Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fludrocortisonacetaat Helm 0,1 mg/ml drank
Fludrocortisonacetaat

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? 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 Fludrocortisonacetaat Helm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Fludrocortisonacetaat Helm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De naam van dit medicijn is Fludrocortisonacetaat Helm 0,1 mg/ml drank. Elke milliliter (ml) bevat 0,1 milligram (mg) van de werkzame stof fludrocortisonacetaat. In deze bijsluiter wordt dit fludrocortison genoemd.

Fludrocortison hoort bij een groep van medicijnen die steroïden heten. De hele naam is corticosteroïden. Corticosteroïden komen vanzelf voor in het lichaam. Ze helpen u om gezond te blijven.

Fludrocortison wordt gebruikt:
- om hormonen te vervangen die normaal door uw bijnieren worden gemaakt. Deze hormonen worden niet gemaakt als u de 'ziekte van Addison' heeft.
- om de ziekte 'adrenogenitaal syndroom met zoutverlies' te behandelen. Dit is een andere ziekte waarbij u een probleem met hormonen heeft.
- om de ziekte 'ernstige orthostatische hypotensie' te behandelen. Dit is een soort van lage bloeddruk. Dit komt voor als u opstaat uit een zittende of liggende houding. Dit medicijn mag alleen gebruikt worden als algemene en lichamelijke maatregelen niet genoeg zijn. Het mag alleen voor een korte periode gebruikt worden, meestal maximaal 2 maanden.

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 fludrocortison of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ontsteking heeft en daar geen geadviseerde medicijnen voor neemt.
- Als uw hart het bloed minder goed rondpompt (hartfalen). U wordt hier nog niet voor behandeld.
- Als u een lage bloeddruk heeft (door een organische hartziekte).
- Als u te weinig kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie).

- Als u last heeft van metabole alkalose (uw bloed is basisch; het omgekeerde van zuur).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u een van het volgende heeft of heeft gehad:

- Als u dikke benen of enkels krijgt of als u zwaarder wordt. Zout gaat minder snel uit uw lichaam door dit medicijn. Daarom moet goed gecontroleerd worden hoeveel zout u binnen krijgt. Dit is om ervoor te zorgen dat u niet zwaarder wordt en geen hoge bloeddruk, dikke benen of enkels (oedeem) krijgt. Het is mogelijk dat de arts uw bloed controleert bij een behandeling die lang duurt. Een dieet met minder zout (natrium) en extra kalium kan nodig zijn. Net als andere medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden) kan dit medicijn ervoor zorgen dat calcium sneller uit uw lichaam gaat. Hierdoor kunt u last krijgen van botontkalking. Of botontkalking kan erger worden als u hier al last van heeft.
- Als u ooit een maagzweer of darmzweer heeft gehad. Als u ooit een geestesziekte heeft gehad. Of als u een hoge bloeddruk heeft of erge botontkalking.
- Medicijnen met steroïden **onderdrukken** de natuurlijke **afweer** van uw lichaam. Neem daarom zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u in de buurt bent geweest van iemand met een ziekte door een virus of bacterie. Bijvoorbeeld waterpokken, gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn) of mazelen.
- Heeft u op dit moment last van tuberculose (een ziekte door een bacterie)? Dit medicijn mag alleen gebruikt worden bij speciale gevallen.
- Als u last heeft van: maagproblemen, darmproblemen, nierproblemen, uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), aderontsteking, een verstopt bloedvat door een bloedpropje (trombose), huiduitslag (exantheem), te veel stresshormoon (cortisol) in uw lichaam (syndroom van Cushing), suikerziekte, ziektes waar zenuwtoevallen bij horen, een kwaadaardige tumor die zich verspreidt door het lichaam (uitgezaaid carcinoom) of heel zwakke spieren.
- Wordt dit medicijn voor een lange tijd gebruikt? Dan kunnen er oogproblemen ontstaan. Het advies is om genoeg eiwit binnen te krijgen. Dit is om ervoor te zorgen dat u geen gewicht verliest of zwakke spieren krijgt.
- Heeft u op dit moment last van stress (door bijvoorbeeld een trauma, operatie of erge ziekte)? Dan kan een aangepaste dosering van dit medicijn nodig zijn. Dit kan nodig zijn tijdens de behandeling met dit medicijn tot een jaar na de behandeling.
- Werkt uw schildklier minder goed of heeft u een leverziekte (cirrose)? Dit kan van invloed zijn op hoe dit medicijn werkt.
- Bij gebruik bij ouderen: bijwerkingen zoals botontkalking en hoge bloeddruk kunnen bij ouderen erger zijn. Daarom moeten ouderen extra worden gecontroleerd.
- Als u dit medicijn gebruikt dan kunt u last krijgen van slecht slapen, depressie, u veel te vrolijk voelen (euforie), veranderende emoties, klachten van psychose (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn) en problemen met uw persoonlijkheid. Misschien helpen medicijnen voor depressie (antidepressiva) hier niet tegen.
- Een behandeling met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden) kan maagzweren en brandend maagzuur veroorzaken. Het is ook mogelijk dat de menstruatie onregelmatig wordt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien. Controleer eerst met uw arts of:

