Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hydrocortison Activase 10 mg tabletten
Hydrocortison Activase 20 mg tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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? Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Hydrocortison Activase en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Hydrocortison Activase en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydrocortison Activase bevat een medicijn dat hydrocortison wordt genoemd. Het behoort tot een groep medicijnen die ‘steroïden’ worden genoemd. De volledige naam is corticosteroïden.

Hydrocortison is een synthetische versie van het hormoon cortisol. Cortisol wordt van nature aangemaakt door de bijnieren in het lichaam. Dit medicijn wordt gebruikt wanneer het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt, omdat een gedeelte van de bijnier niet werkt (bijnierinsufficiëntie).

Dit medicijn is voor gebruik bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Is 1 of meer van de onderstaande punten op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- U heeft een bijniercrisis. Moet u overgeven of voelt u zich helemaal niet goed? Dan heeft u misschien een injectie met hydrocortison nodig.
- U heeft een langdurige ziekte van uw spijsverteringsstelsel (zoals chronische diarree) die van invloed is op hoe goed uw darmen voedsel opnemen. Uw arts kan u in de plaats hiervan een ander medicijn voorschrijven of u strenger controleren om na te gaan of u de juiste hoeveelheid van dit medicijn krijgt.
- Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie)

Krijgt u tijdens het gebruik van hydrocortison last van spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die 'thyreotoxische periodieke verlamming' wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met hydrocortison. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts. Als u stopt zonder overleg kunt u erg ziek worden.

Dit medicijn vervangt het normale hormoon dat u tekort komt. Daarom zijn bijwerkingen zeldzaam.. Maar:

- Neem contact op met uw arts als u een infectie heeft of als u zich niet goed voelt. Het kan zijn dat uw arts tijdelijk extra hydrocortison moet voorschrijven.
- Neem contact op met uw arts als u zich binnenkort moet laten vaccineren. Het gebruik van dit medicijn mag u niet tegenhouden om een vaccinatie te halen.
- Wordt u binnenkort geopereerd? Vertel de chirurg of de arts die over de verdoving gaat (anesthesist) dan vóór de operatie dat u dit medicijn krijgt.
- Te veel hydrocortison kan uw botten aantasten, daarom zal uw arts de dosis nauwlettend controleren.
- In zeldzame gevallen kan zich een allergie voor hydrocortison voordoen. Mensen die al allergieën voor andere medicijnen hebben, lopen meer kans om een allergie voor hydrocortison te ontwikkelen. Vertel het uw arts direct als u na het innemen van dit medicijn last krijgt van bijvoorbeeld een zwelling of van kortademigheid (zie rubriek 4).
- Hydrocortison kan suikerziekte (diabetes) veroorzaken. Heeft u veel dorst of moet u veel plassen? Vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.
- Behandeling met steroïden kan de kalium in het bloed verlagen. Uw arts zal uw kaliumconcentraties controleren om na te gaan of er veranderingen zijn.
- Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met uw ogen krijgt.
- Sommige patiënten die hydrocortison gebruiken worden angstig, depressief of raken in de war. Gebruikt u dit medicijn en merkt u dat u vreemd gedrag gaat vertonen of krijgt u gedachten om zelfmoord te plegen? Vertel het dan uw arts (zie rubriek 4).

Mentale problemen bij het innemen van Hydrocortison Activase
In de periode dat steroïden zoals hydrocortison worden ingenomen, kunnen mentale gezondheidsproblemen optreden.

- Deze ziekten kunnen ernstig zijn.
- Meestal beginnen ze binnen een paar dagen of weken na de start van het gebruik van het medicijn.
- Ze treden gemakkelijker op bij hoge doses.
- De meeste problemen verdwijnen als de dosis wordt verlaagd of het gebruik van het medicijn wordt stopgezet. Maar als er problemen optreden, moeten ze mogelijk worden behandeld.

Neem contact op met een arts als u (of iemand die dit medicijn inneemt) verschijnselen van mentale problemen vertoont. Dit is vooral belangrijk als u zich depressief voelt of u misschien zelfmoordgedachten heeft en wanneer de doses worden verlaagd of stopgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, maar het is belangrijk dat de arts tijdens de behandeling de groei en ontwikkeling met tussenpozen controleert.

Heeft uw kind congenitale bijnierhyperplasie (de bijnieren maken niet genoeg cortisol omdat een deel van de bijnieren niet werkt) en neemt uw kind hydrocortison in? Dan kan uw kind eerder dan verwacht tekenen van seksuele ontwikkeling of puberteit vertonen. Uw arts zal de ontwikkeling van uw kind volgen terwijl uw kind dit medicijn gebruikt.

