BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hydrocortison Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Teva 2 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Hydrocortison Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep
Hydrocortison behoort tot de groep van medicijnen die corticosteroïden (bijnierschorshormonen) wordt genoemd. Hydrocortison is het belangrijkste bijnierschorshormoon dat van nature in het lichaam voorkomt.

Hydrocortison ontleent zijn werking grotendeels aan twee belangrijke eigenschappen, namelijk de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking) en onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking). Daarnaast heeft hydrocortison een duidelijke invloed op de water- en zoutenhuishouding in het lichaam.

Dit medicijn wordt gebruikt voor

- een tekort aan bijnierschorshormoon bij volwassenen. De tabletten worden gebruikt als toevoeging of wanneer hydrocortison bevattende medicijnen met gereguleerde afgifte niet kunnen worden gebruikt
- bij stress of ziekte als extra bijnierschorshormoon nodig is
- behandeling van bijnierschorshormoon tekort bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- vervanging van bijnierschorshormoon bij een aangeboren bijnierschors afwijking (wanneer het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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 allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van spruw, candida of een andere schimmelinfectie.
- U bent of wordt gevaccineerd met een levend vaccin. Een hoge dosis van dit medicijn verminderd de werking (immuunrespons) van levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- 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.

Het gebruik van dit medicijn
Dit medicijn mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald.

Controles tijdens het gebruik van dit medicijn
De behandeling met dit medicijn dient nauwgezet aan u als individuele patiënt te worden aangepast en u dient gecontroleerd te worden op gewicht, bloeddruk en zoutenhuishouding. In geval van zware lichamelijke inspanningen kan een aanpassing van uw dosis noodzakelijk zijn.

Speciale patiëntgroepen
Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmzweren, tbc, geestelijke stoornissen en bij patiënten met ernstige botafbraak, ernstig verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) en suikerziekte.

Suikerziekte
Als u suikerziekte heeft, heeft u mogelijk meer insuline of andere bloedglucose verlagende medicijnen nodig.

Bij infecties
Dit medicijn 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 u dit medicijn gaat gebruiken. Neemt u hierover contact op met uw arts.

Stoppen
Plotseling stoppen met het innemen van dit medicijn kan levensbedreigend zijn. Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder uw arts daarover te raadplegen.

Ogen
Regelmatige oogheelkundige controle op verhoogde oogboldruk (groene staar of glaucoom) is zeer gewenst, met name aan het begin van de behandeling wanneer de juiste dosering voor u wordt bepaald. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

Er is een versterkt effect van corticosteroïden zoals dit medicijn als uw schildklier te langzaam werkt (hypothyreoïdie) of als u een ziekte van de lever (cirrose) heeft.

Kinderen
Hydrocortison kan een groeiachterstand veroorzaken. Vooral bij langdurig gebruik door zuigelingen en kinderen moet de groei en de ontwikkeling regelmatig gecontroleerd worden.

Ouderen
Bij een laag lichaamsgewicht kan een lagere dosering nodig zijn.

Zwangerschap
Bij vocht vasthouden of zwangerschapsvergiftiging moet bij hydrocortison gebruik extra gecontroleerd worden.

Medische behandelingen
Als u tijdens de behandeling met dit medicijn een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u dit medicijn gebruikt of het laatste half jaar heeft gebruikt.

U wordt aangeraden om een kaart bij u te dragen waarin de details van uw behandeling met dit medicijn staan vermeld. Ook is het raadzaam dat u de behandeling, de effecten hiervan, en de te nemen voorzorgmaatregelen met uw naasten bespreekt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Hydrocortison Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u

dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met onderstaande medicijnen.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Hydrocortison Teva verminderen:
- medicijnen zoals fenytoïne, barbituraten en rifampicine.

De werking van de volgende medicijnen kan door Hydrocortison Teva verminderd worden:
- sommige bloedstolling remmende medicijnen (coumarines)
- sommige bloedsuikerverlagende medicijnen (sulfonylureumderivaten).

Gelijktijdig gebruik van Hydrocortison Teva met een van de onderstaande medicijnen geeft een wissenwerking tussen deze medicijnen en mogelijk een verhoogde kans op een bijwerking:
- cobicistat, een antiviraal medicijn, geeft een verhoogd kans op hydrocortison bijwerkingen
- acetylsalicylzuur en NSAID's geven een verhoogde kans op maagzweren
- van diuretica wordt de werking verminderd
- een bacteriële infectie test kan vals negatief zijn
- de werking van veel bloeddrukverlagende medicijnen is verminderd
- bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden, theofylline en bèta-2-sympathomimetica en met amfotericine is er een verhoogde kans op hartproblemen (door hypokaliaemie)
- de werking van bloedsuikerverlagende medicijnen is verminderd
- de werking van levende vaccins (immuunrespons) is verminderd
- de groeibevorderende werking van somatropine is verminderd.

