): er is een verhoogd risico op spierziekte of hartspierziekte (myopathieën, cardiomyopathieën);

- geneesmiddelen die het eigen afweersysteem van het lichaam minder goed laten werken (ciclosporine): ciclosporinewaarden in het bloed zijn verhoogd, waardoor het risico op beroertes groter wordt;
- groeihormonen (somatropine): hun werking kan afnemen;
- geneesmiddelen voor behandeling met hypothalamushormonen (de hypothalamus is een belangrijk regelcentrum in de hersenen) (protireline): de stijging van schildklierstimulerend hormoon (TSH) is minder dan normaal;
- bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers): verhoogd risico op andere uitkomsten tijdens de meting van de verschillende soorten bloedcellen in het bloed.
- De werking van bepaalde hartgeneesmiddelen (hartglycosiden) kan verhoogd zijn door lage kaliumbloedwaarden. Het effect kan nog verder versterkt worden door gelijktijdig gebruik van laxemiddelen en bepaalde geneesmiddelen waardoor meer urine wordt aangemaakt (saluretica).

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.

Er zijn geen geschikte gegevens over het gebruik van Prednison mibe bij zwangere vrouwen. In dierstudies werd duidelijk dat glucocorticoiden (bijnierschors hormonen) schadelijke effecten hebben op ongeboren dieren. Die effecten kunnen ook voorkomen bij gebruik bij mensen. Als u zwanger bent, mag u dit middel daarom alleen gebruiken als uw behandelend arts dat absoluut noodzakelijk vindt.

De werkzame stof in dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij hogere doses of langdurig gebruik moet u stoppen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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 is:

Baby's, peuters en kinderen krijgen één Prednison mibe -zetpil, dit komt overeen met 100 mg prednison. Als het nodig is, mag de behandeling **maximaal één keer** herhaald worden. De tweede zetpil mag binnen 12 tot 24 uur toegediend worden. Verder gebruik wordt afgeraden. De dosis van 2 zetpillen in totaal (200 mg prednison) mag niet overschreden worden. De behandeling mag maximaal 2 dagen duren.

Wijze van toediening:

Voor rectaal gebruik.

Breng de zetpil diep in de endeldarm (rectum) in.

Let op: De aanbevelingen voor dosering en behandelduur moeten precies opgevolgd worden, want anders zijn ernstige bijwerkingen te verwachten (syndroom van Cushing, zie ook rubriek 4).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel wordt over het algemeen zonder extra problemen verdragen, ook als op korte tijd grote hoeveelheden zijn gebruikt. U hoeft niets speciaals te doen. Als u heviger of ongewone bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

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.

Behalve de kans op overgevoeligheid voor dit middel (zie rubriek 2) worden er geen bijwerkingen verwacht bij een directe behandeling. Als het middel gedurende een langere periode wordt gebruikt, kan dat bijwerkingen veroorzaken die typisch zijn voor corticosteroiden (tekenen van het syndroom van Cushing). De ernst daarvan kan verschillen, bijvoorbeeld verdikking in het gezicht (vollemaansgezicht), overgewicht in de romp, vochtophoping in weefsel (oedeem), meer kaliumuitscheiding, glucose minder goed verdragen, verstoorde groei bij kinderen, verstoring van de afscheiding van geslachtshormonen, huidveranderingen, spierzwakte, botontkalking (osteoporose), mentale veranderingen, verhoogde bloeddruk, andere uitkomsten bij de meting van de verschillende soorten bloedcellen in het bloed. De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen: maagproblemen, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken), zwakke bloedvaten, verhoogd risico op infectie, verhoogde druk in het oog (glaucoom), wazig zien.

Frequentie niet bekend: Trage hartslag

Sclerodermale niercrisis (er ontstaat bindweefsel in uw nieren, waardoor ze minder goed werken) komt voor bij patiënten die al sclerodermie hebben (een auto-immuunziekte). Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn onder meer verhoogde bloeddruk en verlaagde urineaanmaak.

Bij dit middel kunnen af en toe tekenen of symptomen optreden van bijwerkingen van systemische glucocorticosteroiden (die afgeleid zijn van het hormoon cortisol en ontstekingsreacties kunnen afremmen), afhankelijk van dosis, duur van de blootstelling, gelijktijdige en eerdere blootstelling aan corticosteroiden en persoonlijke gevoeligheid. Het kan gaan om verminderde bijnierwerking, verstoorde groei bij kinderen en jongeren, afname van de minerale botdichtheid (de hoeveelheid calcium in het skelet, hiermee kan worden nagegaan hoe sterk de botten zijn), vertroebeling van de ooglenzen (cataract), verhoogde druk in de oogbol (glaucoom) en gevoeligheid voor infecties. Het kan zijn dat mensen zich niet op dezelfde manier kunnen aanpassen aan stress.

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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 prednison.
Elke zetpil bevat 100 mg prednison.
- De andere stof in dit middel is hard vet.

Hoe ziet Prednison mibe eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prednison mibe is een witte tot nagenoeg witte, torpedovormige zetpil.

Prednison mibe is verkrijgbaar in ondoorzichtig witte, onbuigzame met pcv/PE gelamineerde folie in een buitenverpakking, in dozen van 2, 4 en 6 zetpillen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Duitsland

Fabrikant

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Duitsland

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstr. 2 – 6
52477 Alsdorf
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 120320

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Prednison mibe 100 mg Zäpfchen
Italië: Rectodelt
Nederland: Prednison mibe 100 mg zetpillen
Spanje: Rectodelt 100 mg supositorios

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.