

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Hydrocortison Morningside 10 mg, tabletten Hydrocortison Morningside 20 mg, tabletten hydrocortison

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Hydrocortison Morningside en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Hydrocortison Morningside (in deze bijsluiter aangegeven als Hydrocortison Morningside). De werkzame stof in uw medicijn is hydrocortison. Dit medicijn hoort tot een groep medicijnen met de naam corticosteroiden. Deze medicijnen worden gebruikt om de bijnierhormonen in uw lichaam aan te vullen. Hier heeft u misschien te weinig van.

Dit medicijn wordt gebruikt als vervangingstherapie (substitutie therapie) voor:

- Het niet goed werken van de bijnierschors (bijnierschorsinsufficiëntie) bij zuigelingen, kinderen, jongeren onder de 18 jaar en volwassenen
- Congenitale bijnierhyperplasie (CAH) bij zuigelingen, kinderen, jongeren onder de 18 jaar en volwassenen

U heeft last van bijnierinsufficiëntie en congenitale bijnierhyperplasie als uw bijnieren (zitten net boven uw nieren) niet genoeg van het hormoon cortisol aanmaken. Patiënten die last hebben van (chronische) bijnierinsufficiëntie hebben een substitutietherapie nodig om te overleven. Dit medicijn vervangt het natuurlijke cortisol dat er niet is bij bijnierinsufficiëntie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u of uw kind weinig cortisol heeft in het bloed en last heeft van stress (bijniercrisis). Moet u of uw kind overgeven? Of voelt u zich, of uw kind, erg ziek? Dan kan het zijn dat u of uw kind een

injectie met hydrocortison nodig heeft. Uw arts zal u leren hoe u in een noodgeval een injectie moet toedienen.

- Als u of uw kind kortdurend of tijdelijk ziek is, bijvoorbeeld door een infectie of koorts. Of als u of uw kind last heeft van aanzienlijke lichamelijke stress, bijvoorbeeld tijdens een operatie. In dat geval moet de dosis van dit medicijn misschien tijdelijk worden verhoogd. Neem direct contact op met uw arts om te bespreken wat u in deze situaties moet doen.
- Als u of uw kind gevaccineerd moet worden. Als u of uw kind dit medicijn gebruikt, kunt u zich nog steeds laten vaccineren. Vertel het uw arts als u of uw kind gevaccineerd moet worden.
- Als u of uw kind een operatie krijgt. Neem contact op met uw arts of tandarts vóór de operatie en vertel dat u dit medicijn gebruikt.
- Als uw gezondheid of die van uw kind om welke reden dan ook slechter wordt. Ook al gebruikt u of uw kind dit medicijn volgens het voorschrift van de arts. Zoek direct medische hulp.
- Als u of uw kind een zeldzame bijniertumor (feochromocytoom) heeft.
- Als uw schildklier of die van uw kind niet normaal werkt. Vertel het uw arts. De dosering van dit medicijn moet misschien voor u of uw kind worden aangepast.
- Merkt u dat u vreemd gedrag gaat vertonen of krijgt u gedachten om zelfmoord te plegen? Vertel het uw arts. Sommige volwassen patiënten die hydrocortison gebruiken, worden angstig, depressief of raken in de war. Het is niet bekend of kinderen last kunnen krijgen van deze klachten.
- Vertel het uw arts direct als u of uw kind na het innemen van dit medicijn last krijgt van allergische reacties. Bijvoorbeeld een zwelling of moeite met ademen (kortademigheid). Bij sommige patiënten met een allergie voor andere medicijnen is gebleken dat ze ook allergisch zijn voor hydrocortison.

U of uw kind mag niet stoppen met het innemen van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts. Als u stopt zonder overleg kunt u of kan uw kind heel snel erg ziek worden.

