

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Hydrocortison Strides 10 mg tabletten Hydrocortison Strides 20 mg tabletten hydrocortison

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 Hydrocortison Strides 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 Hydrocortison Strides en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Hydrocortison Strides bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison is onderdeel van een groep van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden).

Hydrocortison is een kopie van het hormoon cortisol. Cortisol wordt van nature aangemaakt door de bijnieren in het menselijk lichaam. Dit medicijn wordt gebruikt wanneer de bijnieren niet genoeg cortisol produceren omdat een deel van de bijnieren niet werkt (bijnierinsufficiëntie). Dit kan komen worden door een erfelijke ziekte die congenitale bijnierhyperplasie wordt genoemd.

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?

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

- u een bijniercrisis heeft. Moet u overgeven of voelt u zich helemaal niet goed? Dan heeft u misschien een injectie met hydrocortison nodig. Uw arts zal u uitleggen hoe u die in geval van nood moet toedienen.
- u zich helemaal niet goed voelt of een infectie heeft. Het kan zijn dat de arts de dosis van dit medicijn tijdelijk moet verhogen. Praat met uw arts als u zich niet goed voelt. Moet u overgeven of voelt u zich helemaal niet goed? Dan heeft u misschien een injectie met hydrocortison nodig. Uw arts zal u uitleggen hoe u die in geval van nood moet toedienen.
- u gevaccineerd moet worden. Het gebruik van dit medicijn mag u niet tegenhouden om een vaccinatie te halen. Vertel uw arts wanneer u gevaccineerd moet worden.
- u geopereerd moet worden. Laat de arts die over de verdoving gaat (anesthesist) weten dat u dit medicijn gebruikt voordat u geopereerd wordt.

- uw schildklier niet goed werkt. Vertel dit aan uw arts omdat de dosis van dit medicijn misschien moet worden aangepast.

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:

- 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? Vertel het dan uw arts (zie rubriek 4).
- Bij sommige patiënten met allergieën voor andere medicijnen is allergie voor hydrocortison waargenomen. 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).
- Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met de ogen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Te veel van dit medicijn kan de groei van uw kind beïnvloeden. De arts zal daarom de dosis aanpassen aan de grootte van uw kind. De arts zal ook goed in de gaten houden hoe uw kind groeit. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over de groei van uw kind (zie rubriek 4).
- Te veel van dit medicijn kan de botten van uw kind beschadigen. De arts zal daarom de dosis aanpassen aan de grootte van uw kind.
- Sommige volwassen patiënten die hydrocortison gebruiken, worden angstig, depressief of raken in de war. Het is niet bekend of dit ook bij kinderen gebeurt. Gebruikt uw kind dit medicijn en merkt u dat uw kind zich vreemd gaat gedragen? Vertel het dan uw arts (zie rubriek 4).
- Heeft uw kind congenitale bijnierhyperplasie (de bijniere maken niet genoeg cortisol omdat een deel van de bijniere 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.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Hydrocortison Strides nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Hydrocortison Strides werkt. Dat kan betekenen dat uw arts uw dosis Hydrocortison Strides moet aanpassen.

Medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat uw arts uw dosis Hydrocortison Strides zal verhogen, zijn onder andere:

- medicijnen tegen epilepsie: fenytoïne, carbamazepine en oxcarbazepine;
- medicijnen tegen infecties (antibiotica): rifampicine en rifabutine;
- medicijnen die barbituraten heten (waaronder fenobarbital en primidon). Deze worden gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van aids: efavirenz en nevirapine.

Medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat uw arts uw dosis Hydrocortison Strides zal verlagen, zijn onder andere:

- medicijnen tegen schimmelziekten: itraconazol, posaconazol en voriconazol;
- medicijnen tegen infecties (antibiotica): erytromycine en claritromycine;
- medicijn voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids: ritonavir.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Sommige soorten eten en drinken kunnen de werking van Hydrocortison Strides beïnvloeden. Hierdoor moet uw arts misschien uw dosis verlagen. Dat zijn:

- Grapefruitsap

- Zoethout

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 voordat u dit medicijn inneemt.

Hydrocortison kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding als het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt.

