Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Prednisolon Auro 1 mg, tabletten
Prednisolon Auro 5 mg, tabletten
Prednisolon Auro 10 mg, tabletten
Prednisolon Auro 20 mg, tabletten
Prednisolon Auro 50 mg, tabletten
prednisolon

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 Prednisolon Auro 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 Prednisolon Auro en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Prednisolon Auro is een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (glucocorticosteroïde). Dit medicijn heeft invloed op de stofwisseling, de balans van zouten (electrolyten) in uw lichaam en de werking van weefsels.

Prednisolon Auro wordt gebruikt bij ziekten waarbij behandeling van het hele lichaam nodig is. Het wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen van alle leeftijden en jongeren. De behandeling die u krijgt hangt af van het soort ziekte en hoe erg deze is. Hieronder vindt u een overzicht van de ziekten en situaties waarbij dit medicijn gebruikt wordt. Een overzicht met doseringen per ziekte kunt u vinden in de tabellen ‘Doseringsschema a - d’ en ‘Doseringsschema e’ in rubriek 3 van deze bijsluiter.

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

Hormoonvervangende behandeling bij:
- Volwassenen waarbij de bijnierschors minder goed werkt of niet meer werkt (adrenocorticale insufficiëntie). Dit kan verschillende oorzaken hebben, bijvoorbeeld: ziekte van Addison, adrenogenitaal syndroom, operatief verwijderde bijnierklieren, een te langzaam werkende hypofyse (eerstekeuze medicijnen zijn hydrocortison en cortison)
- Stressvolle situaties nadat u lange tijd behandeld bent met corticosteroïden.

<u>Reumatische ziekten:</u>
- Ontsteking van de bloedvaten (actieve fase van vasculitis):

- Ontsteking van de wanden van de bloedvaten met knobbeltjes (panartritis nodosa) (doseringsschema: a, b; duur van de behandeling is maximaal 2 weken in geval van bestaande hepatitis B infectie)
- Reuzencelartritis, spierpijn en stijve spieren (polymyalgia rheumatica) (doseringsschema: c)
- Ontsteking van een slagader aan de zijkant van het hoofd (temporal arteritis) (doseringsschema: a), als u plotseling niet meer kunt zien, wordt eerst een hoge dosis met glucocorticoïden gegeven via een injectie (pulstherapie) en krijgt u daarna een onderhoudsbehandeling met controle van de bloedsedimentatiesnelheid
- Ontsteking van de wanden van de kleine bloedvaten door een auto-immuunziekte (een ziekte waarbij uw afweer uw eigen lichaam aanvalt). Bijvoorbeeld de Ziekte van Wegener (granulomatose met polyangiitis). behandeling start (doseringsschema: a-b) in combinatie met methotrexaat (bij mildere vormen zonder nierproblemen) of volgens regime van Fauci (bij ernstige vormen met nierproblemen of longproblemen). Als de ziekte onder controle is wordt de behandeling afgebouwd (doseringsschema: d, afbouwende behandeling) in combinatie met medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt
- Ontsteking van de kleine bloedvaten tot middelgrote slagaderen met afwijkingen in longen, huid, darmen, zenuwen en het hart (syndroom van Churg-Strauss, eosinofiele granulomatose met polyangiitis): eerste fase van de behandeling (doseringsschema: a-b), als ziekte de organen aantast of ernstig is, krijgt u ook medicijnen die ervoor zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt. Als de ziekte onder controle is krijgt u een onderhoudsdosering, (doseringsschema: d)

- Actieve fasen van reumatische ziekten die organen binnenin uw lichaam kunnen aantasten (doseringsschema: a, b): lupus erythematosus (ziekte waarbij uw lichaam zichzelf ziek maakt omdat uw afweer niet goed werkt, u krijgt ontstekingen) met aantasting van organen binnenin uw lichaam, spierzwakte en pijn (polymyositis), ontstoken kraakbeen (chronisch atrofe polychondritis), gemengde bindweefselziekte
- Ernstige progressieve vormen van actieve ziekte met ontstekingen van de gewrichten (reumatoïde artritis) (doseringsschema: a tot d), bijvoorbeeld snel destructieve progressieve vormen (doseringsschema: a) of vormen zonder problemen in gewrichten (doseringsschema: b)
- Andere vormen van ontstekende reumatische ziekte van de gewrichten, als dit nodig is vanwege de ernst van de klachten en wanneer bepaalde medicijnen voor reumatische ziekte (NSAIDs) niet goed werken of niet gebruikt kunnen worden
- Ontstekingsproblemen, met name in het gebied van de wervelkolom (spondylartritis), ontsteking van de wervelkolom en veranderingen (ankyloserende spondylitis) die andere gewrichten aantasten, bijvoorbeeld armen en benen (doseringsschema: b, c), problemen in gewrichten bij een ziekte van de huid met de naam psoriasis (psoriatische artritis) (doseringsschema: c, d), gewrichtsziekte veroorzaakt door maagdarmaandoeningen (enteropathische artritis) met ernstige ontstekingsactiviteit (doseringsschema: a)
- Ontsteking van een gewricht (artritis) als reactie op andere onderliggende ziekten (doseringsschema: c)
- Ontsteking van een gewricht (artritis) bij sarcoïdose (zeldzame ziekte van het afweersysteem) (doseringsschema: b eerste fase van de behandeling)
- Ontsteking van het hart bij reumatische koorts; in ernstige gevallen, gedurende 2 tot 3 maanden (doseringsschema: a)
- Ontsteking van een gewricht (artritis) bij jongeren zonder duidelijke oorzaak (juveniel idiopathische artritis), met ernstige vormen die de organen binnenin uw lichaam aantasten (ziekte van Still) of die het oog aantastten (ontsteking van de iris en omliggend gebied), die niet reageren op plaatselijke behandeling (doseringsschema: a).