Speciale patiëntengroepen

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt door de volgende patiënten: patiënten die ooit een psychische aandoening hebben gehad, patiënten bij wie botten snel breken, patiënten met een hoge bloeddruk (hypertensie), patiënten bij wie het hart minder goed bloed rondpompt (hartfalen), patiënten met suikerziekte (diabetes) en patiënten die ooit een vorm van staar (glaucoom) hebben gehad.

Diabetes

Heeft u suikerziekte (diabetes)? Dan heeft u misschien meer insuline of andere medicijnen nodig die de hoeveelheid suiker in het bloed verlagen.

Ogen

Het is erg belangrijk om regelmatig te laten controleren of u een vorm van staar met verhoogde oogbeldruk (glaucoom) heeft. Vooral aan het begin van de behandeling als de arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met uw ogen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn vervangt het normale hormoon dat uw kind mist. Hierdoor is de kans op bijwerkingen kleiner. Maar:

- Dit medicijn kan invloed hebben op de groei van uw kind. De groei en ontwikkeling moeten regelmatig worden gecontroleerd. Vooral als baby's en kinderen dit medicijn voor een langere tijd gebruiken. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over de groei van uw kind (zie rubriek 4).
- Te veel van dit medicijn kan de botten van uw kind beschadigen. Uw arts zal de dosis aanpassen aan de grootte van uw kind.
- Wordt dit medicijn aan een premature baby gegeven? Dan kan het nodig zijn om de werking en structuur van het hart te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydrocortison Morningside 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 en kruidengeneesmiddelen. Hydrocortison Morningside kan invloed hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken.

Gebruikt u al langere tijd medicijnen tegen infecties, zoals antibiotica? Dan moet uw arts misschien de dosering van dit medicijn aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de onderstaande medicijnen gebruikt. De dosering van Hydrocortison Morningside moet dan misschien worden aangepast.

- Fenitoïne, barbituraten (waaronder fenobarbital en primidon), carbamazepine en oxcarbazepine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.
- Rifampicine of rifabutine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose.
- Sint-janskruid. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- Ritonavir, efavirenz en nevirapine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (het virus dat kan zorgen voor aids).
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Erytromycine, telitromycine en claritromycine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Gebruikt u Hydrocortison Morningside samen met het medicijn mifepriston (een behandeling om een zwangerschap te stoppen)? In dat geval werkt Hydrocortison Morningside misschien minder goed.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U mag geen grapefruit eten/grapefruitsap drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Doet u dit wel dan kan dat ervoor zorgen dat u meer kans heeft op bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is bekend dat hydrocortison tijdens de zwangerschap door de placenta gaat en in de moedermelk terecht komt. Maar er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van dit medicijn als substitutietherapie schadelijk is voor de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid

Bij vrouwen en mannen met verminderde vruchtbaarheid door aangeboren bijnierhyperplasie kan de vruchtbaarheid zich kort na de start van substitutietherapie met hydrocortison herstellen. Bent u een vrouw die nog niet voor de laatste keer ongesteld is geweest (in de menopauze is)? Dan kunnen uw menstruaties terugkeren of regelmatig worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan wat invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt gebruiken. Er zijn meldingen van heel erg moe zijn en kortdurende momenten van duizelig zijn (vertigo). Slecht behandelde of onbehandelde bijnierinsufficiëntie zorgt ervoor dat u zich minder goed kan concentreren. Het heeft invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt gebruiken. Ook kunt u last hebben van zwakke spieren en problemen met zien. Heeft u hier last van? Dan mag u niet autorijden of machines gebruiken.

Hydrocortison Morningside bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U moet dit medicijn via de mond innemen. De hoeveelheid die u elke dag inneemt, hangt af van uw ziekte.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 15 tot 25 milligram per dag, verdeeld over 2 tot 3 doses. De eerste dosis in de ochtend is hoger dan de laatste dosis.