- U ooit een erge depressie heeft gehad. Of als u ooit een ziekte heeft gehad waarbij u soms heel somber bent. En soms bent u heel blij, druk, doet u dingen zonder na te denken of denkt u dat u alles kunt (manische depressiviteit/bipolaire ziekte). Dit geldt ook als u een depressie heeft gehad voor of tijdens het nemen van medicijnen met steroïden, zoals dit medicijn.
- Iemand in uw familie heeft een van deze ziekten gehad.

Geestesziekten tijdens het nemen van dit medicijn
Geestesziekten kunnen optreden in de periode dat steroïden gebruikt worden, zoals bij dit medicijn (zie ook rubriek 4).

- Deze ziektes kunnen gevaarlijk zijn.
- Meestal treden ze binnen een paar dagen of weken op na het beginnen met dit medicijn.
- De kans is groter dat geestesziekten optreden bij een hogere dosis.
- Meestal verdwijnen deze problemen als de dosis lager wordt of als gebruik van het medicijn stopt. Als er toch problemen optreden, kan een behandeling nodig zijn.

Krijgt u tekenen van geestesziekten (of iemand die dit medicijn inneemt)? Neem dan contact op met een arts. Dit is vooral belangrijk als u een depressie heeft of aan zelfmoord denkt. Soms zijn geestesziekten ontstaan na het lager maken van de dosis. Of na het stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Misschien dat uw arts regelmatig een **bloedonderzoek** doet. Het is ook mogelijk dat uw arts regelmatig controleert hoeveel zout u binnen krijgt. Dit is om zeker te weten dat u geen hoge bloeddruk krijgt, dat vocht niet ophoopt in uw lichaam en dat u niet te zwaar wordt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fludrocortisonacetaat Helm 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 medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Hier horen ook kruidenmedicijnen bij.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen neemt:

- Aspirine, ibuprofen of andere 'niet steroïdale anti-inflammatoire medicijnen' (NSAIDs). Medicijnen tegen ontstekingen en allergische reacties (corticosteroïden) kunnen de kans op een bloeding van de darm namelijk hoger maken.
- Alle medicijnen tegen schimmels (zoals ketoconazol, amfotericine).
- Warfarine of andere bloedverdunners.
- De pil (zoals de vrouwelijke geslachtshormonen oestrogenen en progestagenen) of hormoonvervangingstherapie (HST).
- Groeihormonen.
- Spierverslappers zoals atracurium. Deze medicijnen worden gebruikt om iemand helemaal te verdoven tijdens een operatie (volledige narcose). Vertel het uw arts die kan verdoven (anesthesioloog) als u Fludrocortisonacetaat Helm inneemt.
- Een medicijn dat ciclosporine heet (meestal gebruikt na een transplantatie).
- Barbituraten. Dit zijn medicijnen die slaap of verdoving geven of rustig maken.
- hiv-medicijnen zoals ritonavir, cobicistat. Deze medicijnen kunnen de werking van Fludrocortisonacetaat Helm sterker maken. Daarom is het mogelijk dat uw arts u goed wilt controleren als u deze medicijnen gebruikt.
- Een medicijn dat de afweer van uw lichaam harder laat werken (mifamurtide).
- Zoethout of onderdelen van zoethout.