Ziekten van de bronchiën en longen :

- Bronchiaal astma (doseringsschema: c-a), gelijktijdige toediening van medicijnen die de bronchiën verwijden wordt aanbevolen
- Het opeens erger worden van COPD (chronisch obstructieve longziekten) (doseringsschema: b); aanbevolen duur van de behandeling tot 10 dagen
- Specifieke longziekten, zoals acute ontsteking van de longzakjes (alveolitis) (doseringsschema: b), verharding van longweefsel en veranderingen in longstructuur (pulmonaire fibrose) (doseringsschema: b), bronchiolitis obliterans met organiserende longontsteking (BOOP) (doseringsschema: b afbouwende behandeling), zo nodig in combinatie met medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt, chronisch eosinofiele longontsteking (doseringsschema; b afbouwende behandeling), voor langdurige behandeling van chronische vormen van stage II en III sarcoïdose (met kortademigheid, hoest en verslechterde longfunctietesten) (doseringsschema: b)
- Behandeling om ademhalingsnoodsyndroom (RDS) te voorkomen bij te vroeg geboren baby's (doseringsschema: b, twee enkele doses).

Ziekte van de bovenste luchtwegen:

- Ernstige vormen van hooikoorts en allergische rhinitis (u bent allergisch voor iets en heeft daardoor last van uw neus), nadat behandeling met neusspray die glucocorticoïden bevat niet heeft geholpen (doseringsschema: c)
- Het opeens vernauwen van het strottenhoofd en luchtwegen: zwelling van de slijmvliezen (oedeem van Quincke), stenose laryngitis (pseudokroep) (doseringsschema: b tot a).

Huidziekten:

Ziekten van de huid en slijmvliezen die te erg of wijdverspreid zijn om goed behandeld te kunnen worden met een plaatselijke toediening (bijvoorbeeld met een zalf) van glucocorticoïden. Dit kunnen ook huidziekten zijn die de organen binnenin uw lichaam aantasten. Voorbeelden van deze ziekten zijn:

- Allergische of allergie-achtige reacties, allergische reacties gerelateerd aan infecties: bijvoorbeeld netelroos (acute urticaria: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), shock-achtige (anafylactoïde) reacties
- Ernstige huidproblemen, waaronder huidziekten waarbij de huid beschadigd raakt: uitslag veroorzaakt door medicijnen, erythema exsudativum multiforme, toxisch epidermische necrolyse (syndroom van Lyell), acuut gegeneraliseerde pustulose, erythema nodosum, acuut febriel neutrofiele dermatose (syndroom van Sweet), allergisch contacteczeem (doseringsschema: b tot a)
- Huiduitslag, rode plekken op de huid die jeuken: bijvoorbeeld allergische huiduitslag, zoals atopisch eczeem (ontstekingsziekte van de huid) of contacteczeem, of uitslag veroorzaakt door pathogene organismen (nummulair eczeem) (doseringsschema: b tot a)
- Ziektes met nodulaire vorming (vorming van heel kleine bolletjes): bijvoorbeeld sarcoïdose, ontsteking van de lippen (granulomatose cheilitis) (doseringsschema: b tot a)
- Ernstige huidproblemen met blaarvorming: bijvoorbeeld pemphigus vulgaris, bulleus pemfigoïd, goedaardig slijmvliespemfigoïd, lineaire IgA dermatose (doseringsschema: b tot a)
- Ontsteking van de bloedvaten: bijvoorbeeld allergische vasculitis, polyartritis nodosa (doseringsschema: b tot a)
- Ziekten door problemen met de afweer van het lichaam (autoimmuun-aandoeningen): bijvoorbeeld dermatomyositis, systemische scleroderma (induratieve fase), chronisch discoïd en subacuut cutane lupus erythematosus (doseringsschema: b tot a)

- Ernstige huidproblemen tijdens zwangerschap (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding"): bijvoorbeeld herpes gestationis, impetigo herpetiformis (doseringsschema: d tot a)
- Ernstige huidproblemen met ontsteking, roodheid en schilfering, bijvoorbeeld pustular psoriasis, pityriasis rubra pilaris, parapsoriasis groep (doseringsschema: c tot a); erytroderma, waaronder syndroom van Sezary (doseringsschema: c tot a)
- Overige ernstige ziekten: bijvoorbeeld Jarisch-Herxheimer-reactie bij behandeling van syfilis met penicilline, snelgroeiend caverneuze hemangioom die verplaatsing van het oog veroorzaakt, ziekte van Behcet, pyoderma gangrenosum, eosinofiele fasciitis, lichen ruber exanthematicus, erfelijke epidermolysis bullosa (doseringsschema: c tot a).

Bloedziekten en tumoren:
- Bloedziekten door problemen met de afweer van het lichaam: bloedarmoede door zelfvernietiging van rode bloedcellen (auto-immune haemolytische anaemie) (doseringsschema: c tot a), idiopathische trombocytopenische purpura (syndroom van Werlhof) (doseringsschema: a), plotselinge en tijdelijke daling van het aantal bloedplaatjes (intermittent trombocytopenie) (doseringsschema: a)
- Kwaadaardige vormen van kanker zoals: acuut lymfoblastische leukemie (doseringsschema: e), ziekte van Hodgkin (doseringsschema: e), non-Hodgkin lymfoom (doseringsschema: e), chronisch lymfatische leukemie (doseringsschema: e), ziekte van Waldenstrom (doseringsschema: e), multiple myeloom (doseringsschema: e)
- Als u te veel calcium in uw bloed heeft en u een kwaadaardige vorm van kanker heeft (doseringsschema: c tot a)
- Voorkomen en behandeling van overgeven veroorzaakt door chemotherapie (doseringsschema: b tot a)
- Vermindering van pijn en klachten (palliatieve behandeling) als u een kwaadaardige vorm van kanker heeft waarvan u niet meer beter wordt
  NB: prednisolon kan worden gebruikt om klachten te verlichten, bijvoorbeeld als u een verminderde eetlust heeft of zich zwak voelt en een uitbehandelde vorm van kanker heeft.