Ouderen

Bij ouderen wordt geadviseerd om de werking van het medicijn goed in de gaten te houden en de dosis als dat nodig is te verlagen.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal beslissen over de juiste dosis op basis van het gewicht en de grootte van uw kind (lichaamsoppervlak). Uw arts zal de dosis van dit medicijn aanpassen terwijl uw kind groeit. Is uw kind ziek, krijgt uw kind een operatie of heeft uw kind last van erge stress? Dan kan uw arts adviseren om uw kind extra doses van dit medicijn en/of andere medicijnen van hetzelfde soort te geven. Voor kinderen die moeite hebben met het slikken van de tabletten, zijn er andere vormen van dit medicijn beschikbaar.

Wanneer heeft u extra doses van dit medicijn nodig?

Bent u kortdurend of tijdelijk ziek? Heeft u bijvoorbeeld een infectie, koorts of lichamelijke stress, zoals tijdens een operatie? Dan heeft u of uw kind meer hydrocortison nodig. Het lichaam kan in deze situaties niet de extra hoeveelheid cortisol aanmaken die nodig is. Daarom moet de dosis tijdelijk worden verhoogd. Uw arts kan adviseren om andere hydrocortison-tabletten te gebruiken in plaats van of in aanvulling op dit medicijn.

Bespreek dit met uw arts en volg de instructies op voor wat u in zulke situaties moet doen.

Heeft u last van lichte klachten, zoals een milde infectie of stress? Dan kan het nodig zijn om 2 of 3 keer de normale dagelijkse dosis van dit medicijn in te nemen. Voelt u of uw kind zich al beter? Keer dan terug naar de normale onderhoudsdosis van dit medicijn.

Misschien heeft u extra doses van dit medicijn of andere vormen van hydrocortison nodig als u last heeft van de volgende klachten: moe zijn, gewichtsverlies, ongemak in uw buik, licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizelig zijn bij het staan of een donkerder wordende huid, vooral in huidplooiën en op onbedekte plekken. Neem direct contact op met uw arts voor advies als u een van deze klachten opmerkt.

Zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt: heel erge zwakte, flauwvallen, buikpijn, misselijk zijn, overgeven, rugpijn, in de war zijn, verminderd bewustzijn of heel erg in de war zijn (delirium). Merkt of denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer dan een paar dagen achter elkaar te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kan dit schadelijk zijn voor uw gezondheid. Uw bloeddruk kan stijgen, uw gewicht kan toenemen en de hoeveelheid suiker in uw bloed kan te hoog worden. Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts. Misschien moet u worden behandeld voor klachten van een overdosis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem deze dan nog zo snel mogelijk in. Heeft u last van klachten die in de rubriek 'Wanneer heeft u extra doses van dit medicijn nodig?' staan? Neem dan direct contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn alleen omdat u zich beter voelt. U moet de instructies van uw arts volgen die gaan over het gebruik van dit medicijn. Het is gevaarlijk om uw dosis van dit medicijn te snel te verlagen. Stopt u plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan is het mogelijk dat u niet meer voldoende steroïdhormonen in uw lichaam heeft wat dodelijk kan zijn. Ook kan dit zorgen voor onttrekkingsverschijnselen, zoals pijn in spieren of gewrichten, koorts en algemeen ongemak.

Uw arts of apotheker zal u advies geven over hoe u het aantal tabletten dat u inneemt moet verlagen als u dit moet doen.

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.

Mensen die steroïden gebruiken ter vervanging van vergelijkbare, van nature voorkomende hormonen, zullen waarschijnlijk minder snel last hebben van bijwerkingen dan mensen die steroïden gebruiken voor andere ziektes. Uw arts zal u zo nu en dan willen zien om deze effecten te controleren.

Een ernstige bijwerking waar u last van kunt hebben, is een Addisoncrisis. Dit is een ernstige bijnieraandoening die dodelijk kan zijn. Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende klachten heeft: minder zin in eten, misselijk zijn, overgeven, buikpijn, zwakte, erge hoofdpijn (migraine), snelle ademhaling, moe zijn, duizelig zijn en koorts. Het kan nodig zijn om extra doses van dit medicijn te gebruiken.

