

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

hydrocortison

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 Hydrocortison Tiofarma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydrocortison Tiofarma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydrocortison Tiofarma bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison is een glucocorticosteroïde. Het hoort bij een groep medicijnen die corticosteroïden wordt genoemd (bijnierschorshormonen). Dat zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken. Uw lichaam maakt zelf glucocorticosteroïden aan. Ze helpen u om gezond te blijven en zich goed te voelen. Hydrocortison is een kopie van het stresshormoon cortisol. Cortisol wordt aangemaakt door de bijnieren in uw lichaam.

Dit medicijn wordt gebruikt bij baby's, kinderen, jongeren (tot 18 jaar) en volwassenen tegen een ziekte waarbij uw bijnieren niet goed werken (bijnierschorsinsufficiëntie). En tegen een aangeboren ziekte waarbij uw bijnieren te weinig van een bepaald soort hormoon aanmaakt (congenitale bijnierhyperplasie). Deze ziektes ontstaan als uw bijnieren (die net boven de nieren liggen) te weinig van het hormoon cortisol maken. Heeft u lange tijd (chronisch) last van bijnierschorsinsufficiëntie? Dan heeft u een therapie om hormonen aan te vullen die uw lichaam te weinig maakt nodig om te kunnen overleven. Dit medicijn vult het cortisol aan waarvan u te weinig heeft bij bijnierschorsinsufficiëntie.

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 of uw kind is 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u of uw kind te weinig cortisol in het lichaam heeft en stress heeft (bijniercrisis). Moet u of uw kind overgeven? Of voelt u of uw kind zich erg slecht? Dan heeft u of uw kind misschien een spuit met hydrocortison nodig. Uw arts leert u hoe u in een noodgeval een spuit kunt geven.
- als u of uw kind kort of tijdelijk ziek bent/is. Zoals infecties en koorts. Of als u of uw kind veel lichamelijke stress heeft, zoals tijdens een operatie. Uw dosis van dit medicijn moet dan tijdelijk worden verhoogd. Neem meteen contact op met uw arts over wat u in deze situaties moet doen.
- als u of uw kind gevaccineerd moet worden. Gebruikt u of uw kind dit medicijn? Dan kan u of uw kind nog steeds gevaccineerd worden. Laat uw arts weten wanneer u of uw kind gevaccineerd moet worden.
- als u of uw kind een operatie krijgt. Vertel dan voor de operatie aan uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt.
- als om een andere reden de gezondheid van u of uw kind slechter wordt. Ook al gebruikt u of uw kind dit medicijn zoals de arts heeft voorgeschreven. Zoek meteen medische hulp.
- als u of uw kind een zeldzame tumor van de bijnieren (feochromocytoom) heeft.
- als de schildklier van u of uw kind niet normaal werkt. Vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet de dosis van dit medicijn voor u of uw kind worden aangepast.
- Gedraagt u of uw kind zich anders gedraagt dan normaal? Of denkt u aan zelfmoord nadat u bent begonnen dit medicijn te gebruiken (zie rubriek 4)? Vertel dit dan aan uw arts. Sommige volwassen patiënten die hydrocortison gebruikten, kregen last van angst, depressie of verward zijn. Het is niet bekend of kinderen deze klachten kunnen krijgen.
- Vertel het uw arts meteen als u of uw kind allergische reacties heeft gekregen na gebruik van dit medicijn. Zoals zwelling of benauwd zijn. Sommige patiënten met allergieën voor andere medicijnen bleken een allergie voor hydrocortison te hebben.
- 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.

U of uw kind mag niet stoppen met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. U of uw kind kan hierdoor namelijk heel snel erg ziek worden.

Speciale patiëntgroepen

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten die ooit ziektes van de geest hebben gehad, patiënten van wie de botten snel afbreken, patiënten met een hoge bloeddruk (hypertensie), patiënten van wie het hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen), patiënten met suikerziekte en patiënten die ooit een soort staar (glaucoom) hebben gehad.

Suikerziekte

Heeft u suikerziekte? Dan heeft u misschien meer insuline of andere medicijnen die zorgen dat er minder suiker in uw bloed komt nodig.