Ziekten van het zenuwstelsel:
- Bepaalde vormen van spierverlamming (myastenia gravis) (eerste keus medicijn is azathioprine), chronisch syndroom van Guillain-Barré, syndroom van Tolosa-Hunt, polyneuropathie bij monoklonale gammopathie, multiple sclerose (MS) (voor afbouwen van behandeling na hoge dosis infusie van glucocorticoïden bij acute episodes), bepaalde vormen van epilepsie bij pasgeboren baby's (syndroom van West).

Specifieke vormen van infectieziekten:
- Als u een ernstige infectieziekte heeft waarvoor u wordt behandeld met antibiotica en chemotherapie en daarbij vergiftiging optreedt, bijvoorbeeld tuberculose meningitis (doseringsschema: b) of ernstige vormen van pulmonaire tuberculose (doseringsschema: b).

Oogziekten (doseringsschema: b tot a):
- Voor problemen aan het oog en voor ontstekingsreacties in de oogkas en in het oog, zoals: aandoening van de optische zenuw (optische neuropathie, bijvoorbeeld bij reuzencel artritis, vanwege slechte bloedcirculatie of wond-gerelateerd), ziekte van Behcet, sarcoïdose, endocriene orbitopathie, orbitale pseudotumor (zwelling van het weefsel in de oogkas), afstoting na hoornvliestransplantatie en bij bepaalde vormen van uveïtis (ontsteking van de middenlaag van het oog), zoals de ziekte van Harada en sympathische oftalmie.

Bij de volgende aandoeningen wordt het gebruik van prednisolon alleen geadviseerd als plaatselijke behandeling onvoldoende effect had. Ontsteking van verschillende onderdelen van het oog:

- Ontsteking van de sclera (buitenste laag) en omliggend gebied, hoornvlies of uvea (middelste laag), chronische ontsteking van het oogsegment dat oogvloeistof produceert, allergische conjunctivitis, alkalische brandwonden.
- Ontsteking van het hoornvlies wat voorkomt bij auto-immuunziekte of syfilis (extra behandeling tegen ziekteverwekker nodig), bij hoornvliesontsteking veroorzaakt door herpes simplex (alleen als het hoornvliesoppervlak nog intact is en samen met regelmatige oogcontroles).

Maag-, darm- en leverziekten:
- Ernstige ontsteking van de dikke darm waarbij zweren ontstaan (ulceratieve colitis) (doseringsschema: b tot c)
- Ziekte van Crohn, waarbij u ontstekingen kunt hebben in uw mond, slokdarm, maag, dunne darm en dikke darm (doseringsschema: b)
- leverziekte door problemen met de afweer van uw lichaam (auto-immuun hepatitis) (doseringsschema: b)
- beschadiging van de slokdarm (oesofagus) (doseringsschema: a).

Nierziekten:
- Bepaalde nierziekten door problemen met de afweer van uw lichaam: “minimal change” glomerulonefritis (doseringsschema: a), extracapillair proliferatieve glomerulonefritis (snel progressieve glomerulonefritis) (doseringsschema: hoge dosis pulstherapie, meestal in combinatie met cytostatica), afbouwen en beëindigen van behandeling bij syndroom van Goodpasture; voor alle andere vormen, langdurige voortzetting van behandeling (doseringsschema: d).

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.
- Als u kortgeleden bent gevaccineerd met levend verzwakt virus (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
Als u sclerodermie (systemische sclerose) heeft. Dit is een ziekte van uw afweer die uw bindweefsel aantast. Als u 15 mg of meer per dag inneemt, heeft u een grotere kans op bijkomende problemen met uw nieren (niercrisis). Klachten hiervan zijn: verhoogde bloeddruk en minder plassen. Uw arts kan u adviseren om regelmatig uw bloeddruk en urine te laten controleren.

Wees extra voorzichtig met het gebruik van Prednisolon Auro als uw arts u een hogere doses heeft voorgeschreven dan normaal bij hormoonvervangende behandeling. Gebruik het medicijn in dat geval alleen als uw arts het nodig vindt voor de ziektes die genoemd zijn.

Vanwege het onderdrukken van uw afweer, kan behandeling met Prednisolon Auro leiden tot een hoger risico op infecties door bacteriën, virussen, parasieten en schimmels. Ook kunt u last krijgen van infecties die pas opspelen zodra uw afweer verzwakt is (opportunistische infecties). De tekenen en klachten van een bestaande of beginnende infectie kunnen moeilijk te herkennen zijn. Bepaalde infecties die u in het verleden heeft gehad, zoals tuberculose en hepatitis B, kunnen weer actief worden.