Ouderen
Bent u een oudere patiënt en moet u (langdurig) behandeld worden? Dan moet er rekening worden

gehouden met erge gevolgen van bijwerkingen door corticosteroïden op hogere leeftijd. Bijvoorbeeld klachten zoals: botontkalking (osteoporose), suikerziekte (diabetes), hoge bloeddruk (hypertensie), gevoeligheid voor infecties en dunner worden van de huid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Hydrocortison Activase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen. Hydrocortison Activase kan invloed hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken. Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop Hydrocortison Activase werkt.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Hydrocortison Activase moet verhogen als u bepaalde medicijnen gebruikt, waaronder:
- Medicijnen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen: fenytoïne, carbamazepine en oxcarbazepine.
- Medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen (antibiotica): rifampicine en rifabutine.
- Medicijnen die barbituraten worden genoemd. Deze medicijnen kunnen worden gebruikt om aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) te behandelen (waaronder fenobarbital en primidon).
- Medicijnen die worden gebruikt om humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids te behandelen: efavirenz en nevirapine.
- Kruidenmedicijnen die worden gebruik om depressie te behandelen, bijvoorbeeld sint-janskruid.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Hydrocortison Activase moet verlagen als u bepaalde medicijnen gebruikt, waaronder:
- Medicijnen die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen: itraconazol, posaconazol en voriconazol.
- Medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen (antibiotica): erytromycine en claritromycine.
- Medicijnen die worden gebruikt om humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids te behandelen: ritonavir.

U moet het uw arts of apotheker ook vertellen als u de volgende medicijnen gebruikt:
- Medicijnen om het bloed dunner te maken zoals warfarine.
- Plaspillen (diuretica).
- Medicijnen die worden gebruikt voor pijn en ontsteking die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd, zoals ibuprofen, diclofenac of naproxen.
- Acetylsalicylzuur (aspirine).
- Medicijnen die worden gebruikt om suikerziekte (diabetes) te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Bepaald eten en drinken kan invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet verlagen. Dit zijn:
- Grapefruitsap.
- Zoethout.

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.

U kunt dit medicijn tijdens de zwangerschap gebruiken. Het is onwaarschijnlijk dat behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierinsufficiëntie schadelijke effecten op de moeder en/of de baby veroorzaakt. Maar toezicht door uw arts tijdens de zwangerschap wordt wel aanbevolen.

U kunt dit medicijn gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden hydrocortison

kunnen in de moedermelk terechtkomen. Het is onwaarschijnlijk dat doses hydrocortison die worden gebruikt als substitutietherapie een effect op het kind hebben. Vraag uw arts om advies voordat u deze tabletten inneemt als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn enkele bijwerkingen van dit medicijn die invloed kunnen hebben op hoe goed u kunt autorijden en machines bedienen. Gaat u voertuigen besturen of machines bedienen? Wees dan bewust dat u misschien last kunt hebben van spierzwakte, problemen met zien en stemmingswisselingen (veel te blij zijn (euforie), depressie).

Hydrocortison Activase bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose, een soort suiker. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Innemen van dit medicijn
Gebruik dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. U moet dit medicijn via de mond innemen. De hoeveelheid die u elke dag inneemt, is afhankelijk van uw ziekte. Het aantal tabletten dat moet worden ingenomen, staat op het etiket van uw medicijn. Twijfelt u over de dosis die u moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde doses zijn:

Volwassenen
- 15 tot 30 mg per dag, verdeeld over twee tot drie dagelijkse doses.
- Het is mogelijk dat uw arts meer wil voorschrijven. De precieze dosis is afhankelijk van uw ziekte.

Gebruik bij kinderen
- Uw arts zal beslissen over de juiste dosis op basis van het gewicht of de grootte van het kind (lichaamsoppervlak).

Hydrocortison Activase 10 mg tabletten kunnen in helften of kwarten worden gesplitst. Dit maakt een lagere dosis van een halve tablet (5 mg) of een kwart tablet (2,5 mg) mogelijk.

Hydrocortison Activase 20 mg tabletten kunnen in helften worden gesplitst. Dit maakt een lagere dosis van een halve tablet (10 mg) mogelijk.

Wanneer een langdurige behandeling moet worden stopgezet, moet de dosis in stapjes worden afgebouwd over een periode van weken of maanden. Dit is afhankelijk van de dosering en de duur van de behandeling (zie hieronder: **"Als u overweegt om te stoppen of onlangs bent verteld om te stoppen met het gebruik van Hydrocortison Activase"**).

De arts zal uw dosering vaak controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan nog zo snel mogelijk in, tenzij het al bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u overweegt om te stoppen of onlangs bent verteld om te stoppen met het gebruik van Hydrocortison Activase
Het is gevaarlijk om uw dosis Hydrocortison Activase te snel te verlagen. Als u stopt met het innemen

van Hydrocortison Activase, is het mogelijk dat u niet meer voldoende steroïdhormonen in uw lichaam heeft. Dit kan onttrekkingsverschijnselen veroorzaken zoals:
- pijn in spieren of gewrichten
- koorts
- algemeen ongemak.

