

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletten Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletten

Deflazacort

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Deflazacort Vital Pharma Nordic 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 Deflazacort Vital Pharma Nordic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Deflazacort Vital Pharma Nordic is een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekendstaan als corticosteroiden die ontstekingsremmende en anti-allergische eigenschappen hebben. Deflazacort Vital Pharma Nordic kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- Reumatische aandoeningen en collageenziekten - Pijnlijke zwelling van gewrichten (reumatoïde artritis), ontsteking van de huid en de gewrichten (artritis psoriatica), spierpijn en stijfheid rond de schouders en heupen (polymyalgia rheumatica), koorts en pijnlijke, gevoelige gewrichten (acute reumatische koorts), ontsteking en weefselbeschadiging van de gewrichten, huid, hersenen, longen, nieren en bloedvaten (systemische lupus erythematosus), ontstekingsziekte gekenmerkt door spierzwakte en een bijzondere huiduitslag (dermatomyositis severe), ontsteking van kleine en middelgrote bloedvaten (polyarteritis nodosa) en ontsteking van de bloedvaten meestal in het hoofd en de hals (craniële arteritis).
- Huidziekten - Ernstige ontsteking van het gehele huidoppervlak (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis), huidreactie veroorzaakt door een infectie of bepaalde geneesmiddelen (ernstig multiform erytheem), ontsteking/nodulevorming van de vetlaag onder de huid (erythema nodosum).
- Allergische aandoeningen - Astma, ernstige overgevoeligheidsreacties.
- Ademhalingsaandoeningen - Ontsteking van de longen bij blootstelling aan organisch stof (extrinsieke allergische alveolitis).
- Oogaandoeningen - Ontsteking van de vaatvlieslaag (choroïditis), vaatvlies en het netvlies (choroïdoretinitis), iris (iritis) en iris en corpus ciliare (iridocyclitis).
- Leveraandoeningen - Ontsteking van de lever (chronische actieve hepatitis).
- Ziekten van het spijsverteringsstelsel - Irritatie, ontsteking en zweren in het slijmvlies van de dikke darm (colitis ulcerosa), ontsteking van het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn).
- Nieraandoeningen - Afgifte van te veel eiwit in de urine (nefrotisch syndroom).

Product bevat als werkzaam bestanddeel deflazacort, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nog nadere vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U een maagzweer heeft.
- U lijdt aan bacteriële (actieve tuberculose) of virale infecties (herpes simplex oogziekte, herpes zoster, waterpokken) of infecties veroorzaakt door schimmels die uw hele lichaam aantasten (systemische infectie).
- U op het punt staat te worden gevaccineerd of onlangs gevaccineerd bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Deflazacort Vital Pharma Nordic inneemt als u:

- lijdt aan hartziekte (hartfalen)
- lijdt aan een hoge bloeddruk
- een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels (trombose, embolie)
- problemen heeft met het spijsverteringsstelsel, waaronder irritatie/ontsteking van de slokdarm, de darm of de maag
- diabetes
- lijdt aan stemmingswisselingen of psychotische neigingen
- nieuwe chirurgisch aangelegde bloedvaten of darmverbindingen
- aanvallen
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- traag werkende schildklier (hypothyreoïdie)
- een infectie
- leveraandoening

Het kan nodig zijn de dosis corticoïden in bijzondere situaties (operaties, infecties en andere) te verhogen. Uw arts moet dus op de hoogte worden gesteld als u een andere ziekte heeft gehad.

Langdurige behandeling en hoge doses kunnen uw zout- en waterbalans waarschijnlijk veranderen. Uw arts moet uw natrium- en kaliuminname controleren en, indien nodig, aanpassen.

Deflazacort Vital Pharma Nordic moet geleidelijk worden stopgezet na een langdurige behandeling. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen.

U moet contact opnemen met uw arts als u wazig ziet of een andere visuele stoornis heeft.

Kinderen

Bij kinderen kan langdurig gebruik van dit geneesmiddel hun groei en ontwikkeling beïnvloeden/belemmeren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Deflazacort Vital Pharma Nordic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat Deflazacort Vital Pharma Nordic hiermee een wisselwerking kan hebben:

- acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen). Het risico op een maagzweer kan toenemen.
- geneesmiddelen voor diabetes.
- diuretica (plastabletten).
- rifampicine (antibioticum dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen).

- efavirenz, gebruikt om HIV te behandelen.
- geneesmiddelen die oestrogenen bevatten, waaronder orale anticonceptiva (de pil die vrouwen slikken om zwangerschap te voorkomen).
- geneesmiddelen die spierverslapping veroorzaken.
- anticholinestearica, gebruikt om myasthenia gravis te behandelen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen of stollingsstoornissen.
- jodiumhoudende geneesmiddelen.
- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Deflazacort Vital Pharma Nordic versterken en uw arts zal u mogelijk nauwlettend in de gaten houden als u deze geneesmiddelen gebruikt, waaronder sommige geneesmiddelen voor HIV: cobicistat.
- vaccins en geïnactiveerde toxines: Als u gevaccineerd moet worden, vertel uw arts dan dat u Deflazacort Vital Pharma Nordic gebruikt.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, zoals fenytoïne, carbamazepine, barbituraten.

Gebruik geen van deze geneesmiddelen terwijl u Deflazacort Vital Pharma Nordic gebruikt zonder het uw arts te raadplegen.