Als u een van de volgende ziekten heeft moet u mogelijk extra medicijnen krijgen om de ziekteverwekkers te bestrijden:
- Acute (tijdelijke) virusinfecties (zoals hepatitis B, waterpokken, gordelroos, herpes simplex infecties, hoornvliesontsteking van het oog veroorzaakt door herpes virussen)
- bacteriële infecties die tijdelijk zijn (acuut) of niet meer overgaan (chronisch)
- Schimmelziekten die organen binnenin uw lichaam aantasten
- Bepaalde ziekten veroorzaakt door parasieten (amoebe of worminfecties). Bij patiënten met vermoeden van of vastgestelde infectie met draadwormen (*Strongyloïdes*), kan Prednisolon Auro ervoor zorgen dat de parasieten actief worden en zich verspreiden.
- Lymfeklierziekte nadat u gevaccineerd bent tegen tuberculose. (Heeft u een voorgeschiedenis van tuberculose? Gebruik dit medicijn alleen samen medicijnen voor tuberculose die u via de mond moet innemen)
- Leverontsteking door een infectie (HBsAG-positief chronisch actieve hepatitis)
- Poliomyelitis (ernstige besmettelijke ziekte die verlamming kan veroorzaken).

Tijdens de behandeling met Prednisolon Auro zal uw arts u zorvuldig controleren op de volgende ziektes en zo nodig behandelen:
- Maag- of darmzweer
- Moeilijk te behandelen hoge bloeddruk
- Moeilijk te behandelen suikerziekte (diabetes mellitus)
- Verminderde botdichtheid (osteoporose)
- Psychiatrische ziekten (in verleden of nog aanwezig), waaronder het risico op zelfmoord. In dat geval wordt neurologische of psychiatrisch controle aanbevolen
- Verhoogde oogdruk (nauwe- en openkamerhoekglaucoom); oogcontroles en bijpassende behandeling worden aanbevolen
- Hoornvliesbeschadiging en -zweren in het oog; oogcontroles en bijpassende behandeling worden aanbevolen.

Vaccinatie
Als u kortgeleden behandeld bent of medicijnen heeft genomen die uw afweer kunnen verzwakken, moet vaccinatie worden uitgesteld totdat controles laten zien dat uw afweer weer hersteld is. Uw arts zal u vertellen wanneer het weer veilig is om gevaccineerd te worden.

Behandeling met dit medicijn kan een feochromocytoom crisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende klachten veroorzaken: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem direct contact op met uw arts als u deze klachten heeft.
Neem contact op met uw arts voordat u Prednisolon Auro neemt, als u vermoedt of weet dat u feochromocytoom heeft (tumor in de bijnier).

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

Vanwege het risico op een gat in de darm mag Prednisolon Auro alleen genomen worden als het door medische redenen niet anders kan. Het mag dan alleen als u goed in de gaten gehouden wordt, in de volgende gevallen:
- Ernstige ontsteking van de dikke darm (ulceratieve colitis) waarbij er een gat in uw darmen dreigt te ontstaan of waarbij u last heeft van abscessen of purulente (pus-gevulde) ontsteking, met of zonder irritatie van het buikvlies
- Bij ontsteking van bulten (uitstulpingen) in de dikke darmwand (diverticulitis)
- Direct na bepaalde darmoperaties (intestinale anastomose).

De tekenen van geïrriteerd buikvlies nadat een maag- of darmzweer een gat heeft veroorzaakt, zijn mogelijk afwezig bij patiënten die hoge dosering glucocorticoïden ontvangen.

Het risico op ontstekingen, scheuren of andere problemen van een pees is verhoogd wanneer fluoroquinolonen (bepaalde antibiotica) en Prednisolon Auro tegelijk worden gebruikt.

Als u behandeld wordt voor een bepaalde vorm van spierverlamming (myasthenia gravis), kunnen de klachten eerst erger worden. Daarom moet de behandeling van patiënten in het ziekenhuis beginnen. Vooral als klachten die het gezicht en de keel aantasten ernstig zijn en ademhalen moeilijk wordt. Behandeling met Prednisolon Auro moet in dat geval langzaam gestart worden.

Tijdens de behandeling mag u gevaccineerd worden met vaccins gemaakt van doodgemaakte ziekteverwekkers (geïnactiveerde vaccins). Maar bij hogere doses van Prednisolon Auro werkt de vaccinatie mogelijk minder goed.

Een langzame hartslag (bradycardie) kan optreden wanneer u een hogere dosering van dit medicijn gebruikt. Het ontstaan van bradycardie hoeft niet samen te hangen met de duur van de behandeling.

Wordt u voor langere tijd behandeld met Prednisolon Auro? Dan moet u regelmatig gecontroleerd worden (waaronder elke 3 maanden een oogcontrole).

Heeft u diabetes (suikerziekte)? Dan zal uw arts regelmatig uw stofwisseling controleren. Het kan nodig zijn om de diabetes met medicijnen te gaan behandelen (insuline, tabletten).

Vooral als u voor langere tijd met relatief hoge doses Prednisolon Auro wordt behandeld, moet u er op te letten dat u voldoende kalium inneemt (bijvoorbeeld groenten, bananen) en moet u de hoeveelheid zout in uw eten beperken. Laat de kaliumwaarden in uw bloed regelmatig controleren door uw arts.

U kunt een heftige allergische reactie krijgen (anafylactische reactie).

Heeft u een zeer hoge bloeddruk of ernstig hartfalen? Laat u zich dan zorgvuldig controleren door uw arts, want er is een risico dat deze klachten erger worden.

Als u tijdens de behandeling met Prednisolon Auro lichamelijke stress krijgt, zoals ziekte met koorts, ongelukken of operaties, bevalling, etc., dan moet u uw arts meteen waarschuwen. Of de spoedeisende hulp-arts moet worden verteld over uw lopende behandeling. Het kan nodig zijn om tijdelijk de dagelijkse dosis van Prednisolon Auro te verhogen. Bij langdurige behandeling ontvangt u van uw arts een veiligheidskaart voor corticosteroïden. Deze moet u altijd bij u hebben.