Krijgt u of uw kind last van een zwelling of van moeite met ademen na gebruik van dit medicijn? Zoek dan direct medische hulp en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Dit kunnen klachten zijn van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruikers van hydrocortisonmedicijnen. Het aantal keer dat deze voorkomen is van de meeste van deze bijwerkingen onbekend.

- Gevoeliger zijn voor het krijgen van infecties
- Problemen met de hoeveelheid suiker in het bloed
- Uw lichaam houdt zout en water vast. Dit zorgt voor zwelling, een hogere bloeddruk (aangetoond met medisch onderzoek) en weinig kalium in het bloed
- Veranderingen in de hoeveelheid kalium in het bloed. Dit zorgt ervoor dat weefsels of vloeistoffen in het lichaam minder zuur worden (hypokaliëmisches alkalose). Uw arts zal de hoeveelheid kalium in uw lichaam of dat van uw kind controleren om te zien of er veranderingen ontstaan
- Moeite met slapen (slapeloosheid)
- Zwakkere botten die gemakkelijker kunnen breken
- Dikker worden van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij premature baby's.
- Gewichtstoename.

Veranderingen in gedrag, zoals:

- U voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- Verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) waarbij u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties) en geestelijke verwarring (delirium)
- U bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie)
- Neem contact op met uw arts als uw gedrag of dat van uw kind aanzienlijk verandert (zie rubriek 2).

Ogen

- Een vorm van staar waarbij het achterste deel van de lens ondoorzichtig (troebel) wordt (posterieur subcapsulair cataract).
- Hoge druk in het oog (glaucoom en verhoogde intraoculaire druk)
- Wazig zien (zelden)

Maag en darmen

- Maagklachten (dyspepsie), het erger worden van een bestaande maagzweer
- Misselijk zijn
- Maagpijn (gastritis)

Huid

- Klachten die lijken op de ziekte van Cushing (te veel cortisol in het lichaam), zoals een rood gezicht, acne (bijvoorbeeld puistjes) door steroïden, rode strepen op de huid, kleine rode of paarse vlekjes, blauwe plekken, te veel haargroei en een langzame wondgenezing.

Bijkomende bijwerkingen waar kinderen en jongeren tot 18 jaar last van kunnen hebben

- Langdurig gebruik van dit medicijn kan zorgen voor een afwijkende botontwikkeling bij uw kind. Het kan er ook voor zorgen dat uw kind minder goed groeit. Uw arts zal de groei en de botten van uw kind controleren (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is hydrocortison.
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg hydrocortison.
Elke 20 mg tablet bevat 20 mg hydrocortison.
- De andere hulpstoffen zijn: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel en magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Hydrocortison Morningside eruit en wat zit er in een verpakking?

Hydrocortison Morningside 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, platte, ronde tabletten met afgeschuinde randen met op 1 kant "H1" gegraveerd.

Hydrocortison Morningside 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, holle tabletten met op 1 kant "H2" gegraveerd.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 24, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 en 120 tabletten.

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

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

Vergunninghouder

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.
93, Mill Street, Qormi QRM 3102, Malta

Fabrikant

Anfarm Hellas SA
61st km National Road
Athens-Lamia, 32009
Schimatari Viotias, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Hydrocortison Morningside 10 mg, tabletten	RVG 133128
Hydrocortison Morningside 20 mg, tabletten	RVG 133129

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

Duitsland	Hydrocortison 10 mg tabletten Hydrocortison 20 mg tabletten
Finland	Hydrocortisone Morningside 10 mg Tablet Hydrocortisone Morningside 20 mg Tablet
Nederland	Hydrocortison Morningside 10 mg, tabletten Hydrocortison Morningside 20 mg, tabletten
Zweden	Hydrocortisone Morningside 10 mg Tablet Hydrocortisone Morningside 20 mg Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.