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
Medicijnen zoals Hydrocortison Teva (corticosteroïden) kunnen via de moederkoek bij uw ongeboren kindje komen. Gebruik dit medicijn tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Borstvoeding
Kleine hoeveelheden corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of dit ook geldt voor hydrocortison. Negatieve effecten op het zogende kind worden niet verwacht. Gebruik dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding alleen op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid
Vrouwen met een bijnierschorshormoon tekort kunnen een verminderde kans op zwangerschap hebben. Er zijn geen aanwijzingen dat dit medicijn invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de gebruikelijke doseringen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of dit medicijn directe invloed heeft op de rijvaardigheid of uw reactievermogen. Houd in gedachten dat u last kunt krijgen van bijwerkingen, zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

Hydrocortison Teva bevat lactose (melksuiker)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Hydrocortison Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) 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 dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.

Dosering

Gebruik bij substitutietherapie
De geadviseerde dosering bij volwassenen is 15 tot 25 mg per dag in twee tot drie doses.

Bij zware fysieke inspanning of stress kan uw arts de dosis tijdelijk verhogen.

Als u merkt of denkt dat dit medicijn te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen
De geadviseerde dosering is 8-10 mg/m^2/dag voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie en 10-15 mg/m^2/dag bij patiënten met congenitale bijnierhyperplasie, doorgaans verdeeld over 2 tot 3 doses.

Wijze van toediening
De tabletten dienen zonder voedsel te worden ingenomen. Wel kan dit met een ruime hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Gevallen van overdosering met hydrocortison zijn zeldzaam. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn opwinding, psychische stoornissen, een hoge bloeddruk of een verhoogd

bloedsuikergehalte. Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Mogelijk is behandeling van de symptomen van de overdosering nodig. Er is geen tegengif voor dit medicijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Uw arts heeft aangegeven hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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.

Een ernstige voorkomende bijwerking is een Addison crisis. Deze is herkenbaar aan verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, algehele zwakte, migraine, versnelde ademhaling, vermoeidheid, duizeligheid, koorts. Hierdoor kan het nodig zijn extra van dit medicijn in te nemen.
Neem bij deze en andere ernstige bijwerkingen zoals maag- of darmzweren, latente tuberculose, en osteoporose contact op met uw arts als u deze verschijnselen ervaart.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door hydrocortisongebruikers. Het is van de meeste bijwerkingen niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.
- door weerstandsverlaging en het maskeren van waarschuwingssignalen van infecties is er een verhoogde kans op infecties of het verergeren van infecties en de gevolgen daarvan
- bloedafwijkingen zoals een verhoogd aantal rode bloedcellen (erytrocytose) of witte bloedcellen (granulocytose), een verminderd aantal bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie en eosinopenie) en een bloedpropje dat vastzit in een bloedvat of ader (trombo-embolie)
- een verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels
- overgevoeligheid of allergische reacties (zeer zelden)
- groeiremming bij kinderen
- een verstoorde menstruatiecyclus
- impotentie
- glucose intolerantie of verergeren van diabetes
- syndroom van Cushing
- verstoorde stofwisseling en overgewicht
- stemmingswisselingen, zoals euforie, angst of depressies
- slapeloosheid en psychosen
- verhoogde oogboldruk en soort staar (glaucoom)

- wazig zien (komt zelden voor)
- hartfalen en verhoogde bloeddruk
- maagzweren of verergering daarvan kans op maagperforatie
- huidafwijkingen en een verstoorde wondgenezing
- spierzwakte en botontkalking
- vasthouden van vocht en zouten.

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, de blisterverpakking of de tablettencontainer 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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactose, povidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycolaat, polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol 3350 en magnesiumstearaat (E470b).

De tabletten van 1 mg bevatten bovendien titaniumdioxide (E171).
De tabletten van 2 mg bevatten bovendien titaniumdioxide (E171) en chinolinegeel aluminiumlak (E104).
De tabletten van 5 mg bevatten bovendien titaniumdioxide (E171) en zonnegeel aluminiumlak (E110).
De tabletten van 10 mg bevatten bovendien titaniumdioxide (E171) en chinolinegeel aluminiumlak (E104) en ponceaurood aluminiumlak (E124).
De tabletten van 20 mg bevatten bovendien rode en zwarte ijzeroxide kleurstof (E172).

Hoe ziet Hydrocortison Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Hydrocortison Teva zijn medicijnen in de vorm van tabletten. De tabletten hebben verschillende kleuren:
Hydrocortison Teva 1 mg tabletten zijn ca 3,5 mm en wit of gebroken wit.
Hydrocortison Teva 2 mg tabletten zijn ca 4,5 mm en geel.
Hydrocortison Teva 5 mg tabletten zijn ca 7 mm en oranje.
Hydrocortison Teva 10 mg tabletten zijn ca 8 mm en rood.
Hydrocortison Teva 20 mg tabletten zijn ca 11 mm en bruin.

Hydrocortison Teva is verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) of tablettencontainers (kunststof potjes).

Een tablettencontainer bevat 100, 200, 250, 500 of 1.000 tabletten.
Een doosje met blisterverpakkingen bevat 30 of 50 tabletten.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
Hydrocortison Teva 1 mg, filmomhulde tabletten, RVG 130121
Hydrocortison Teva 2 mg, filmomhulde tabletten, RVG 130122
Hydrocortison Teva 5 mg, filmomhulde tabletten, RVG 130123
Hydrocortison Teva 10 mg, filmomhulde tabletten, RVG 130124
Hydrocortison Teva 20 mg, filmomhulde tabletten, RVG 130125

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

0725.6v.LD

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