Ogen

Het is erg goed als u regelmatig onderzocht wordt om te kijken of u een soort staar met te hoge oogdruk (glaucoom) heeft. Vooral aan het begin van de behandeling, wanneer de arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

U wordt aangeraden om een kaart bij u te dragen waarin de details van uw behandeling met dit medicijn staan. Ook wordt u aangeraden om de behandeling, de gevolgen hiervan, en de maatregelen die u van tevoren moet nemen te bespreken met mensen die u goed kent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omdat dit medicijn het normale hormoon vervangt dat uw kind mist, is de kans op bijwerkingen kleiner. Maar:

- dit medicijn kan van invloed zijn op de groei van uw kind. De groei en ontwikkeling moeten regelmatig worden gecontroleerd. Vooral als baby's en kinderen dit medicijn lange tijd gebruiken. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over de groei van uw kind (zie rubriek 4).
- te veel van dit medicijn kan van invloed zijn op de botten van uw kind. Uw arts past de dosis aan aan de grootte van uw kind.
- als dit medicijn aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan het nodig zijn de functie en structuur van het hart te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Hydrocortison Tiofarma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u lang medicijnen gebruikt tegen infecties, zoals antibiotica? Dan moet uw arts de dosering van dit medicijn waarschijnlijk aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de medicijnen hieronder gebruikt. De dosering van Hydrocortison Tiofarma moet dan misschien worden veranderd.

- Fenytoïne, barbituraten (inclusief fenobarbital en primidon), carbamazepine en oxcarbazepine – gebruikt voor de behandeling van epilepsie.
- Rifampicine of rifabutine – gebruikt voor de behandeling van tuberculose.
- Sint-janskruid – gebruikt voor de behandeling van depressie en andere ziektes.
- Ritonavir, efavirenz en nevirapine – gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (het

- virus waar u aids van kunt krijgen).
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol – gebruikt voor de behandeling van infecties door schimmels.
 - Erytromycine, telitromycine en claritromycine – gebruikt voor de behandeling van infecties door bacteriën.

Gebruikt u Hydrocortison Tiofarma samen met het medicijn mifepriston (een behandeling die wordt gebruikt om een zwangerschap te beëindigen)? Dan kan Hydrocortison Tiofarma minder goed werken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige soorten eten en drinken kunnen invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt. Uw arts verlaagt dan misschien de dosis van dit medicijn. Hierbij horen bijvoorbeeld:

- grapefruitsap
- drop

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

Het belangrijk dat u tijdens de zwangerschap doorgaat met het gebruik van dit medicijn. De behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie heeft waarschijnlijk geen schadelijke gevolgen voor de moeder en/of de baby. Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt. De dosis van dit medicijn moet misschien worden aangepast.

Borstvoeding

U kunt tijdens de behandeling met dit medicijn borstvoeding blijven geven. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. De hoeveelheid van dit medicijn die voor deze behandeling gebruikt wordt, heeft waarschijnlijk geen gevolgen voor uw kind. Praat wel met uw arts als u uw baby borstvoeding wil geven.

Vruchtbaarheid

Vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie of te weinig cortisol in hun lichaam kunnen een lagere kans hebben om zwanger te worden. Dit medicijn lijkt geen invloed te hebben op uw vruchtbaarheid bij de hoeveelheden die voor deze behandeling worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een kleine invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Het komt wel eens voor dat iemand van dit medicijn erg moe wordt of voor korte tijd duizelig wordt. Is uw bijnierschorsinsufficiëntie slecht of niet behandeld? Dan kunt u minder goed concentreren en dat heeft invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken. Het is daarom belangrijk om dit medicijn volgens de instructies van uw arts te gebruiken als u rijdt of machines gebruikt. Heeft u een van de klachten hierboven? Bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines totdat u uw klachten met uw arts heeft besproken.

Dit medicijn is niet van invloed op hoe goed uw kind geofende vaardigheden kan doen (bijvoorbeeld fietsen) of machines kan gebruiken.

Hydrocortison Tiofarma bevat lactose (melksuiker)

Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen bepaalde suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Hydrocortison Tiofarma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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. De arts bepaalt de dosering voor iedere patiënt persoonlijk. Soms is deze dosering anders dan de aanbevolen dosering.

Volwassenen

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 15 tot 25 milligram per dag verdeeld over twee tot drie doses. De eerste dosis in de ochtend is hoger dan de laatste dosis.

Ouderen

Bij ouderen wordt aangeraden om heel goed te controleren hoe het medicijn werkt en de dosis te verlagen als dat nodig is.

Gebruik bij kinderen

Uw arts bepaalt de juiste dosis van dit medicijn. Dit hangt af van hoe zwaar en hoe groot uw kind is (lichaamsoppervlak). Uw arts past dan de dosis van dit medicijn aan tijdens de groei van uw kind.

Heeft uw kind ziektes, operaties of erge stress? Dan kan uw arts aanraden om uw kind extra doses van Hydrocortison Tiofarma en/of andere medicijnen van dezelfde soort te geven.

Voor kinderen die moeite hebben met het doorslikken van de tabletten zijn er andere vormen van dit medicijn beschikbaar.

Wanneer heeft u extra doses van dit medicijn nodig?

