

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fludrace 31,25 microgram, tabletten

Fludrace 62,5 microgram, tabletten

Fludrocortisonacetaat

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 Fludrace 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 Fludrace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fludrace?

Fludrocortison is een synthetisch corticosteroid (bijnierschorshormoon) met een sterke invloed op de zout- en waterhuishouding in het lichaam en ongeveer wat betreft werkingssterkte vergelijkbaar met het natuurlijk voorkomende bijnierschors hormoon aldosteron.

Fludrocortison bevordert de heropname van natrium via de nieren en veroorzaakt op deze wijze een sterk vasthouden van natrium en water in het lichaam. Daarnaast verhoogt het middel de uitscheiding van kalium- en waterstofionen.

Ten gevolge van de effecten van fludrocortison op water- en zouthuishouding kan het middel bloeddrukverhogend werken.

Waarvoor wordt Fludrace gebruikt?

Fludrocortison wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar als aanvulling bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison) en bij een aangeboren vergroting van de bijnierschors met een overmatige productie van geslachtshormonen (adrenogenitaal syndroom) gepaard gaande met zoutverlies, ter aanvulling van de behandeling met het bijnierschors hormoon hydrocortison of cortison.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij patiënten met maag- of darmzweren.
- bij acute ontstekingen veroorzaakt door virussen en schimmels.
- bij overgevoeligheid voor bijnierschors hormonen.
- bij tropische worminfecties en na inenting met levend verzwakt virus (zie ook: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Fludrocortison mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).

Het moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maag/darmzweren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met botafbraak, verhoogde bloeddruk en suikerziekte. Fludrocortison kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat fludrocortison wordt toegediend.

Tijdens een behandeling met fludrocortison moet de patiënt bij voorkeur niet worden ingeënt.

Indien de patiënt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient hij de arts mede te delen dat hij fludrocortison gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.

Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

De dosering en de zoutinname moeten regelmatig worden gecontroleerd, om het ontstaan van verhoogde bloeddruk, vochtophoping of gewichtstoename te voorkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fludrace 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik van fludrocortison met plasmiddelen of amfotericine B kan een tekort aan kalium in het bloed optreden.

Bij gelijktijdig gebruik met niet-steroïde ontstekingsremmende middelen wordt de kans op het optreden van maag/darmzweren vergroot.

Vrouwelijke geslachtshormonen versterken de werking van fludrocortison.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Fludrace vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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.

Over het gebruik van fludrocortison in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Aangezien fludrocortison wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij onvoldoende bijnierschorswerking van verschillende oorsprong, dient bij zwangerschap uitsluitend op uitdrukkelijk advies van de arts de dosering te worden veranderd of met de behandeling te worden gestopt.

Gedurende de periode van borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend omtrent de invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen van fludrocortison.

Fludrace bevat lactose.

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

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.

Fludrace 62,5 microgram, tabletten

Behandeling bij onvoldoende bijnierschorswerking (ziekte van Addison).

Volwassenen:

gebruikelijke dosering: 62,5 µg (1 tablet) tot 187,5 µg (3 tabletten) per dag met water innemen.
Bij een voorbijgaande verhoogde bloeddruk 1 tablet per dag minder.

Aangeboren bijnierschorsvergroting.

De gebruikelijke dosering: 62,5 µg - 187,5 µg (1 – 3 tabletten) per dag met water innemen.

Fludrace 31,25 microgram, tabletten

Kinderen:

2 tot 18 jaar: 62,5 µg – 125 µg (2-4 tabletten van 31,25 µg) per dag met water innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel Fludrace heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met Fludrace dan wat de arts heeft aangegeven.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van fludrocortison: verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan, verstoring van het vocht- en zoutevenwicht, met de kans op verhoogde bloeddruk, vochtophoping en hartzwakte bij voorbestemde patiënten; afwijkingen aan de beenderen en spieren met botontkalking en botbreuken; maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren en bloedingen, ontstekingen aan slokdarm en alvleesklier; huidafwijkingen (gestoorde wondgenezing, huiduitslag, overgevoelighedsreacties); aandoeningen aan het zenuwstelsel zoals slapeeloosheid en stemmingsveranderingen, hormonale afwijkingen zoals o.a. groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatroon, onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress en verminderde tolerantie voor koolhydraten; oogafwijkingen, wazig zien, toename van eetlust, overgevoelighedsreacties en bloedbeeldafwijkingen.

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. 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 originele verpakking tegen bescherming van vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking en het etiket 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

Wat bevat Fludrace

- Het werkzame bestanddeel is fludrocortisonacetaat.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fludrace er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fludrace tabletten zijn rond, wit met een diameter van 6 mm.

Fludrace 31,25 microgram tabletten hebben aan de ene zijde een deelstreep en aan de andere zijde de inscriptie “3”. De deelstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in 2 gelijke dosis te verdelen.

Fludrace 62,5 microgram tabletten hebben aan de ene zijde een deelstreep en aan de andere zijde de inscriptie “6”. De deelstreep is geschikt om de tabletten in gelijke doses te verdelen.

Fludrace tabletten zijn per 30 tabletten verpakt in een potje.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde

RVG Nummers

Fludrace 31,25 microgram, tabletten RVG 125017
Fludrace 62,5 microgram, tabletten RVG 50721

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in juli 2022.