Dit medicijn kan de hoeveelheid calcium (kalk) in uw botten verminderen. Afhankelijk van dosis en duur van de behandeling, is het belangrijk om botontkalking te voorkomen. Vooral als u al een verhoogd risico heeft. Bijvoorbeeld als botontkalking in uw familie voorkomt, als u oud bent, te weinig eiwitten en calcium binnenkrijgt, veel rookt, veel alcohol drinkt, na de overgang en als u te weinig beweegt. U kunt botontkalking voorkomen door voldoende calcium en vitamine D in te nemen en ook door lichaamsbeweging. Als u al botontkalking heeft moet een aanvullende behandeling met medicijnen worden overwogen.

Als u na langdurig gebruik stopt of tijdelijk stopt kan uw ziekte terugkomen of erger worden, kan uw bijnierschors opeens minder goed gaan werken (vooral in stressvolle situaties, bijvoorbeeld tijdens een infectie, na ongelukken, bij zware lichamelijke inspanning) en kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen door het stoppen met cortison.

Het verloop van virusziekten (bijvoorbeeld mazelen, waterpokken) kan ernstig zijn bij patiënten behandeld met Prednisolon Auro. Vooral patiënten met een verminderde afweer (met een zwak immuunsysteem) die nog geen mazelen of waterpokken hebben gehad, lopen een bijzonder risico. Als dit voor u van toepassing is en u komt tijdens de behandeling met Prednisolon Auro in contact met personen met mazelen of waterpokken, moet u direct contact opnemen met uw arts. Als het nodig is kan uw arts beginnen met een behandeling om te voorkomen dat u ziek wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vanwege het risico op groeiachterstand, mag Prednisolon Auro bij kinderen alleen worden gebruikt als het door medische redenen niet anders kan. Tijdens de behandeling moet groei van het kind regelmatig worden gecontroleerd. De behandeling met Prednisolon Auro moet een tijdslimiet hebben of op afwisselende basis worden toegediend (bijvoorbeeld om de andere dag, maar met een dubbele dosis (alternerende therapie)).

Oudere patiënten
Omdat oudere patiënten een verhoogd risico lopen op botontkalking, moeten de voordelen en nadelen van de behandeling met Prednisolon Auro zorgvuldig worden overwogen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Prednisolon Auro 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 recept voor nodig heeft.

Wat is het effect van andere medicijnen op de werking van Prednisolon Auro?
- Sommige medicijnen kunnen de werking van Prednisolon Auro versterken. Uw arts zal u goed in de gaten houden als u deze medicijnen gebruikt, waaronder medicijnen gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties (cobicistat en proteaseremmers zoals indinavir en ritonavir).
- Medicijnen die het metabolisme in de lever vertragen, zoals bepaalde antischimmelmedicijnen (ketoconazol, itraconazol), kunnen het effect van Prednisolon Auro versterken.
- Bepaalde vrouwelijke geslachtshormomen, bijvoorbeeld voor contraceptie (de “pil”): Het effect van prednisolon kan versterkt worden.
- Medicijnen die het metabolisme in de lever verhogen, zoals sommige slaapmiddelen (barbituraten), medicijnen voor epilepsie (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en sommige medicijnen voor tuberculose (rifampicine) kunnen het effect van prednisolon verzwakken.
- Efedrine (bijvoorbeeld in medicijnen voor lage bloeddruk, chronische bronchitis, astma aanvallen, in neusdecongestiva voor verstopte neus en als ingrediënt in eetlustopwekkers): de effectiviteit van prednisolon kan verminderd zijn door verhoogd metabolisme in het lichaam.
- Medicijnen om overmatige zuurproductie in de maag te behandelen (antacida): Als magnesiumhydroxide of aluminiumhydroxide tegelijkertijd worden toegediend is verminderde absorptie van prednisolon mogelijk. De twee medicijnen moeten daarom met gespreide tussenpozen (2 uur) worden ingenomen.

Wat is het effect van Prednisolon Auro op de werking van andere medicijnen?
- Prednisolon kan het effect versterken van medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). Dit komt door een tekort aan kalium.
- Prednisolon kan ervoor zorgen dat het lichaam extra kalium verliest, als u het samen met plasmedicijnen (saluretica) of laxeermiddelen gebruikt.
- Prednisolon kan het effect (verlaging bloedsuiker) verminderen van medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (orale antidiatetica en insuline).

- Prednisolon kan de werking verzwakken of versterken van medicijnen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen (orale anticoagulantia, coumarinederivaten). Uw arts zal beslissen of een aanpassing van de dosis antistollingsmedicijnen nodig is.
- Prednisolon kan het risico op maagzweren en maagdarmbloedingen vergroten als het samen wordt gebruikt met medicijnen tegen ontstekingen en reuma (salicylaten, indometacine en andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen).
- Prednisolon kan het spierontspannende effect van bepaalde medicijnen verlengen (niet-depolariserende spierverslappers).
- Prednisolon kan het effect versterken van bepaalde medicijnen die de oogdruk verhogen (atropine en andere anticholinergica).
- Prednisolon kan de werking verminderen van medicijnen die worden gebruikt om worminfecties te behandelen (praziquantel).
- Als u prednisolon samen met medicijnen tegen malaria of reumatische aandoeningen (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine) gebruikt, is de kans groter dat u spierziekten of hartspierziekten (myopathieën, cardiomyopathieën) ontwikkelt.
- Groeihormonen (somatropine) werken minder goed, vooral bij hoge doses prednisolon.
- Prednisolon kan de stijging van het schildklierstimulerend hormoon (TSH) verminderen na toediening van protireline (een hormoon van de middenhersenen).
- Als u prednisolon samen met medicijnen gebruikt die uw afweer onderdrukken, (immunosuppressiva) kan u vatbaarder zijn voor infecties. Ook kunnen bestaande infecties die nog niet merkbaar waren erger worden.
- Ciclosporine (een medicijn dat wordt gebruikt om uw afweer te onderdrukken): prednisolon kan de ciclosporinespiegels in het bloed verhogen, waardoor het risico op epileptische aanvallen groter wordt.
- Bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers): verhoogd risico op veranderingen in het bloedbeeld.
- Fluorochinolonen (een bepaalde groep antibiotica): verhoogd risico op scheuren van een pees.

