Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Fludrocortisonacetaat RIA 0,1 mg tabletten
fludrocortisonacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
• Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
• Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fludrocortisonacetaat RIA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fludrocortisonacetaat RIA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- De werkzame stof in deze tabletten is fludrocortisonacetaat. Fludrocortison is een hormoonpreparaat.
- Fludrocortisonacetaat wordt gebruikt om verlies van zout tegen te gaan. Dit kan optreden bij de behandeling van de ziekte van Addison (een ziekte van de bijnier) en bij de behandeling van het adrenogenitaal syndroom (een hormonale ziekte waarbij de mannelijke geslachtskenmerken versterkt optreden).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Onbehandeld hartfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u gezwollen benen of enkels krijgt of uw gewicht toeneemt. Door minder uitscheiding van zout moet de inname van zout heel goed worden gecontroleerd. Dit is om te zorgen dat u geen hoge bloeddruk, gezwollen benen of enkels (oedeem) of gewichtstoename krijgt. Bij langdurige

behandeling kan de arts uw bloed controleren. Een dieet met weinig natrium en extra inname van kalium kan nodig zijn. Net als andere corticosteroïden kan dit medicijn de uitscheiding van calcium verhogen. Dit kan leiden tot botontkalking of kan bestaande botontkalking erger maken.

- als u ooit een maagzweer, een mentale ziekte, hoge bloeddruk of ernstige botontkalking heeft gehad.
- als u dit medicijn gebruikt, vooral in hoge dosering, dan mag u niet gevaccineerd worden vanwege een verminderde weerstand. Dit medicijn kan namelijk sommige klachten van een infectie verbergen. Ook kan u een verminderde weerstand krijgen. Hierdoor kunnen waterpokken, mazelen, gordelroos of een lintworm een veel ernstiger of zelfs dodelijk verloop hebben.
- als u actieve tuberculose heeft. Tuberculose is een ziekte door een bacterie. Dit medicijn mag dan alleen in specifieke gevallen worden gebruikt.
- als u problemen in uw maag of darmen, nierziekten, een hart dat het bloed minder goed rond pompt (hartfalen), aderontsteking (flebitis), een bloedpropje dat vast zit in een bloedvat of ader (trombose), huiduitslag (exantheem), syndroom van Cushing, suikerziekte (diabetes), zenuwziekten, uitgezaaid carcinoom of ernstige spierzwakte heeft.
- bij langdurig gebruik kunnen er oogproblemen ontstaan. Daarnaast wordt inname van genoeg eiwit geadviseerd om te zorgen dat u geen gewichtsverlies of zwakke spieren krijgt.
- in tijden van stress (zoals een trauma, operatie of ernstige ziekte): zowel tijdens de behandeling met dit medicijn als gedurende een jaar daarna kan een aangepaste dosis nodig zijn.
- als uw schildklier niet goed werkt of als u cirrose heeft: dit kan invloed hebben op de werking van dit medicijn.
- bij gebruik bij ouderen: bijwerkingen zoals botontkalking en hoge bloeddruk kunnen bij ouderen samen gaan met ernstigere gevolgen. Daarom zullen ouderen extra worden gecontroleerd.
- als u dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van niet kunnen slapen, depressie, extreem gevoel van blijdschap (euforie), stemmingswisselingen, psychotische klachten en persoonlijkheidsstoornissen. Mogelijk helpen medicijnen tegen een depressie (antidepressiva) hier niet tegen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.
- Behandeling met corticosteroïden kan maagzweren, brandend maagzuur en onregelmatige menstruatie veroorzaken.
- Fludrocortisonacetaat RIA kan invloed hebben op het resultaat van een laboratoriumtest om bacteriële infecties op te sporen.

Kinderen

Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen, omdat dit medicijn de groei kan onderdrukken. Dit medicijn kan ook invloed hebben op de aanmaak van hormonen.

Baby's hebben meer fludrocortison nodig. Daarbij moeten kinderen extra zout (natriumchloride) krijgen, namelijk 1 tot 3 g per dag. Dit zout moet verdeeld worden over de verschillende maaltijden.

Is een of meer van bovenstaande situaties op u van toepassing? Of zijn ze vroeger op u van toepassing geweest? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fludrocortisonacetaat RIA nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Fludrocortisonacetaat RIA en de volgende stoffen kunnen invloed op elkaar hebben: amfotericine B en ketoconazol (medicijnen tegen bacteriën, schimmels en gisten), kaliumverlagende plaspillen, groeihormonen, medicijnen die bloedstolling remmen, medicijnen die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen (zowel tabletten als insuline), medicijnen tegen tuberculose, medicijnen die worden gegeven bij transplantaties (ciclosporinen), medicijnen die uw hartspier stimuleren, medicijnen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiepillen, en het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen), medicijnen tegen epilepsie, spierverslappers, ontstekingsremmers, acetylsalicylzuur (aspirine), vaccins, medicijnen die de activiteit van de leverenzymen remmen en schildkliermedicijnen.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Fludrocortisonacetaat RIA versterken. Uw arts wilt u misschien heel goed controleren als u deze medicijnen gebruikt. Zoals sommige medicijnen tegen hiv: ritonavir, cobicistat.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Er zijn geen gegevens bij mensen over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Het is aangetoond dat stoffen die op dit medicijn lijken schadelijk zijn bij dieren. Bij mensen is tot nu toe geen bewijs van een hogere kans op aangeboren afwijkingen na het gebruik van dit soort medicijnen. De behandeling met de geadviseerde lage dosis moet doorgaan tijdens de zwangerschap. Bij deze lage dosis worden er geen schadelijke effecten verwacht.

