


<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2311	Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### **Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten** prednisolon

**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 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 Aurobindo 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 PREDNISOLON AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

### **Medicijnengroep**

Prednisolon behoort tot de groep van bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Deze middelen onderdrukken ontstekingsreacties en overgevoelighedsreacties. Daarnaast heeft prednisolon een invloed op de suiker- en eiwitstofwisseling.

### **Gebruiken**

- Bij bepaalde reumatische aandoeningen.
- Bij bepaalde longaandoeningen (b.v. CARA).
- Bij bepaalde maag- en darmaandoeningen (b.v. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).
- Bij bepaalde vormen van ontstekingen van de lever.
- Bij bepaalde afwijkingen van het bloed.
- Bij het nefrotisch syndroom (ziektebeeld dat berust op een stoornis in de werking van de nieren).
- Bij een aangeboren vergroting van de bijnier, minder goed werkende bijnier.
- Bij bepaalde vormen van kanker.
- Bij plotselinge verergering van de verschijnselen van multiple sclerose.
- Bij vochtophoping in de hersenen.
- Bij bepaalde aandoeningen van het oog (b.v. ontsteking van het oog).

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2311      Pag. 2 van 8
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

- Bij ernstige huidaandoeningen.
- Bij heftige overgevoelighedsreacties.
- Bij de onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties.
- Bij het onderdrukken van misselijkheid en braken bij de behandeling van kanker.

## **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.
- U heeft een maag- of darmzweer.
- U heeft een infectie (ontsteking), veroorzaakt door virussen, schimmels of bacteriën.
- U heeft een infectie (ontsteking), veroorzaakt door tropische wormen.
- U bent minder dan 2 weken geleden ingeënt met een levend verzwakt virus (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U heeft een bepaalde infectie van het oog (herpes simplex infectie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**


- Wanneer u een maag- of darmzweer heeft gehad; prednisolon kan een nieuwe zweer veroorzaken.
- Wanneer u een verhoogde bloeddruk, botontkalking, psychische stoornissen of tuberculose (TB) heeft; u moet extra nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts opvolgen.
- Wanneer u suikerziekte heeft; u moet dan extra nauwkeurig de suikerspiegels in de gaten houden, omdat zij ontregeld kunnen raken bij het gebruik van prednisolon.
- Wanneer prednisolon wordt gegeven aan kinderen; bij langdurige toediening moet gelet worden op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit medicijn het risico op een ernstige complicatie (zogeneten sclerodermale niercrisis) kan verhogen. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie. De arts kan u adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren.

Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt bij een ziekte, waarvan de diagnose bewezen is en wanneer behandeling met eenvoudigere medicijnen niet mogelijk is.

Prednisolon kan bepaalde verschijnselen van een infectie (ontsteking) onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infecties veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld alvorens prednisolon wordt toegediend. Tijdens een behandeling met prednisolon mag u bij voorkeur niet worden ingeënt.

Als u tijdens of na de behandeling met dit medicijn een operatie moet ondergaan of een ernstige

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2311      Pag. 3 van 8

verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u prednisolon gebruikt of gebruikt hebt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen. Bij langdurige therapie is regelmatige controle van de ogen zeer gewenst. Ook controle van de bloedsuikerspiegel kan nodig zijn.

Staken van de behandeling moet bij voorkeur geleidelijk gebeuren en onder strenge controle van uw arts.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Prednisolon Aurobindo 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 voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:


- fenytoïne, fenobarbital (medicijnen tegen epilepsie); de werking van prednisolon kan verminderen
- rifampicine (bacteriedodend medicijn); de werking van prednisolon kan verminderen
- plasmedicijnen (zoals furosemide, bumetanide); er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed
- antistollingsmedicijnen (acenocoumarol, fenprocoumon); prednisolon kan de werking van het antistollingsmedicijn verminderen
- medicijnen tegen suikerziekte (zoals tolbutamide, glibenclamide, gliclazide); de bloedsuikerverlagende werking van de medicijnen tegen suikerziekte kan verminderen
- medicijnen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (b.v. pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen)
- sommige medicijnen kunnen de effecten van Prednisolon Aurobindo vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Over het gebruik van prednisolon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Prednisolon komt terecht in de moedermelk daarom tijdens de periode van borstvoeding dit medicijn niet gebruiken.

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2311      Pag. 4 van 8

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Soms kan dit medicijn spierzwakte, afbraak van de spieren en stemmingsveranderingen veroorzaken. Pas in dat geval op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op grote hoogte. Houd kinderen die dit medicijn gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

### **Prednisolon Aurobindo 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 Aurobindo 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 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.