Effect op laboratoriumtesten:
Huidreacties op allergietesten worden mogelijk onderdrukt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt uw zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Tijdens de zwangerschap mag u dit medicijn alleen gebruiken op advies van uw arts. Vertel het daarom aan uw arts als u zwanger bent of wordt.
Moet u langdurig behandeld worden met dit medicijn tijdens uw zwangerschap? Dan is er een kans dat uw ongeboren kind groeiproblemen krijgt.
Het gebruik van dit medicijn aan het einde van de zwangerschap kan ervoor zorgen dat de bijnierschors van het pasgeboren kind krimpt. Hierdoor kan het nodig zijn dat het pasgeboren kind een hormoonvervangende behandeling krijgt die langzaam wordt afgebouwd. Uit dierproeven is gebleken dat prednisolon schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind (bijvoorbeeld een gespleten gehemelte). Er zijn aanwijzingen dat het risico op dit soort afwijkingen groter is als prednisolon tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding
Prednisolon komt in de moedermelk terecht. Tot nu toe is er geen schade aan het kind gemeld. Het is belangrijk dat de noodzaak om Prednisolon Auro toe te dienen tijdens de borstvoeding zeer zorgvuldig

wordt beoordeeld. Als vanwege uw ziekte hogere doses nodig zijn, moet u stoppen met het geven van borstvoeding. Neem direct contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tot nu toe is er geen bewijs dat Prednisolon Auro invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Dit geldt ook voor het werken zonder stabiele ondergrond.

Prednisolon Auro bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Prednisolon Auro bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld.
De dosis zal door uw arts voor u persoonlijk worden vastgesteld.
Volg altijd de doseringsinstructies, omdat Prednisolon Auro anders mogelijk niet goed werkt.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Wijze van toediening
Neem de tabletten heel in (zonder kauwen) tijdens of direct na de maaltijd en met voldoende vloeistof.
Heeft u een verminderde werking van de bijnierschors die niet meer overgaat (chronische bijnierschorsinsufficiëntie) Dan moet u de hormoonvervangende behandeling levenslang krijgen.

Uw arts bepaalt of u dit medicijn alleen om de dag kunt innemen. Dit zal afhangen van uw ziekte en hoe u op de behandeling reageert.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, geldt als gebruikelijke dosering:

Hormoonvervangende behandeling (leeftijd voorbij de groeifase):
5 tot 7,5 mg prednisolon per dag, verdeeld over twee enkelvoudige doses (ochtend en middag; bij adrenogenitaal syndroom, ochtend en avond); indien nodig, gelijktijdige toediening van een mineralocorticoïde (fludrocortison). In gevallen van bijzondere lichamelijke stress, zoals een koortsinfectie, een ongeval, een operatie of een bevalling, moet de dosis tijdelijk worden verhoogd zoals voorgeschreven door de arts.

Voor stressvolle situaties nadat u lange tijd bent behandeld met glucocorticoïden: tot 50 mg prednisolon/dag, direct toegediend, daarna langzaam afbouwen over meerdere dagen.

Behandeling van bepaalde ziekten (farmacotherapie):
Voor lagere doseringen is prednisolon ook verkrijgbaar in tabletten van 1 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg. De tabletten zijn voorzien van een breukstreep, zodat ze kunnen worden verdeeld om de verschillende individuele doseringen te krijgen die voor elk geval nodig zijn. De volgende tabellen geven een overzicht van de algemene doseringsrichtlijnen:

Volwassenen (Doseringsschema a – d)

Dosering	Dosis in mg/dag	Dosis in mg/kg

		Lichaamsgewicht/dag
a) Hoog	80 - 100 (250)	1 - 3
b) Middelhoog	40 - 80	0,5 - 1
c) Laag	10 - 40	0,25 – 0,5
d) Zeer laag	1,5 – 7,5 (10)	./.
e) voor aandoeningen van het bloedvormend systeem als onderdeel van specifieke regimes (zie hieronder onder Doseringsschema e (doseringsschema: “e”)).		

Meestal wordt de totale dagelijkse dosis vroeg in de ochtend tussen 6.00 uur en 8.00 uur ingenomen. Maar afhankelijk van de ziekte kunnen hoge dagelijkse doses ook worden verdeeld in 2 tot 4 enkelvoudige doses en gemiddelde dagelijkse doses in 2 tot 3 enkelvoudige doses.

Kinderen

Dosering	Dosis in mg/kg lichaamsgewicht/dag
Hoog	2 - 3
Middelhoog	1 - 2
Onderhoudsdosis	0,25

Bij kinderen moet de behandeling in de laagst mogelijke dosering worden gegeven. In specifieke gevallen (bijvoorbeeld het syndroom van West) kan van dit advies worden afgeweken.

Dosis afbouwen
De dosis wordt verlaagd zodra het gewenste effect optreedt. Dit hangt af van de onderliggende ziekte. Als de dagelijkse dosis in meerdere enkelvoudige doses wordt verdeeld, wordt eerst de avonddosis verlaagd. Daarna wordt, indien van toepassing, de middagdosis verlaagd. In het begin wordt de dosis in grotere stappen verlaagd tot een dosering van ongeveer 30 mg per dag. Daarna wordt de dosis in kleinere stappen verder verlaagd.

