

**HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

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 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 Hydrocortison Teva 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 HYDROCORTISON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Hydrocortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroïden (bijnierschors hormonen) wordt genoemd. Hydrocortison is het belangrijkste bijnierschors hormoon 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.

Hydrocortison Teva wordt gebruikt voor

Gerenvooider versie

HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van Hydrocortison Teva

Hydrocortison Teva 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 Hydrocortison Teva

De behandeling met Hydrocortison Teva 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

Hydrocortison Teva moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmszweren, 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 middelen nodig.

Bij infecties

Hydrocortison Teva 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 Hydrocortison Teva gaat gebruiken. Neemt u hierover contact op

Gerenvooiderde versie

HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

met uw arts.

Stoppen

Plotseling stoppen met het innemen van Hydrocortison Teva 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 corticosteroiden zoals Hydrocortison Teva 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 geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u Hydrocortison Teva 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 middel staan vermeld. Ook is het raadzaam dat u de behandeling, de effecten hiervan, en de te nemen voorzorgmaatregelen met uw naasten bespreekt.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactoseintolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrocortison Teva 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.

Gerenvooide versie

HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Hydrocortison Teva verminderen:

- middelen zoals fenytoïne, barbituraten en rifampicine.

De werking van de volgende middelen kan door Hydrocortison Teva verminderd worden:

- sommige bloedstolling remmende middelen (coumarines)
- sommige bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten).

Gelijktijdig gebruik van Hydrocortison Teva met een van de onderstaande geneesmiddelen geeft een wisselwerking tussen deze middelen en mogelijk een verhoogde kans op een bijwerking:

- cobicistat, een antiviraal middel, geeft een verhoogde 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 middelen is verminderd.
- bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden, theofylline en bèta-2-sympathomimetica en met amfotericine is er een verhoogde kans op hartproblemen (door hypokaliëmie).
- de werking van bloedsuikerverlagende middelen is verminderd.
- de werking van levende vaccins (immunrespons) 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Middelen zoals Hydrocortison Teva (corticosteroiden) kunnen via de moederkoek bij uw ongeboren kindje komen.

Gebruik Hydrocortison Teva tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden corticosteroiden 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 Hydrocortison Teva tijdens het geven van borstvoeding alleen op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Het is niet bekend of Hydrocortison Teva 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 middel inneemt.

Hydrocortison Teva bevat natrium

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

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. 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 aanbevolen 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 Hydrocortison Teva te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering is 8-10 mg/m²/dag voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie en 10-15 mg/m²/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 middel 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 Hydrocortison Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Mogelijk is behandeling van de symptomen van de overdosering

Gerenvooidere versie

HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

nodig. Er is geen tegengif voor dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Hydrocortison Teva moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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.

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 middel 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 (erythrocytose) of witte bloedcellen (granulocytose), een verminderd aantal bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie en eosinopenie) en 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 oogbeldruk en soort staar (glaucoom)
- wazig zien (komt zelden voor)
- hartfalen en verhoogde bloeddruk

**HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- 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 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrocortison Teva zijn geneesmiddelen in de vorm van tabletten. De tabletten hebben verschillende

Gerenvooiderde versie

HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 8 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

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.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) of tablettencontainers (kunststof potjes).

Een tablettencontainer bevat 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.

Een doosje met blisterverpakkingen bevat 30 of 50 tabletten.

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

Vergunninghouder

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 januari 2023

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

Gerenvoieerde versie

**HYDROCORTISON TEVA 1 MG
HYDROCORTISON TEVA 2 MG
HYDROCORTISON TEVA 5 MG
HYDROCORTISON TEVA 10 MG
HYDROCORTISON TEVA 20 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 december 2022

Bladzijde : 9

1222.3v.AV