### Dosering

De dosering is sterk afhankelijk van de aard en de ernst van de ziekte, waarvoor uw arts u prednisolon heeft voorgeschreven.

Prednisolon kan gegeven worden als:

- korte stootkuur
- langdurige intensieve therapie waarbij de dosis vaak langzaam wordt afgebouwd
- langdurige ondersteunende therapie

*Als u merkt dat Prednisolon Aurobindo te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### Wijze van gebruik


De tabletten kunnen het beste vóór of tijdens de maaltijd worden ingenomen met een ruime hoeveelheid melk of water (=één glas).

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn geen symptomen van overdosering met prednisolon bekend.

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2311      Pag. 5 van 8

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van prednisolon kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de "lui geworden" bijnier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

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. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:


### **Immuunsysteem**

Verlaagde weerstand waardoor er een verhoogde kans is op infecties, op een ongunstig verloop ervan en op het weer actief maken van niet zichtbare tuberculose (infectieziekte gepaard gaande met knobbeltjes op het weefsel) en infecties door parasieten. Het minder herkenbaar maken van de waarschuwingssignalen voor het afsterven van weefsels (sepsis) en het breken van wanden van organen (perforatie). Overgevoelighedsreacties (overmatige reactie op prikkels uit de omgeving). Deze overgevoelighedsreacties kunnen zeer heftig van aard zijn en tot uiting komen door de volgende verschijnselen: jeuk, branderig gevoel van tong en keel, korte en snelle polsslag, overmatig zweten, kortademigheid direct gevolgd door (zeer) sterke benauwdheid en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), vaak voorafgegaan door of vergezeld van kenmerkende huidafwijkingen.

### **Bloedvaten**

Kans op verhoogde bloeddruk.

Bij bloedonderzoek kunnen de volgende afwijkingen naar voren komen: een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen (erythrocytose), een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose), een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie), een vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen (eosinopenie).

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2311      Pag. 6 van 8

### **Hormoonsysteem**

Groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatroon, onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (trauma, operatie, infectie), vetzucht, gekenmerkt door vollemaansgezicht (syndroom van Cushing), verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit laatste kan een sluimerende suikerziekte aan het licht brengen. De eerste symptomen hiervan zijn dorstgevoel, vaak plassen en gewichtsverlies. Indien u al bloedsuikerverlagende medicijnen gebruikt kan een verhoging van de dosering nodig zijn.

### **Zenuwstelsel**

Verhoogde schedeldruk met vochtophoping in de ogen, vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle beëindiging van de therapie, stemmingsveranderingen, zoals blijdschap, angst of neerslachtigheid, slapeloosheid, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

### **Ogen**

Grijze staar, groene staar, verhoogde oogboldruk, vochtophoping in het netvlies (centrale sereuze chorioretinopathie), wazig zien.

### **Hart**

Hartzwakte bij patiënten die hiervoor een zekere aanleg hebben.  
Trage hartslag (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **Maag en darmen**

Maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren met bloedingen en scheurtjes (perforatie), ontstekingen van de slokdarm, ontstekingen van de alvleesklier.

### **Huid**


Huidverschrompeling, met grote kans op onderhuidse bloedingen, vaatverwijding in het gelaat (blozen), acne, overmatige beharing, huidstriemen, gestoorde wondgenezing, onderdrukte huidreactie bij huidtesten, overgevoelighedsreacties, bijvoorbeeld huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

### **Botten en spieren**

Spierzwakte en spierverschrompeling, botontkalking met kans op botbreuken van de wervels, botafsterving (vooral bij de kop van het dijbeen), scheuren van de pezen.

### **Urineweg en nieren**

Sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie.

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2311	Pag. 7 van 8

## Overig

Afbraak van eiwitten waardoor de hoeveelheid stikstof in het lichaam niet meer in evenwicht is, verstoring van het vocht- en zoutevenwicht, vochtophoping, toename van eetlust, te beperken door dieetmaatregelen, kans op een tekort aan kalium wat zich vooral kenmerkt door spierzwakte, vermoeidheid en een onregelmatige hartslag.

## 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](http://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 beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de pot of 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 prednisolon, 5 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactose, aardappelzetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, erythrosine (E127), natrium (aardappel)zetmeelglycollaat, magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551).

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

De tabletten zijn roze en rond, met een breukstreep op één kant en de inscriptie "TAS" aan de ene kant en "XN" aan de andere kant van de breukstreep.

Prednisolon Aurobindo is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in potten van 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

<b>Prednisolon Aurobindo 5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 18233=50969</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2311      Pag. 8 van 8

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceutical Works  
Private Limited Company  
Pallagi street 13, 4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 18233=50969

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.