Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Prednisolon 20 mg, tabletten
Prednisolon 30 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Prednisolon is een synthetisch corticosteroïd (bijnierschorshormoon) dat een effect heeft op de suiker- en eiwitstofwisseling. Prednisolon wordt vooral om de volgende eigenschappen gebruikt:
- onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en anti-reumatische werking)
- onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking).

De werking van prednisolon is ongeveer viermaal sterker dan die van het natuurlijk voorkomende bijnierschorshormoon hydrocortison.

Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald, tenzij er sprake is van een levensbedreigende situatie.

Prednisolon kan in de volgende situaties worden voorgeschreven:
- bepaalde reumatische aandoeningen
- bepaalde longaandoeningen (bijvoorbeeld COPD)
- bepaalde maag- en darmaandoeningen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- bepaalde vormen van ontsteking van de lever
- bepaalde afwijkingen van het bloed
- nefrotisch syndroom (ziektebeeld dat berust op een stoornis in de werking van de nieren)
- aangeboren vergroting van de bijnier; minder goed werkende bijnier
- bepaalde vormen van kanker
- plotselinge verergering van de verschijnselen van multipele sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg)
- vochtophoping in de hersenen
- bepaalde aandoeningen van het oog (bijvoorbeeld ontsteking van het oog)

- ernstige huidaandoeningen
- heftige overgevoeligheidsreacties
- bij orgaantransplantaties ter onderdrukking van de afweerreacties
- bij de behandeling van kanker ter onderdrukking van misselijkheid en braken.

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.
- als u een maag- of darmzweer heeft
- als u een acute infectie heeft, met name als deze veroorzaakt wordt door een virus of schimmel
- als u een tropische worminfectie heeft
- als u kort tevoren bent ingeënt met levend verzwakt virus (voor inenting tijdens het gebruik van prednisolon zie onder 'Medische behandelingen'); informatie over ingeënte stoffen (vaccins) is te verkrijgen bij de fabrikant van het vaccin
- als u een herpesinfectie aan de ogen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- als u last heeft gehad van chronische zweren
- bij sluimerende tuberculose, na een positieve uitslag van de mantouxtest
- als u last heeft gehad van psychische stoornissen
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose)
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 (zogeheten 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.

Infecties
Prednisolon kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat prednisolon kan worden gebruikt.

Medische behandelingen
Tijdens de behandeling met prednisolon mag u bij voorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met prednisolon een operatie moet ondergaan, ernstig verwond raakt of een bijkomende ziekte krijgt, dan moet u aan uw arts vertellen dat u prednisolon gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.
Bij langdurige behandeling met prednisolon is controle van uw ogen door een arts alsmede controle van het suikergehalte in uw bloed vereist.
Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Prednisolon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Onderstaande geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met prednisolon:

- bepaalde middelen tegen epilepsie (fenytoïne en barbituraten, zoals fenobarbital); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde bacteriedodende middelen (rifampicine); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde plasmiddelen (zoals furosemide en bumetanide); er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed
- bepaalde anti-bloedstollingsmiddelen (acenocoumarol en fenprocoumon); prednisolon kan de werking van het anti-stollingsmiddel verminderen
- bepaalde middelen bij suikerziekte (zoals tolbutamide, glibenclamide, gliclazide); de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen kan verminderen
- middelen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (bijvoorbeeld pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen)
- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Prednisolon vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Over het gebruik van prednisolon tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.
Prednisolon gaat over in moedermelk. Als u dit medicijn gebruikt mag u géén borstvoeding geven.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Prednisolon kan spierzwakte, spierverschrompeling en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid) veroorzaken.
Indien deze effecten optreden is het beter om activiteiten zoals het besturen van voertuigen en/of het gebruik van machines te staken.
Houd kinderen die prednisolon gebruiken in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Prednisolon 20 en 30 mg tabletten 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 20 mg bevat 86 milligram lactose per tablet; Prednisolon 30 mg bevat 129 milligram lactose per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Prednisolon 20 en 30 mg tabletten 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.