Vertel het uw arts als u medicijnen neemt voor de behandeling van:

- Hoge bloeddruk (zoals natrium fenylbutyraat, clonidine, methyldopa, ACE-remmers, alfablokkers en bètablokkers, angiotensine II receptor antagonisten, calciumkanaalblokkers en diuretica).
- Onregelmatige hartslag (zoals digoxine).
- Epilepsie of andere soorten toevallen (zoals fenytoïne, primidon, carbamazepine).
- Tuberculose (tbc) (zoals isoniazide, rifampicine, rifabutine). Tuberculose is een ziekte door een bacterie.
- Suikerziekte (diabetes).
- Problemen met uw schildklier.
- Syndroom van Cushing (zoals aminoglutethimide). Bij het syndroom van Cushing heeft u te veel stresshormoon (cortisol) in uw lichaam.

- Glaucoom (zoals acetazolamide). Glaucoom is een soort staar.
- Pijn in uw darmen (zoals hyoscine).
- Astma en chronisch obstructieve longziekte (COPD) (zoals tiotropium).
- Urineretentie (zoals doxazosine). Bij urineretentie blijft er plas in uw blaas zitten.
- Alzheimer (zoals donepezil, galantamine). De ziekte van Alzheimer is een soort dementie.
- Myasthenia Gravis (zoals neostigmine). Myasthenia Gravis is een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak.
- Zweer (zoals carbenoxolone).

Wordt u op dit moment behandeld met dit medicijn of bent u net gestopt met een behandeling? Neem dan geen enkele vaccinatie zonder contact op te nemen met uw arts.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bewezen dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

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.
- Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij ziektes waar uw arts dit medicijn voor heeft geadviseerd.
- Volg de uitleg van uw arts over de dosering goed op. Zo bereikt u het beste resultaat met de behandeling.
- De dosering hangt af van hoe erg uw ziekte is. De dosering hangt ook af van hoe u op dit medicijn reageert. Uw arts probeert om u de laagst mogelijke dosis te geven.
- Denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<u>Vervangende therapie</u>

Volwassenen
Bij de ziekte van Addison is de normale dosering 1 milliliter (ml) drank (0,1 milligram (mg)) van dit medicijn per dag. Doseringen van 2 ml (0,2 mg) drank per dag of 3 ml (0,3 mg) drank per week worden soms ook geadviseerd. Stijgt uw bloeddruk? Dan verlaagt uw arts uw dosering naar 0,5 ml drank (0,05 mg) per dag. Blijft uw bloeddruk na het verlagen van de dosering nog te hoog? Dan moet de behandeling met dit medicijn stoppen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij de ziekte van Addison is de geadviseerde dosering 0,5 milliliter (ml) (0,05 milligram (mg)) tot 2 ml (0,2 mg) van dit medicijn 1 keer per dag. In speciale gevallen kan de dosering per dag verhoogd worden naar 3 ml drank (0,3 mg). Bij het adrenogenitaal syndroom is de normale dosering 0,5 ml tot 1 ml drank (0,05 mg tot 0,1 mg) per dag.

<u>Erge orthostatische hypotensie (een soort lage bloeddruk)</u>

Volwassenen
De geadviseerde dosering om mee te beginnen is 1 ml tot 2 ml (0,1 mg tot 0,2 mg) drank 1 keer per dag. De dosis kan hoger worden gemaakt naar 3 ml drank (0,3 mg).

Gebruik bij kinderen
De geadviseerde dosering om mee te beginnen is 1 ml (0,1 mg) tot 3 ml (0,3 mg) drank 1 keer per dag. Nadat de klachten minder zijn geworden kan de dosis lager worden gemaakt van 1 ml (0,1 mg) naar 0,5 ml (0,05 mg) 1 keer per dag. Dit medicijn werkt meestal na 2 tot 3 dagen. Dit medicijn blijft een paar dagen werken na het stoppen van de behandeling.

Wijze van toediening

Dit medicijn moet elke dag via de mond ingenomen worden.

Bij dit medicijn zit een fles, een dop, een spuit en een adapter.