Heeft u korte of tijdelijke ziektes? Bijvoorbeeld een infectie, koorts of lichamelijke stress zoals tijdens een operatie? Dan heeft u of uw kind meer hydrocortison nodig. Het lichaam kan dan niet de extra hoeveelheid cortisol maken die in deze situaties nodig is. De dosis moet daarom tijdelijk worden verhoogd. En uw arts kan u aanraden om andere hydrocortisontabletten te gebruiken in plaats van of samen met Hydrocortison Tiofarma. Bespreek dit met uw arts en volg de instructies op over wat u in deze situaties moet doen.

Heeft u lichte problemen zoals een lichte infectie of stress? Dan moet u misschien twee of drie keer zo veel van dit medicijn per dag nemen. Bent u of is uw kind weer beter? Neem dan weer de normale onderhoudsdosis van dit medicijn.

Bij de volgende klachten heeft u misschien extra doses Hydrocortison Tiofarma of andere vormen van hydrocortison nodig: moe zijn, afvallen, vervelend gevoel in uw buik, een licht gevoel in uw hoofd als u opstaat, duizelig worden als u staat, of het donker worden van uw huid, vooral van huidplooiën en delen van uw huid die niet bedekt zijn. Neem meteen contact op met uw arts voor advies als u een van deze bijwerkingen merkt.

Vraag wel meteen om medische hulp als u een van de volgende klachten merkt: u voelt zich erg zwak, flauwvallen, buikpijn, u voelt zich misselijk, overgeven, rugpijn, u bent in de war, verminderd bewustzijn, u bent erg in de war (delirium).

Merkt of denkt u dat dit medicijn te sterk of te weinig werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Neem de tabletten zonder eten in. U mag ze wel met veel water innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer dan een paar dagen achter elkaar te veel van dit medicijn gebruikt? Dan kan dat schadelijk zijn voor uw gezondheid. U of uw kind kan heftig reageren op prikkels (prikkelbaarheid), manie (u bent veel te blij, u heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie) of psychose ervaren, uw bloeddruk kan stijgen, u kunt extra zwaar worden en uw bloedsuikerspiegel kan te hoog worden.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker. U moet misschien behandeld worden voor klachten van overdosering. Er is geen tegengif voor dit medicijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten uw tablet in de ochtend in te nemen? Neem deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Merkt u klachten die in de rubriek “Wanneer heeft u extra doses van dit medicijn nodig?” staan? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet te vroeg zonder met uw arts te overleggen.

Stopt u na lange tijd met het gebruik van dit medicijn? Dan kan uw arts de dosis langzaam verlagen over een paar weken of maanden. Dit hangt af van hoeveel van het medicijn en hoe lang u het medicijn heeft ingenomen.

Stopt u opeens met het gebruik van dit medicijn? Dan kan dat dodelijk zijn. Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

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.

Verandert u een behandeling met andere hydrocortisontabletten naar een behandeling met Hydrocortison Tiofarma? Dan kunt u in de eerste weken last krijgen van bijwerkingen. Bijvoorbeeld maagpijn, een misselijk gevoel en moe zijn. Meestal verdwijnen ze vanzelf. Als dat niet gebeurt, neem dan contact op met uw arts.

Een erge bijwerking die u kunt krijgen is een Addisoncrisis (een erge ziekte van uw bijnieren die dodelijk kan zijn). Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende klachten heeft: minder willen eten, misselijk zijn, overgeven, buikpijn, u voelt zich zwak, u heeft een aanval van erge hoofdpijn (migraine), snelle ademhaling, moe zijn, duizelig zijn en koorts. Het kan dan nodig zijn extra van dit medicijn te gebruiken.

Krijgt u of uw kind last van zwelling of benauwd zijn na het gebruiken van dit medicijn? Vraag dan meteen om medische hulp en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Dit kunnen namelijk klachten zijn van een erge allergische reactie (anafylactoïde reacties).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruikers van hydrocortisonmedicijnen. Het is van de meeste bijwerkingen niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

- gevoeliger zijn voor infecties;
- problemen met de hoeveelheid suiker in het bloed;
- het lichaam houdt zout en water vast. Dat zorgt voor zwelling, een hogere bloeddruk (is gebleken uit medisch onderzoek) en weinig kalium in het bloed;
- de hoeveelheid kalium in het bloed verandert. Dit zorgt ervoor dat weefsels of vloeistoffen in uw lichaam niet zuur genoeg zijn (hypokaliëmische alkalose). Uw arts controleert hoeveel kalium u of uw kind in het lichaam heeft om te zien of er iets is veranderd;
- slecht slapen (insomnia)
- zwakkere botten die sneller kunnen breken
- Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's (frequentie niet bekend).
- Gewicht verhoogd (frequentie niet bekend)

Veranderingen in het gedrag, zoals:

- u voelt zich veel te vrolijk (euforie);
- verlies van contact met de werkelijkheid (psychose). Daarbij ziet, voelt of hoort u dingen die er niet zijn (hallucinaties). En u bent in de war (delirium);
- u bent veel te blij, u heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie).