De geadviseerde dosering wordt door uw arts vastgesteld en is sterk afhankelijk van de aard en ernst van de ziekte.

In het algemeen, wanneer behandeling met prednisolon onvermijdelijk is, dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosering zo laag mogelijk en het

aantal malen van toediening zo gering mogelijk te zijn. Als u merkt dat Prednisolon te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt, wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden.

De tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel prednisolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Er zijn geen symptomen van overdosering met prednisolon bekend.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wanneer u een dosis gemist heeft, 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.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Behandeling met prednisolon dient alleen te worden gestopt na overleg met uw arts. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de 'lui' geworden bijnier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken. Wanneer u plotseling stopt met het innemen van prednisolon kunnen de verschijnselen die bestonden bij het begin van de behandeling 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.

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.

- <u>Infecties</u>
  - verhoogde gevoeligheid voor infecties
  - onderdrukking van verschijnselen van infecties

- <u>Verstoring van het vocht- en elektrolytenevenwicht</u>
  - verstoring van het vocht- en zoutevenwicht
  - hartzwakte als u hiervoor een zekere aanleg heeft
  - kans op verhoogde bloeddruk
  - vochtophoping
  - kans op een tekort aan kalium; dit kenmerkt zich vooral door spierzwakte, vermoeidheid en een onregelmatige hartslag

- Afwijkingen aan bewegingsorganen
  - spierzwakte en spierverschrompeling
  - botontkalking met kans op botbreuken
  - botafsterving, vooral bij de kop van het dijbeen

- Afwijkingen aan de spijsverteringsorganen
  - maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren en bloedingen
  - ontstekingen van de slokdarm
  - ontstekingen van de alvleesklier

- Huidafwijkingen
  - huidverschrompeling, met grote kans op onderhuidse bloedingen
  - vaatverwijding in het gelaat (blozen), acne, overmatige beharing, huidstriemen
  - gestoorde wondgenezing
  - onderdrukte huidreactie bij huidtesten
  - overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld netelroos

- Aandoeningen aan het zenuwstelsel
  - verhoogde schedeldruk met vochtophoping in de ogen bij baby's tijdens of vlak na de geboorte, als de moeder prednisolon heeft gebruikt
  - stemmingsveranderingen, zoals blijdschap, angst of neerslachtigheid
  - slapeloosheid
  - psychische stoornissen

- Hormonale aandoeningen
  - groeiremming bij kinderen
  - verstoord menstruatiepatroon
  - onvoldoende bijnierschorswerking met name bij stress
  - verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit kan een sluimerende suikerziekte aan het licht brengen. De eerste symptomen hiervan zijn dorstgevoel, vaak plassen en gewichtsverlies. Indien u al bloedsuikerverlagende middelen gebruikt, kan een verhoging van de dosering nodig zijn
  - vetzucht, gekenmerkt door vollemaansgezicht (syndroom van Cushing)

- Afwijkingen aan de ogen
  - grijze staar (cataract)
  - groene staar (glaucoom)

- Veranderingen in de stofwisseling
  - toename van eetlust, te beperken door dieetmaatregelen

- Hartaandoeningen
  - Trage hartslag

- 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.

- Overige

- overgevoeligheidsreacties. Deze 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, vaak voorafgegaan door of vergezeld van kenmerkende huidafwijkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 25°C in de originele verpakking.

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

Spoel medcijnen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Prednisolon 20 mg bevat 20 mg prednisolon en Prednisolon 30 mg bevat 30 mg prednisolon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel type A, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Prednisolon eruit en wat zit er in een verpakking?
Kartonnen vouwdoosje met doordrukstrips bestaande uit doorzichtig PVC en aluminiumfolie.

Prednisolon 20 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit en 8 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant een breukstreep en opschrift "20" en aan de andere kant het opschrift PLN.

Prednisolon 30 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit en 9 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant een breukstreep, het opschrift PREDNISOLON en 30.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland.

In het register ingeschreven onder:
Prednisolon 20 mg: RVG 33397
Prednisolon 30 mg: RVG 25347

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2025