Fig. 1

Fig. 2

1. Schud de fles goed voor gebruik en verwijder de dop.
2. Als het medicijn voor de eerste keer gebruikt wordt, duw de plastic adapter dan stevig in de hals van de fles.
3. Duw de spuit stevig in de adapter. Zorg ervoor dat de stamper helemaal omlaag staat (Fig. 1).
4. Houd de fles op de kop om de spuit te vullen. Terwijl u de spuit op zijn plek houdt, trekt u de stamper rustig naar beneden. Zuig het medicijn op tot de goede streep die op de spuit staat.
5. Zet de fles weer rechtop. Haal de gevulde spuit van de adapter af door deze rustig te draaien (Fig 2).
6. Doe de bovenkant van de spuit in de mond en druk de stamper rustig in. Zo komt het medicijn vrij.
7. Plaats de dop van de fles weer terug na gebruik. Laat de adapter op zijn plek zitten.

Was de spuit met water na elk gebruik. Laat de spuit helemaal drogen voordat u het weer gebruikt.

Duur van de behandeling

Hoe lang de behandeling duurt hangt af van de ziekte die u heeft. En hoe erg de ziekte is waar u dit medicijn voor krijgt.

Hormoonvervangende behandeling voor bijnieren die niet goed werken is vaak voor de rest van uw leven.

De behandeling voor een erg probleem van de bloeddruk bij het opstaan duurt vaak maximaal 2 maanden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis in de buurt. Neem de verpakking van dit medicijn met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Bent u een dosis vergeten? Maak u dan geen zorgen. Neem deze meteen in als u eraan denkt, behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval moet u de vergeten dosis overslaan en doorgaan zoals normaal.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met dit medicijn zonder overleg met uw arts, omdat dit u ziek kan maken. Het kan nodig zijn om de dosis langzaam lager te maken.

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.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:
- een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie waar anafylaxie bij hoort)
  - Moeite met ademen
  - Zwelling van het gezicht, lippen of tong
  - Erge pijn in maag of buik
  - Huiduitslag
- een erg geestelijk probleem
  - Een depressief gevoel, met zelfmoordgedachten.
  - Heel blij zijn, druk zijn, dingen doen zonder na te denken of denken dat u alles kunt (manisch) of emoties die op en neer gaan.
  - Bang zijn, problemen met slapen, moeite met nadenken of in de war zijn en dingen vergeten.
  - Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties). Vreemde of enge gedachten, anders reageren of een eenzaam gevoel.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Hoe vaak de bijwerkingen optreden is **niet bekend**:
- Hartfalen (moeite met ademen als u zich inspant of nadat u een tijd heeft gelegen),
- Hoge bloeddruk (hypertensie),
- Kaliumverlies (als het erg is herkent u dit aan kramp in uw spieren, zwakke spieren en moe zijn),
- Spierzwakte,
- De hoeveelheid spierweefsel wordt minder. Dit komt door het niet gebruiken van de spieren of door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie),
- Hoofdpijn,
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), geen zin in eten (anorexie; dit kan overgaan als u dit medicijn voor lange tijd gebruikt),
- Stuipen (convulsies),
- Flauwvallen (syncope) of verlies van bewustzijn,
- Eten smaakt anders,
- Diarree,
- Overdosering,
- Wazig zien,

- Zwaarder worden (gewichtstoename), uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).

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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles 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 fludrocortisonacetaat. Elke milliliter (ml) bevat 0,1 milligram (mg) fludrocortisonacetaat.
- De andere stof in dit medicijn is middellange-keten-triglyceriden.

Hoe ziet Fludrocortisonacetaat Helm eruit en wat zit er in een verpakking?

Fludrocortisonacetaat Helm is een heldere kleurloze of licht gelige, olieachtige vloeistof. Het is verpakt in Type III amber glazen flessen van 60 ml en verzegeld met een plastic dop, fraudebestendig en moeilijk te openen voor kinderen. Het bevat een spuit voor oraal gebruik van 3 ml, met een maatstreep op elke 0,1 ml, en een adapter voor de spuit.

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

Vergunninghouder:
HELM Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Duitsland

Fabrikant:
Labomed Pharmaceutical Company S.A.
Metaxa Ioanni 84
194 41 Karellas
Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 127700

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

Duitsland: Fludrocortison Helm 0,1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nederland: Fludrocortisonacetaat Helm 0,1 mg/ml drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.