

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrocortison Renata 10 mg tabletten

Hydrocortison Renata 20 mg tabletten

Hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Hydrocortison Renata tabletten 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 zijn Hydrocortison Renata tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydrocortison hoort bij een groep medicijnen die steroïden worden genoemd. Hun volledige naam is corticosteroiden.

Hydrocortison is een kunstmatige (synthetische) versie van het hormoon cortisol. Cortisol wordt op natuurlijke wijze gemaakt door de bijnieren in het lichaam. Hydrocortison Renata tabletten worden gebruikt wanneer het lichaam niet genoeg cortisol maakt omdat een deel van de bijnieren niet werkt (bijnierinsufficiëntie).

Hydrocortison Renata tabletten zijn bedoeld voor volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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. Een allergische reactie kan worden herkend als huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen, of kortademigheid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u een bijniercrisis heeft. Moet u moet overgeven of voelt u zich echt heel erg slecht? Dan heeft u misschien 1 injectie hydrocortison nodig.
- Als u een langdurige ziekte in uw spijsverteringsstelsel heeft (zoals chronische diarree) die van invloed is op hoe goed uw darmen voedsel opnemen. Uw arts kan in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven of u strenger controleren om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid van het medicijn krijgt.
- Als uw schildklier niet goed werkt. Vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis hydrocortison misschien moet worden aangepast.
- U heeft een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie).

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van: zwakke spieren, spierpijn, krampen en stijfheid tijdens het gebruik van hydrocortison. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die thyrotoxische periodieke paralyse wordt genoemd. Deze ziekte kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met hydrocortison. Misschien heeft u aanvullende behandeling nodig om deze ziekte te verlichten.

U mag niet stoppen met het innemen van hydrocortison zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Want u kunt hierdoor zeer snel ernstig ziek worden.

Dit medicijn vervangt het normale hormoon dat uw lichaam mist. Hierdoor zult u niet snel bijwerkingen krijgen, maar:

- Praat met uw arts als u een infectie heeft of als u zich niet goed voelt. Het kan nodig zijn dat uw arts tijdelijk extra hydrocortison voorschrijft.
- Praat met uw arts als u ingeënt (gevaccineerd) moet worden. Normaal gesproken kunt u gewoon een vaccinatie krijgen als u dit medicijn gebruikt.
- Als u een operatie ondergaat, moet u de chirurg of arte die specialist is in mensen verdoven (anesthesist) vóór de operatie vertellen dat dit medicijn krijgt.
- Te veel hydrocortison kan slecht zijn voor uw botten, dus zal uw arts de dosis goed controleren.
- In zeldzame gevallen kan een allergie voor hydrocortison optreden. Mensen die al allergisch zijn voor andere medicijnen hebben een grotere kans om een allergie voor hydrocortison te ontwikkelen. Vertel het uw arts direct als u reacties krijgt zoals zwelling of kortademigheid na het krijgen van hydrocortison (zie rubriek 4).
- Hydrocortison kan suikerziekte (diabetes) veroorzaken. Heeft u klachten zoals: heel erg veel dorst of u moet veel plassen? Vertel dit direct aan uw arts.
- Behandeling met steroïden kan zorgen voor weinig kalium in het bloed. Uw arts zal controleren hoeveel kalium er in uw bloed zit. Zo worden veranderingen snel gezien.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien (het gezichtsvermogen).
- Sommige patiënten die hydrocortison namen, werden angstig, heel erg somber (depressief) of raakten in de war. Vertel het uw arts als u ongewoon gedrag ontwikkelt of zelfmoordgedachten krijgt nadat u met dit medicijn bent begonnen (zie rubriek 4).

Geestelijke gezondheidsproblemen tijdens gebruik van hydrocortison

Er kunnen problemen met de geestelijke gezondheid optreden tijdens het gebruik van steroïden zoals hydrocortison (zie ook rubriek 4).

- Deze ziekten kunnen ernstig zijn.
- Meestal begint dit binnen een paar dagen of weken nadat met het medicijn wordt begonnen.
- Bij hoge doses is er meer kans op dit soort problemen.
- De meeste van deze problemen verdwijnen als de dosis wordt verlaagd of het medicijn wordt stopgezet. Treden er toch problemen op? Dan kan behandeling nodig zijn.

Praat met een arts als u (of iemand die dit medicijn inneemt) tekenen van problemen met geestelijke gezondheid vertoont. Dit is vooral belangrijk als u depressief bent of misschien aan zelfmoord denkt. In een paar gevallen zijn er problemen met de geestelijke gezondheid opgetreden wanneer de doses worden verlaagd of het medicijn volledig wordt gestopt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hydrocortison kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Bij kinderen is het belangrijk dat hun groei en ontwikkeling regelmatig worden gecontroleerd door een arts.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Steroïden moeten voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten, vooral bij langdurig gebruik. Dit komt omdat bijwerkingen op oudere leeftijd erger zijn, vooral zwakke botten (osteoporose), hoge bloeddruk (hypertensie), suikerziekte (diabetes), gevoeligheid voor infectie en dunner worden van de huid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydrocortison Renata tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder recept. Dit is omdat sommige medicijnen en Hydrocortison Renata invloed op elkaar kunnen hebben.