Er is geen informatie over invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is nog geen bewijs dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken, beïnvloedt. Hetzelfde geldt voor werkzaamheden waarbij u zich niet goed vast kunt houden.

Hydrocortison Strides bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Hydrocortison Strides in?

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.

Uw arts zal de juiste dosis van dit medicijn bepalen op basis van uw gewicht of omvang (lichaamsoppervlak). Uw arts zal de dosis daarop aanpassen. Tijdens ziekte, operaties en erge stress kan uw arts u extra doses van dit medicijn aanraden en kan uw arts u ook adviseren om andere vormen van hydrocortison te gebruiken in plaats van, of als aanvulling op dit medicijn.

Wijze van toediening

Slik de tabletten met water tijdens of meteen na een maaltijd. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal de juiste dosis van dit medicijn bepalen op basis van het gewicht of lichaamsgrootte van uw kind en de dosis op uw groeiende kind aanpassen. Vertel het uw arts of apotheker als uw kind ziek wordt, onder zware stress staat, gewond raakt of op het punt staat geopereerd te worden. Want uw arts moet in deze omstandigheden de dosis van dit medicijn misschien verhogen (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan voorgeschreven? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker voor verder advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten in te nemen? Neem die dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem ook de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip, zelfs als dit betekent dat u twee doses tegelijk inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop het gebruik van Hydrocortison Strides niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunt u zich heel slecht gaan voelen.

Als u zich helemaal niet goed voelt

Vertel het uw arts of apotheker als u ziek wordt, onder zware stress staat, gewond raakt of op het punt staat geopereerd te worden. Uw arts moet in deze omstandigheden de dosis van dit medicijn misschien verhogen (zie rubriek 2).

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.

Heeft u dit medicijn ingenomen en krijgt u last van zwelling of kortademigheid? **Neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Vertel het uw arts zo snel mogelijk**, omdat dit tekenen van een allergische reactie kunnen zijn (zie rubriek 2).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor andere hydrocortisonmedicijnen die als vervanging van cortisol gebruikt worden:

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

- 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);Neem contact op met uw arts als uw gedrag erg verandert (zie rubriek 2).
- ontsteking van de maag (gastritis) of misselijk zijn; Neem contact op met uw arts als u deze bijwerkingen heeft.
- 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.

Langdurige behandeling met hydrocortison kan in verband worden gebracht met veranderingen in de botontwikkeling en verminderde groei. Uw arts zal de groei en botten van uw kind controleren (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 medicijn?

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 doos 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 verantwoorde wijze vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

- De werkzame stof in dit medicijn is hydrocortison.
Elke tablet bevat 10 mg hydrocortison.

Elke tablet bevat 20 mg hydrocortison.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en maïszetmeel.

Witte tot gebroken witte, ovale, vlakke tabletten met schuine rand, met "BP10" in reliëf aan één zijde en een enkele inkeping aan de andere zijde. De tablet is ongeveer 8,3 mm lang en 5,3 mm breed. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Witte tot gebroken witte, ovale, vlakke tabletten met schuine rand, met "BP20" in reliëf aan één zijde en een enkele inkeping aan de andere zijde. De tablet is ongeveer 11 mm lang en 7,1 mm breed. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Witte ondoorzichtige PVC-PVDC/Alu blisterverpakking.
Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50, 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3 Julia House
1066 Nicosia
Cyprus

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Hydrocortison Strides 10 mg tabletten RVG 127906
Hydrocortison Strides 20 mg tabletten RVG 127907

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

Duitsland	Hydrocortison Fairmed Healthcare 10 mg Tabletten Hydrocortison Fairmed Healthcare 20 mg Tabletten
Oostenrijk	Hydrocortison Fairmed Healthcare 10 mg Tabletten Hydrocortison Fairmed Healthcare 20 mg Tabletten
Zweden	Hydrokortison Strides 10 mg tabletter Hydrokortison Strides 20 mg tabletter
Denemarken	Hydrocortison Strides Hydrocortison Strides
Nederland	Hydrocortison Strides 10 mg tabletten Hydrocortison Strides 20 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.