Neem contact op met uw arts als het gedrag van u of uw kind erg verandert (zie rubriek 2).

Ogen

- een soort staar waarbij het achterste deel van de ooglen wazig is (posterieur

- subcapsulair cataract)
- hogere druk in het oog (glaucoom en verhoogde intraoculaire druk)
- wazig zien (frequentie niet bekend) (posterior subcapsulair cataract)

Maag en darmen

- Klachten van de maag (dyspepsie), een maagzweer die u al heeft wordt erger
- misselijk zijn
- maagpijn (gastritis)

Huid

- Klachten die lijken op de ziekte van Cushing (u heeft te veel cortisol in uw lichaam), uw gezicht is rood, acne (bijvoorbeeld puistjes) door steroïden, rode strepen op de huid, kleine rode of paarse vlekjes, blauwe plekken, te veel haargroei
- wonden genezen langzaam

Extra bijwerkingen die kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen krijgen

- Een lange behandeling met dit medicijn kan ervoor zorgen dat botten anders ontwikkelen bij uw kind of dat uw kind langzamer groeit. Uw arts controleert de groei en de botten van uw kind (zie rubriek 2).

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is hydrocortison.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, povidon K30 (E1201),

natriumzetmeelglycolaat, polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol 3350 en magnesiumstearaat (E470b).

De tabletten van 1 milligram bevatten ook nog titaniumdioxide (E171).

De tabletten van 2 milligram bevatten ook nog titaniumdioxide (E171), chinolinegeel aluminiumlak kleurstof (E104).

De tabletten van 5 milligram bevatten ook nog titaniumdioxide (E171), zonnegeel aluminiumlak kleurstof (E110).

De tabletten van 10 milligram bevatten ook nog titaniumdioxide (E171), chinolinegeel aluminiumlak kleurstof (E104) en ponceau 4R (cochenillerood A) (E124).

De tabletten van 20 milligram bevatten ook nog rode en zwarte ijzeroxide kleurstof (E172).

Hoe ziet Hydrocortison Tiofarma eruit en wat zit er in een verpakking?

Hydrocortison Tiofarma zijn medicijnen in de vorm van tabletten. De tabletten hebben verschillende kleuren:

Hydrocortison Tiofarma 1 mg tabletten zijn ongeveer 3,5 millimeter en wit of gebroken wit.

Hydrocortison Tiofarma 2 mg tabletten zijn ongeveer 4,5 millimeter en geel.

Hydrocortison Tiofarma 5 mg tabletten zijn ongeveer 7 millimeter en oranje.

Hydrocortison Tiofarma 10 mg tabletten zijn ongeveer 8 millimeter en rood.

Hydrocortison Tiofarma 20 mg tabletten zijn ongeveer 11 millimeter en bruin.

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen (doordrukstrips) per 10 tabletten of in witte tablettencontainers (kunststof potjes) met een witte kunststof schroefdop.

Een tablettencontainer bevat 30, 100, 250, 500 of 1000 tabletten. Een tablettencontainer is verpakt in een kartonnen doos.

Een kartonnen doos met geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen bevat 30,50 of 100 tabletten.

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

Vergunninghouder

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Nederland

Fabrikant

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126831 Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten

RVG 126832 Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten

**HYDROCORTISON 1, 2, 5, 10, 20 mg
film-coated tablets**

RVG 126833 Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 126834 Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten
RVG 126835 Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België
Hydrocortison Tiofarma 1 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg filmomhulde tabletten

Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 1 mg
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 2 mg
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 5 mg
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 10 mg
Hydrocortison Tiofarma, comprimés pelliculés 20 mg

Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Duitsland:
Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Denemarken:
Hydrocortison Tiofarma (1 mg)
Hydrocortison Tiofarma (2 mg)
Hydrocortison Tiofarma (5 mg)
Hydrocortison Tiofarma (10 mg)
Hydrocortison Tiofarma (20 mg)

Finland
Hydrokortisoni Tiofarma, 1 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 2 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 5 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 10 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 20 mg, film-coated tablet

Nederland
Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten

**HYDROCORTISON 1, 2, 5, 10, 20 mg
film-coated tablets**

Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten

Noorwegen

Hydrokortison Tiofarma (1 mg)
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Zweden

Hydrokortison Tiofarma (1 mg)
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

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