Uw arts moet misschien uw dosis hydrocortison verhogen als u bepaalde medicijnen gebruikt, waaronder:

- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne, carbamazepine en oxcarbazepine
- antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen (rifabutine en rifampicine)
- medicijnen die barbituraten worden genoemd en die kunnen worden gebruikt om toevallen te behandelen (waaronder fenobarbital en primidon)
- medicijnen voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids: efavirenz en nevirapine
- kruidenmedicijnen voor de behandeling van depressie, bijv. sint-janskruid.

Uw arts moet misschien uw dosis hydrocortison verlagen als u bepaalde medicijnen gebruikt, waaronder:

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

U moet het de arts of apotheker ook vertellen als u het volgende neemt:

- antistollingsmiddelen zoals warfarine (medicijnen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen)
- diuretica (watertabletten)
- niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, diclofenac of naproxen (medicijnen voor de behandeling van lichte tot matige pijn)
- salicylaten zoals aspirine
- medicijnen voor diabetes (waaronder insuline).
- mifepriston (een medicijn dat helpt bij een medische zwangerschapsonderbreking)
- de anticonceptiepil (medicijn dat ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt)
- somatropine (een soort van groeihormoon)
- methotrexaat (een medicijn voor behandeling van reumatoïde artritis)

Waarop moet u letten met eten en drinken

Sommige voedingsmiddelen en dranken kunnen invloed hebben op de manier waarop Hydrocortison Renata tabletten werken en uw arts kan uw dosis misschien moeten verlagen. Deze omvatten:

- Grapefruitsap
- Zoethout.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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 kunt tijdens de zwangerschap Hydrocortison Renata tabletten gebruiken. Behandeling van zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie zal waarschijnlijk geen schadelijke effecten hebben op de moeder en/of het kind. Maar het wordt geadviseerd om tijdens de zwangerschap onder toezicht van uw arts te zijn.

Borstvoeding

U kunt Hydrocortison Renata tabletten gebruiken terwijl u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden hydrocortison kunnen in de moedermelk terechtkomen. Het is niet te verwachten dat doses

hydrocortison die worden gebruikt voor vervangingstherapie enig effect hebben op de baby. Vraag uw arts om advies voordat u deze tabletten inneemt als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hydrocortison kan een kleine invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken. U moet rekening houden dat u misschien last kunt krijgen van zwakke spieren, problemen met zien en stemmingswisselingen (euforie, depressie) bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Hydrocortison Renata tabletten bevatten lactose

Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. U moet dit medicijn via de mond innemen. De dosis die u elke dag moet innemen, hangt af van uw ziekte. Het aantal in te nemen tabletten staat op het etiket van uw medicijn. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

- 15 tot 30 mg per dag, in 2 tot 3 dagelijkse doses
- Uw arts wil u misschien meer of minder voorschrijven. De exacte dosis is afhankelijk van uw ziekte.

Hydrocortison Renata 10 mg, tabletten kunnen niet worden verdeeld in gelijke helften voor toediening. Een andere formulering moet worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal de juiste dosis bepalen op basis van het gewicht of de grootte van het kind (lichaamsoppervlak).

Voor jonge kinderen of patiënten die geen tabletten kunnen slikken, bestaan er andere medicijnvormen die misschien geschikter kunnen zijn.

Moet een langdurige behandeling worden stopgezet? Dan moet de dosis in stapjes worden verlaagd tijdens een periode van weken of maanden. Dit hangt af van de dosering en de duur van de behandeling (zie hieronder: “**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**”).

De arts zal uw dosis vaak controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel hydrocortison ingenomen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Heeft u een dosis gemist? Ga dan gewoon verder met de volgende dosis zoals normaal, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is gevaarlijk om uw dosis hydrocortison te snel te verlagen. Als u stopt met het gebruik van hydrocortison, kan dit betekenen dat u niet genoeg steroïdenhormonen in uw lichaam heeft. Dit kan ontweningsverschijnselen veroorzaken, zoals:

- pijn in spieren of gewrichten
- koorts
- algemeen ongemak.

Uw arts of apotheker zal u adviseren hoe u het aantal tabletten dat u inneemt kunt verminderen als dat nodig is.

Heeft u nog andere vragen? 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.