De duur van de behandeling wordt bepaald door het verloop van de ziekte. Zodra een gewenst behandelresultaat is bereikt, wordt de dosis verlaagd tot een onderhoudsdosis of wordt de behandeling gestopt. Uw arts zal een behandelschema voor u opstellen, waaraan u zich goed moet houden. Samen met het regelmatig controleren van uw ziekte kunnen de volgende stappen een richtlijn zijn voor dosisverlaging:

Boven 30 mg/dag	Verlaging van	10	mg	elke 2 – 5 dagen,
Bij 30 tot 15 mg/dag	Verlaging van	5	mg	elke week,
Bij 15 tot 10 mg/dag	Verlaging van	2,5	mg	elke 1 – 2 weken,
Bij 10 tot 6 mg/dag	Verlaging van	1	mg	elke 2 – 4 weken,
Onder 6 mg/dag	Verlaging van	0,5	mg	elke 4 – 8 weken

Hoge en maximale doses die een paar dagen worden gegeven, kunnen gestopt worden zonder afbouw. Dit hangt af van de onderliggende ziekte en hoe uw lichaam reageert.

Bij patiënten met een traag werkende schildklier of levercirrose (ziekte waarbij de lever niet goed werkt) kunnen zelfs lagere doseringen voldoende zijn, of kan een dosisverlaging nodig zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Prednisolon Auro te sterk of te zwak is.

Doseringsschema "e" (doseringsschema: e)
In dit geval wordt prednisolon meestal toegediend als een enkele dosis, zonder dat afbouwen aan het einde van de behandeling nodig is. Bij chemotherapie zijn bijvoorbeeld de volgende erkende doseringsschema's:

- Non-Hodgkin's lymfoom: CHOP regime, prednisolon 100 mg/m², dagen 1 - 5; COP regime, prednisolon 100 mg/m², dagen 1 – 5
- Chronisch lymfatische leukemie: Knospe regime, prednisolon 75/50/25 mg, dagen 1 – 3
- Ziekte van Hodgkin: COPP-ABVD regime, prednisolon 40 mg/m^2, dagen 1 – 14
- Multiple myeloom: Alexanian regime, prednisolon 2 mg/kg lichaamsgewicht, dagen 1 – 4.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Meestal wordt Prednisolon Auro zonder problemen verdragen, zelfs als u veel in korte tijd inneemt. Er zijn geen speciale maatregelen nodig. Als u hevige of vreemde bijwerkingen opmerkt, moet u uw arts om advies vragen.

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

U kunt de gemiste dosis gedurende de dag inhalen en de volgende dag de door uw arts voorgeschreven dosis normaal blijven innemen.

Als u meerdere doses heeft gemist, kan het gebeuren dat de te behandelen ziekte opnieuw oplaait of verergert. Neem in deze gevallen contact op met uw arts. Uw arts zal dan de behandeling beoordelen en indien nodig aanpassen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Volg altijd het doseringsschema dat uw arts heeft voorgeschreven. De behandeling met Prednisolon Auro mag nooit zonder overleg worden gestopt, omdat langdurige behandeling met prednisolon de aanmaak van glucocorticoïden door het lichaam kan onderdrukken. In dat geval kunnen situaties van ernstige lichamelijke stress levensbedreigend zijn (Addison-crisis).

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.

Vertel het uw arts direct als u last krijgt van: maag-darmklachten, pijn in de rug-, schouder- of heupgewrichtsregio, psychiatrische problemen, merkbare schommelingen in de bloedsuikerspiegel (voor patiënten met diabetes).

De frequentie van de hieronder genoemde bijwerkingen wordt op de volgende manier aangegeven:
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties
Verborgen infecties, begin, terugkeer en verergering van infecties door virussen, schimmels en bacteriën. Maar ook infecties door parasieten of infecties die u kunt krijgen als de afweer van uw lichaam niet goed werkt (opportunistische infecties), en het weer actief worden van een dwergdraadworminfectie.

Bloed
Veranderingen in het bloedbeeld (toename van het aantal witte bloedcellen of alle bloedcellen, afname van bepaalde witte bloedcellen).

Immuunsysteem-aandoeningen
Overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld door medicijnen veroorzaakte huiduitslag), ernstige reactie van het lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties), zoals hartritmestoornissen, bronchospasmen (u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën), te hoge of lage bloeddruk, er stroomt geen bloed meer door het lichaam, hartaanval, verminderde afweer van uw lichaam.

Hormonale aandoeningen
Ontwikkeling van het zogenaamde syndroom van Cushing (typische symptomen zijn een groot rond gezicht (“maangezicht”), dik bovenlichaam en roodheid van het gezicht), de bijnierschors werkt niet goed of krimpt.

Metabolisme en voeding
Gewichtstoename, verhoogde bloedsuikerspiegels, suikerziekte (diabetes), verhoogde bloedvetwaarden (bloedcholesterol en triglyceriden) en het vasthouden van weefselvocht, kaliumtekort als gevolg van verhoogde kaliumuitscheiding, verhoogde eetlust.

Psychische aandoeningen
Depressie, prikkelbaarheid, zich erg vrolijk voelen (euforie), verhoogde wil om dingen te doen, psychose, manie (u bent veel te blij, slaapt weinig en heeft veel energie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), stemmingswisselingen, angstgevoelens, slaapstoornissen, zelfmoordrisico.

Zenuwstelsel-aandoeningen
Verhoogde hersendruk, optreden van nog niet ontdekte epilepsie en verhoogde gevoeligheid voor aanvallen bij bestaande epilepsie.

