

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Hydrocortison DMB 20 mg, tabletten**

hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Hydrocortison DMB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydrocortison DMB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**Geneesmiddelengroep**

Hydrocortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroïden (bijnierschorshormonen) wordt genoemd. Hydrocortison is het belangrijkste bijnierschorshormoon dat van nature in het lichaam voorkomt.

Hydrocortison ontleent zijn werking grotendeels aan twee belangrijke eigenschappen, namelijk de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en anti-reumatische werking) en onderdrukking van overgevoelighedsreacties (anti-allergische werking). Daarnaast heeft hydrocortison een duidelijke invloed op de water- en zoutenhuishouding in het lichaam, waardoor dit middel in combinatie met een ander bijnierschorshormoon geschikt is ter vervanging van bijnierschorshormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison).

Hydrocortison DMB wordt gebruikt

- ter vervanging van bijnierschorshormonen bij een onvoldoende werking van de bijnierschors (ziekte van Addison), samen met een ander bijnierschorshormoon dat een specifieke werking heeft op de water- en zoutenhuishouding (mineralocorticosteroïd).
- bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (kleine klier in de hersenen die talrijke hormonen produceert).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Het gebruik van Hydrocortison DMB

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

Controles tijdens het gebruik van Hydrocortison DMB

De behandeling met Hydrocortison DMB dient nauwgezet aan u als individuele patiënt te worden aangepast en u dient gecontroleerd te worden op gewicht, bloeddruk en zoutenhuishouding. In geval van zware lichamelijke inspanningen kan een aanpassing van uw dosis noodzakelijk zijn.

Regelmatige oogheelkundige controle op verhoogde oogboldruk (groene staar of glaucoom) is zeer gewenst, met name aan het begin van de behandeling als de juiste dosis voor u wordt bepaald. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Speciale patiëntgroepen

Hydrocortison DMB moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmswieren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met ernstige botafbraak, ernstig verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) en suikerziekte. Als u suikerziekte heeft, heeft u mogelijk meer insuline of andere bloedglucoseverlagende middelen nodig.

Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

Bij infecties

Hydrocortison DMB 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 u Hydrocortison DMB gaat gebruiken.

Medische behandelingen

Tijdens een behandeling met Hydrocortison DMB moet u bij voorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u Hydrocortison DMB gebruikt of het laatste half jaar heeft gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrocortison DMB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met onderstaande geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Hydrocortison DMB beïnvloeden:

- bepaalde middelen die enzymen opwekken, die hydrocortison afbreken (fenytoïne, barbituraten, rifampicine). De werking van Hydrocortison DMB kan verminderd zijn.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed door Hydrocortison DMB:

- bepaalde anti-bloedstollingsmiddelen (middelen van het cumarinetype). De werking van deze middelen kan verminderd zijn.
- bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten). De werking van deze middelen kan verminderd zijn.

Combinatie van Hydrocortison DMB met de volgende geneesmiddelen kan het risico op bijwerkingen verhogen:

- plasmiddelen. U kunt een verhoogd risico hebben op het ontstaan van te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (zogenaamde NSAID's, zoals acetylsalicylzuur). U kunt een verhoogd risico hebben op maagdarmbloedingen.
- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Hydrocortison DMB 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 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Middelen zoals Hydrocortison DMB (corticosteroiden) kunnen via de moederkoek bij uw ongeboren kindje komen.

Gebruik Hydrocortison DMB tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden corticosteroiden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of dit ook geldt voor hydrocortison. Negatieve effecten op het zogende kind worden niet verwacht.

Gebruik Hydrocortison DMB tijdens het geven van borstvoeding alleen op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Hydrocortison DMB directe invloed heeft op de rijvaardigheid of uw reactievermogen. Houd in gedachten dat u last kunt krijgen van bijwerkingen, zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

Hydrocortison DMB 20 mg tabletten bevat 128,6 mg lactose per dosis

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 dosering wordt door de arts

voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.