Hoe vaak bijwerkingen ontstaan en hoe erg ze zijn, hangt af van de dosis en de duur van de behandeling.

Vertel het uw arts direct als u het volgende opmerkt:

- Jeuk of huiduitslag
- Zwelling van gezicht, lippen of keel
- Moeite met ademen of piepende ademhaling.

Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

Bij normaal gebruik (cortisoldeficiëntie) kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Deze bijwerkingen treden ook op wanneer u niet genoeg hydrocortison krijgt, en dit kan uiteindelijk zorgen voor een bijniercrisis. Praat met uw arts of apotheker wanneer u deze bijwerkingen ervaart:

- Misselijk zijn
- Gewrichtspijn
- Moe zijn.

Er zijn extra bijwerkingen gemeld voor andere hydrocortisonmedicijnen die worden gebruikt voor cortisoldeficiëntie. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen ontstaan (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Neem contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen ervaart:

- Veranderingen in gedrag, waaronder:
 - Verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) met gevoelens die niet echt zijn (hallucinaties) en mentale verwarring (delirium)
 - U bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie)
 - Intens gevoel van geluk en opwindings (euforie)
- Maagpijn (gastritis) of misselijk zijn
- Veranderingen in de hoeveelheid kalium in het bloed die ervoor kunnen zorgen dat lichaamsweefsels of -vocht minder zuur worden (hypokaliëmie, alkalose).

Er zijn extra bijwerkingen gemeld voor andere hydrocortisonmedicijnen. Deze medicijnen worden ook gegeven voor andere indicaties dan vervangingstherapie met bijnierschorsinsufficiëntie, vaak in hogere doses. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen ontstaan (de frequentie kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald). Neem contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen ervaart:

- Hoger risico op een infectie (tuberculose, schimmel- en virale infecties, waaronder herpes)
- Suikerziekte (diabetes) of problemen met de hoeveelheid suiker in het bloed (kan worden waargenomen in bloedonderzoek)
- Uw lichaam houdt zout- en vocht vast. Dit zorgt voor zwelling en hoge bloeddruk en weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Stemningswisselingen zoals het gevoel het wordt u opeens allemaal te veel
- gevoelens van overweldiging of verlies van gevoel met de werkelijkheid
- Slaapproblemen
- Hoge druk in het oog (glaucoom), troebele/wazige lens van het oog (staar)
- Brandend maagzuur en bestaande zweren worden erger
- De botten worden zwakker (dit kan botbreuken veroorzaken)

- Strepen op de huid (striae), blauwe plekken, acne-achtige uitslag, overmatige groei van gezichtshaar, wonden genezen traag.

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 fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 hydrocortison:
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg hydrocortison.
Elke 20 mg tablet bevat 20 mg hydrocortison.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - Lactosemonohydraat (zie rubriek 2)
 - Maïszetmeel
 - Silica, colloïdaal watervrij
 - Povidon
 - Cellulose, microkristallijn
 - Magnesiumstearaat

Hoe zien Hydrocortison Renata tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Hydrocortison Renata 10 mg tabletten zijn witte, ovale, platte, afgeschuinde tabletten van 8 mm × 5,25 mm, met opdruk “H” aan de ene kant en onbedrukt aan de andere kant.

Hydrocortison Renata 20 mg tabletten zijn witte, ovale, platte, afgeschuinde tabletten van 10,9 mm × 7,1 mm, met op één kant de opdruk “H” en een enkele breuklijn aan de andere kant.

Hydrocortison Renata tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE-flessen met een polypropyleen afsluiting, met 100 tabletten, of in PVC/aluminiumfolie blisterverpakkingen met 30 tabletten (elke verpakking bevat 3 x 10 blisterverpakkingen).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited
12 Crowe Street, A91 NN29 Dundalk, Co. Louth, Ierland

Fabrikant:

ALTERNO LABS d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Hydrocortison Renata 10 mg tabletten - RVG 132503
Hydrocortison Renata 20 mg tabletten - RVG 132506

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

Ierland	Hydrocortisone 10 mg Tablets, 20 mg Tablets
Cyprus	Hydrocortisone Renata 10 mg Tablets, 20 mg Tablets
Denemarken	Nordison 10 mg, tabletter, 20 mg, tabletter
Duitsland	Hydrocortisonetten 10 mg Tabletten, 20 mg Tabletten
Letland	Hydrocortisone Renata 10 mg tabletes, 20 mg tabletes
Nederland	Hydrocortison Renata 10 mg tabletten, Hydrocortison Renata 20 mg tabletten
Portugal	Hydrocortisone 10 mg comprimidos, 20 mg comprimidos
Slovenië	Hidrokortizon Renata Pharmaceuticals 10 mg tablete, 20 mg tablete
Zweden	Nordison 10 mg, tabletter, 20 mg, tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.