Uw arts of apotheker zal u advies geven over hoe u het aantal tabletten dat u inneemt moet verlagen als u dit moet doen.

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.

Het optreden en de ernst van de bijwerkingen die worden veroorzaakt door corticosteroïden houden verband met de dosis en de duur dat de behandeling wordt gegeven.

Vertel het uw arts direct en roeponmiddellijk medische hulp in als u na het innemen van dit medicijn last krijgt van bijvoorbeeld een zwelling of van kortademigheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie.

Bij normaal gebruik (cortisoltekort) kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Deze bijwerkingen treden ook op wanneer u niet genoeg hydrocortison krijgt. Dit kan uiteindelijk tot een bijniercrisis leiden. Bespreek het met uw arts of apotheker als u deze bijwerkingen krijgt:
- Misselijk zijn.
- Gewrichtspijn.
- Moe zijn.

Aanvullende bijwerkingen zijn gemeld voor andere medicijnen met hydrocortison die worden gebruikt bij een cortisoltekort. De frequenties van deze mogelijke bijwerkingen zijn niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Neem contact op met uw arts als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt:

- Veranderingen in gedrag zoals:
  - Verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) waarbij u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties) en geestelijke verwarring (delirium).
  - U bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie).
  - U voelt zich veel te vrolijk (euforie).
- Ontsteking van de maag (gastritis) of misselijk zijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid kalium in het bloed. Dit zorgt ervoor dat lichaamsweefsels of -vloeistoffen minder zuur worden (hypokaliëmische alkalose); Uw arts zal uw kaliumspiegel controleren op veranderingen.

Aanvullende bijwerkingen zijn gemeld voor andere medicijnen met hydrocortison. Deze medicijnen zijn ook gegeven voor andere indicaties dan substitutietherapie voor bijnierinsufficiëntie, vaak in hogere doses. De frequenties van deze mogelijke bijwerkingen zijn niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Neem contact op met uw arts als u een of meer van deze bijwerkingen krijgt:

- Meer kans om een infectie te krijgen (tuberculose, schimmel- en virusinfecties waaronder herpes).
- Suikerziekte (diabetes) of problemen met de bloedsuikerspiegels (aangetoond met bloedonderzoek).
- U lichaam houdt zout en water vast. Dit zorgt voor zwelling en een verhoogde bloeddruk weinig

kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- Stemmingswisselingen zoals gevoelens van overmatige opgewondenheid of verlies van contact met de werkelijkheid.
- Moeite met slapen.
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom), vertroebeling van de ooglens (cataract).
- Maagzuur en verergering van een bestaande maagzweer.
- Zwakker worden van de botten (dit kan botbreuken veroorzaken).
- Huidstriemen, blauwe plekken, acne-achtige huiduitslag, overmatige groei van gezichtshaar, trage wondgenezing.
- Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's.
- Gewicht verhoogd

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is hydrocortison. Elke tablet bevat 10 mg of 20 mg hydrocortison. De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, magnesiumstearaat en maiszetmeel.

Hoe ziet Hydrocortison Activase eruit en wat zit er in een verpakking?
Hydrocortison Activase 10 mg tabletten zijn witte, ovale tabletten van ongeveer 10,8 mm lang en 7,0 mm breed, met op één zijde "HC10" gegraveerd en een kruisvormige breukstreep in het midden van de andere zijde.

Hydrocortison Activase 20 mg tabletten zijn witte, ovale tabletten van ongeveer 10,8 mm lang en 7,0 mm breed, met op één zijde "HC20" gegraveerd en een breukstreep in het midden van de andere zijde.

Hydrocortison Activase is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 of 100 tabletten en plastic verpakkingen met 30 of 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Activase Pharmaceuticals Ltd, 11 Boumpoulinas, 1060 Nicosia, Cyprus.

Fabrikant

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park. Ballycoolin, Dublin D15 KV21, Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 124208 Hydrocortison Activase 10 mg tabletten

RVG 124209 Hydrocortison Activase 20 mg tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Land	**Naam van het medicijn**
Cyprus	Hydrocortisone Activase 10 mg δισκίο Hydrocortisone Activase 20 mg δισκίο
Denemarken	Hydrocortison Activase 10 mg tabletter Hydrocortison Activase 20 mg tabletter
Duitsland	Hydrocortison Activase Pharmaceuticals 10 mg Tabletten Hydrocortison Activase Pharmaceuticals 20 mg Tabletten
Finland	Hydrocortisone Activase 10 mg tabletit Hydrocortisone Activase 20 mg tabletit
Nederland	Hydrocortison Activase 10 mg Tabletten Hydrocortison Activase 20 mg Tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Hydrocortisone 10 mg Tablets Hydrocortisone 20 mg Tablets
Zweden	Hydrocortisone Activase 10 mg tablet Hydrocortisone Activase 20 mg tablett

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025