<u>Borstvoeding</u>
U mag borstvoeding blijven geven tijdens behandeling met dit medicijn in de geadviseerde lage dosis.

Vruchtbaarheid

Er zijn te weinig gegevens om te weten of dit medicijn schadelijk is voor de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit medicijn een slechte invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Een slechte invloed wordt niet verwacht.

Dit medicijn bevat de hulpstof lactosemonohydraat

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij ziekten waarvoor uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven.
- Om te zorgen dat de behandeling zo goed mogelijk werkt, is het belangrijk om de instructies van uw arts over de dosering heel goed op te volgen.
- Neem de tabletten in met wat water.
- De dosis zal afhangen van hoe erg uw ziekte is en hoe u op dit medicijn reageert. Uw arts zal de laagst mogelijke dosis geven die goed werkt.
- Bij de ziekte van Addison is de gebruikelijke dosis 1 tablet van dit medicijn per dag. Maar er worden ook wel doses van 2 tabletten per dag of 3 tabletten per week voorgeschreven. Wordt uw bloeddruk hoger? Dan zal uw arts uw dosis verlagen tot een halve tablet per dag. Blijft uw bloeddruk met deze lagere dosis nog steeds hoog? Dan moet de behandeling met dit medicijn worden gestopt.
- Bij het adrenogenitaal syndroom is de gebruikelijke dosis 1 tot 2 tabletten per dag.
- De duur van de behandeling hangt af van de aard van de ziekte waarvoor u dit medicijn voorgeschreven krijgt en van hoe erg deze ziekte is.
- Krijgt u dit medicijn voorgeschreven? Dan krijgt u ook cortison of hydrocortison voorgeschreven.

De tabletten zijn niet geschikt om in tweeën te breken. Voor de dosering van 0,05 mg moeten geschiktere tabletten en/of farmaceutische vorm(en) worden gebruikt.

Wijze van toediening

Voor inname via de mond (oraal gebruik).
Merkt u dat dit medicijn te goed of juist te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u teveel tabletten ingenomen? Dan kunt u last krijgen van hogere bloeddruk, vasthouden van zout en vocht (dit kan gezwollen enkels en benen en gewichtstoename veroorzaken), minder kalium in het bloed, wat in ernstige vorm te herkennen is aan spierkrampen of zwakke spieren en moe zijn (zie ook rubriek 4). Vertel het uw arts of apotheker meteen als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Het is voor de behandeling belangrijk dat u elke dag de tablet(ten) inneemt die uw arts u heeft voorgeschreven. Als u een keer vergeten bent uw tablet(ten) in te nemen, hoeft u geen maatregelen te nemen. U kunt gewoon doorgaan met de behandeling. Houd u hierbij aan de normale dosering.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stopt u ineens met het innemen van dit medicijn? Dan kunt u last krijgen van: algemeen onwel voelen, zwakkere spieren, veranderingen in uw mentale toestand, spierpijn en gewrichtspijn, schilferen van de huid, benauwd zijn, minder zin in eten, misselijk zijn en overgeven, koorts, uitdroging. Daarom is het belangrijk om het gebruik van dit medicijn langzaam aan af te bouwen. Stop nooit met het gebruik 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.
In de aanbevolen lage doseringen van dit medicijn zijn de bijwerkingen meestal geen probleem.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een frequentie ‘niet bekend’:
Minder zin in eten (anorexie; kan verdwijnen bij langdurig gebruik), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), aanvallen van epilepsie (stuipen, convulsies), hoofdpijn, flauwvallen (syncope), smaakverandering, hartfalen, diarree, minder spierweefsel door het niet gebruiken van de spier, al dan niet door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie), zwakke spieren, kaliumverlies (in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of zwakkere spieren en moe zijn), overdosering, wazig zien.

De volgende bijwerkingen kunnen de eerste klachten zijn van een te hoge dosering met dit medicijn: minder kalium in het bloed (in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of zwakkere spieren en moe zijn), vergroot hart, hogere bloeddruk (hypertensie), vochtophoping door vasthouden van zout en vocht (oedeem), gewichtstoename.

Krijgt u last van deze klachten? Dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met uw arts. De klachten verdwijnen meestal binnen een paar dagen. U kunt dan doorgaan met de behandeling met een lagere dosis.

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 Bijwerkingencentrum 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?

Bewaren beneden 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is fludrocortisonacetaat 0,1 mg per tablet.
De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk (E533), magnesiumstearaat (E470b)

Hoe ziet Fludrocortisonacetaat RIA eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit, rond en onbedrukt aan beide kanten. De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking en flesverpakking.

Blisterverpakking:
De tabletten zijn wit, rond en onbedrukt aan beide kanten. De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 40, 50, 60 en 100 tabletten.

Flesverpakking:

Witte ondoorzichtige HDPE-fles met sluiting moeilijk te openen door kinderen met 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RIA Generics Limited
The Black Church St. Mary's Place,
Dublin 7 D07 P4AX Ierland

Fabrikant:

RIA Generics Limited

Cube Building, Monahan Road,

Cork, T12 H1XY, Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 132318

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

Nederland - Fludrocortisonacetaat RIA 0,1 mg tabletten

Polen - Fludrocortisone acetate RIA

Spanje - Fludrocortisona Ria 0,1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.