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 medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden corticosteroiden in de moedermelk kunnen terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van deflazacort, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Deflazacort Vital Pharma Nordic bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Slik uw tabletten in hun geheel door met een glas water.

De breukstreep in Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletten is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

De dosis moet individueel worden aangepast. Daarom zal het aantal en de frequentie van de in te nemen tabletten door uw arts worden bepaald, afhankelijk van het type en de ernst van uw ziekte, alsmede van de reactie op de behandeling.

Gebruik bij volwassenen

Bij volwassenen kan de dosis variëren van 6 tot 90 mg per dag. Het is daarom belangrijk dat u de instructies van uw arts betreffende de toediening van het geneesmiddel volledig begrijpt en dat u in geval van twijfel niet aarzelt contact met hem op te nemen.

Gebruik bij kinderen

De aanvangsdosis kan variëren tussen 0,25-1,5 mg/dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en het verloop ervan.

Leverproblemen

Als u een verminderde leverfunctie heeft, kunnen de deflazacortspiegels in het bloed verhoogd zijn. Daarom moet de dosis van Deflazacort Vital Pharma Nordic zorgvuldig worden opgevolgd.

Uw arts zal u informeren over de duur van de behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen - mogelijk moet u de dosis geleidelijk verlagen.

In speciale situaties (stress, ernstige infecties, ernstig trauma of operatie) kan een dosisaanpassing nodig zijn. Vraag uw arts welke actie in deze gevallen moet worden ondernomen.

Na langdurige behandeling mag de toediening van dit medicijn nooit plotseling worden gestopt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis geleidelijk moet verlagen. Het is ook belangrijk om na de behandeling contact te houden met uw arts, zodat u actie kunt ondernemen als de symptomen terugkeren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vertel het aan uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Denk eraan om de resterende tabletten en de verpakking mee te nemen. Dit is zodat de dokter weet wat u heeft ingenomen.

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

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel alleen omdat u zich beter voelt. U moet de instructies van uw arts volgen over het stoppen met deze tabletten.

Het stoppen met de tablet tijdens een langdurige behandeling kan soms problemen veroorzaken zoals hoge koorts, ongemak en pijnlijke spieren en gewrichten.

Het kan zijn dat uw arts wil dat u het aantal tabletten geleidelijk verlaagt voordat u uiteindelijk stopt met het innemen ervan. Laat uw tabletten nooit opraken voordat u het volgende recept krijgt. Het kan gevaarlijk zijn om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen zonder advies van uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij patiënten die met deflazacort werden behandeld

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- maagzweer
- maag-darmbloeding
- indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed. U kunt last hebben van pijn in de maag, opgeblazen gevoel, scheten laten.)
- hoofdpijn
- depressie
- verschijning van striae op de huid
- acne
- kaliumverlies en zoutretentie (u houdt zouten vast) bij bloedonderzoek
- gewichtstoename met zwelling van het gezicht ('Cushingoïde' of 'vollemaansgezicht' genoemd)
- uw lichaam kan mogelijk niet normaal reageren op ernstige stress, zoals ongelukken, operaties of ziekte
- verminderde botsterkte (osteoporose)
- verhoogde kans om infecties te krijgen
- verhoogde waterretentie in weefsels (u houdt water vast, oedeem)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- perforatie van een maagzweer (er ontstaan 1 of meerdere gaten in de maagwand)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis, vooral bij kinderen)
- euforie (u voelt zich veel te vrolijk)
- duizeligheid
- agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig)
- slapeloosheid
- verhoogde druk in de hersenen of schedel
- valse hersentumor bij kinderen
- verdunning en beschadiging van de huid
- langzame genezing van wonden
- verhoogde bloeddruk
- hartfalen
- bloedstolsels (trombo-embolie)
- onregelmatige of ontbrekende menstruatie
- groeiachterstand bij kinderen en tieners
- spierzwakte of spierstoornissen
- botbreuken of fracturen, heup- of schouderpijn als gevolg van een slechte bloedcirculatie, risico op gescheurde pezen, gewrichtsontsteking in de knie en lies. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als aseptische necrose
- oogandoeningen (staar, verhoogde druk in het oog)
- wazig zicht
- diabetes (suikerziekte)
- groei van extra lichaamsbehaarung (vooral bij vrouwen)

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is deflazacort.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: Lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose, Maïszetmeel, Magnesiumstearaat.

Hoe ziet Deflazacort Vital Pharma Nordic eruit en wat zit er in een verpakking?

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg:

Ronde, ivoorwitte tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm en een dikte van ongeveer 2,7 mm.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletten worden op de markt gebracht in verpakkingen met 20 of 60 tabletten.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg:

Deflazacort 30 mg tabletten zijn ronde, ivoorwitte tabletten met een breukstreep met een kruis met een diameter van ongeveer 11 mm en een dikte van ongeveer 4 mm. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletten worden op de markt gebracht in verpakkingen met 10 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vital Pharma Nordic ApS
Frederiksgade 11, st. th
DK-1265 Copenhagen C
Denemarken
+45 70 27 66 27
Info@vitalpharmanordic.com

Fabrikant

Sanos Supply Aps
Ved Klædebo 14
DK-2970 Hørsholm
Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletten	RVG124416
Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletten	RVG124419

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

Denmark

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletter	62086
Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter	62087

Norway

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletter	19-12674
Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter	19-12675

Sweden

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletter	58709
Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter	58710

Finland

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletit	36735
Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletit	36736

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.