Ogen
Staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom), erger worden van zweren op het hoornvlies, grotere kans op oogontsteking veroorzaakt door virussen, bacteriën of schimmels, wazig zien.

Hart
Trage hartslag (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)

Bloedvaten
Verhoogde bloeddruk, verhoogd risico op arteriosclerose (verkalking van de slagaderen) en trombose (een bloedpropje zit vast in een bloedvat of ader), ontsteking van de bloedvaten (ook als ontwenningsverschijnsel na langdurige behandeling), verhoogde kwetsbaarheid van de bloedvaten.

Maag- en darmproblemen
Zweren in het maag-darmkanaal, bloedingen in het maag-darmkanaal, ontstoken alvleesklier.

Huidproblemen
Littekens door uitrekken van de huid (striae), dunner worden van de huid (“perkamenthuid”), verwijde bloedvaten, sneller blauwe plekken krijgen, puntige of oppervlakkige bloedingen van de huid, meer lichaamshaar, acne, ontstoken huidveranderingen in het gezicht, vooral rond de mond, neus en ogen, veranderingen in huidskleur

Spier- en botproblemen
Spierziektes, zwakke spieren, spieratrofie (uw spieren worden dunner en zwakker) en botontkalking (osteoporose) treden op afhankelijk van de dosis en zijn zelfs bij kortdurend gebruik mogelijk. Andere bijwerkingen zijn: afsterven van bot (osteonecrose), peesaandoeningen, peesontsteking, gescheurde pees, vetophopingen in de wervelkolom (epidurale lipomatose). Groeiachterstand bij kinderen.

Let op: Klachten zoals spier- en gewrichtspijn kunnen optreden als de dosis na langdurige behandeling te snel wordt verlaagd.

Nier- en urinewegproblemen
Sclerodermie-niercrisis bij patiënten die al lijden aan sclerodermie (een auto-immuunziekte). Tekenen van een sclerodermale niercrisis zijn onder meer een verhoogde bloeddruk en minder plassen.

Voortplantingssysteem-aandoeningen
Verstoringen in de afgifte van geslachtshormonen in uw lichaam (klachten zijn: niet ongesteld worden (amenorroe), meer haar dan normaal (hirsutisme: alleen vrouwen hebben dit, het haar zit op plekken waar normaal niet veel haar groeit, bijvoorbeeld op de borsten, bovenlip en kin), geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding).

Algemeen
Wonden genezen langzamer.

Wat doen
Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de genoemde bijwerkingen of andere bijwerkingen opmerkt tijdens de behandeling met Prednisolon Auro.

U mag de behandeling nooit uit eigen beweging stoppen.

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Drievoudig gelamineerde Cold Form (Alu - Alu) blisterverpakking:
1 mg: Bewaren beneden 25°C
5 mg, 10 mg, 20 mg, 50 mg sterkte: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Transparante PVC/PVdC-Aluminiumfolie blisterverpakking:
5 mg: Bewaren beneden 30°C
10 mg, 20 mg, 50 mg sterkte: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 prednisolon.
Elke tablet bevat 1 mg prednisolon.
Elke tablet bevat 5 mg prednisolon.
Elke tablet bevat 10 mg prednisolon.
Elke tablet bevat 20 mg prednisolon.
Elke tablet bevat 50 mg prednisolon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Lactosemonohydraat, cellulose, microkristallijne cellulose (graad-101), microkristallijne cellulose (graad-102), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose 2910, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Prednisolon Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

Prednisolon Auro 1 mg, tabletten:
Wit tot gebroken witte, ronde, ongeveer 6,5 mm, niet-omhulde tabletten met afgeplatte randen. De tabletten hebben aan een zijde inscripties ‘PL’ en ‘1’ gescheiden door een breukstreep en zijn geheel vlak aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Prednisolon Auro 5 mg, tabletten:
Wit tot gebroken witte, ronde, ongeveer 6,5 mm, niet-omhulde tabletten met afgeplatte randen. De tabletten hebben aan een zijde inscripties ‘PL’ en ‘5’ gescheiden door een breukstreep en zijn geheel vlak aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Prednisolon Auro 10 mg, tabletten:
Wit tot gebroken witte, ronde, ongeveer 6,5 mm, niet-omhulde tabletten met afgeplatte randen. De tabletten hebben aan een zijde inscripties ‘P’ en ‘L’ gescheiden door een breukstreep en ‘10’ aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Prednisolon Auro 20 mg, tabletten:
Wit tot gebroken witte, ronde, ongeveer 9 mm, aan beide zijden bolle, niet-omhulde tabletten. De tabletten hebben een kruisvormige breukstreep aan een zijde en inscriptie ‘PL 20’ aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke kwarten.

Prednisolon Auro 50 mg, tabletten:
Wit tot gebroken witte, ronde, ongeveer 12,5 mm, aan beide zijden bolle, niet-omhulde tabletten. De tabletten hebben een kruisvormige breukstreep aan een zijde en inscriptie ‘PL 50’ aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke kwarten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 of 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

Vergunninghouder:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora, Portugal

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Prednisolon Auro 1 mg, tabletten	RVG 131893
Prednisolon Auro 5 mg, tabletten	RVG 131894
Prednisolon Auro 10 mg, tabletten	RVG 131895
Prednisolon Auro 20 mg, tabletten	RVG 131896
Prednisolon Auro 50 mg, tabletten	RVG 131897

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

Duitsland:	Prednisolon PUREN 1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/50 mg Tabletten
Nederland:	Prednisolon Auro 1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/50 mg, tabletten
Portugal:	Prednisolona Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.