Dosering

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 20 tot 40 mg per dag, bijvoorbeeld tweederde deel van de dosis 's ochtends in te nemen en eenderde deel in de namiddag.

Bij zware fysieke inspanning of stress kan uw arts de dosis tijdelijk verhogen.

Als u merkt of denkt dat Hydrocortison DMB te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is niet geschikt voor dosering bij kinderen. Voor de behandeling van kinderen zijn alternatieve producten beschikbaar.

Wijze van toediening

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water tijdens de maaltijden worden ingenomen.

U kunt de tabletten in 2 of 4 gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van overdosering met hydrocortison bekend. Wanneer u teveel Hydrocortison DMB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Hydrocortison DMB moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door hydrocortisongebruikers. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen, tenzij anders vermeld. Daarom zijn de mogelijke bijwerkingen gerangschikt naar systeemorgaanklasse.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan, ongunstig verloop van infecties door bloedvergiftiging (sepsis), maskeren van waarschuwingssymptomen voor bloedvergiftiging en doorboring van holle organen (perforaties), het actief worden van een

infectieziekte gekenmerkt door o.a. vorming van knobbeltjes (tuberculose), activering van infecties veroorzaakt door bepaalde parasieten (met symptomen zoals koorts, pijn in de leverstreek).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedbeeldafwijkingen en toegenomen risico op bloedstolsels.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties (acute allergische reacties). Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen die zich ontwikkelen tot shock (met name in patiënten met bronchiale astma en na niertransplantatie).

Endocriene aandoeningen

Hormonale afwijkingen zoals o.a. groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatoon, impotentie, onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress en verminderde tolerantie voor koolhydraten (waardoor bij diabetespatiënten een verhoogde behoefte aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline kan ontstaan), het ontwikkelen van een verhoogde hormoonproductie wat zich kan uiten in o.a. vetzucht van romp en hoofd, vervorming van het gezicht, impotentie, rode strepen op borst en buik (syndroom van Cushing).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Gewichtstoename, vetophoping in het lichaam, voornamelijk in het gelaat en romp (centripetale vetzucht), en zeer zelden bij het ruggenmerg, de longen of het hart, versterkt door toename van de eetlust.

Psychische stoornissen

Stemmingsveranderingen, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), angst, overmatige opgewektheid niet passend bij de situatie (euforie), slapeloosheid, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

Zenuwstelselaandoeningen

Ziektebeeld lijkend op dat bij een hersengezwel zonder dat deze aanwezig is, meestal door zwelling van hersenweefsel (pseudotumor cerebri), vooral bij kinderen tijdens of vlak na stopzetting van de behandeling.

Oogaandoeningen

Verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom), troebeling aan de achterpool van de lens (poolstaar). Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): wazig zien.

Hartaandoeningen

Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; decompensatio cordis) bij hiervoor ontvankelijke patiënten, verhoogde bloeddruk (hypertensie). Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's.

Maagdarmstelselaandoeningen

Ontsteking van de slokdarm (oesophagitis) en alveesklier (pancreatitis), maag- of darmzweer (ulcus pepticum) met verhoogde kans op bloedingen en (gemaskeerde) doorboring (perforatie).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Dunner worden van de huid met grote kans op bloedingen onder de huid ("easy bruising"), roodheid van het gelaat (erytheem/erythema), (jeugd)puistjes (acne), overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme), gestoorde wondgenezing, onderdrukte huidreacties bij huidtests, huiduitslag met hevige

jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), rode striemen op de huid, kleine rode of paarse puntvormige bloeditstortinkjes in de huid (petechieën) of iets grotere bloeditstortinkjes (ecchymosen).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte en vermindering van spierweefsel (spieratrofie), botontkalking (osteoporose), botbreuken en botafbraak. Bij patiënten met een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) kan een voorbijgaande verergering optreden. Bij gelijktijdig gebruik met bepaalde spierverslappers die worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, kan een acute vorm van spierzwakte optreden (myopathie).

Nier- en urinewegaandoeningen

Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht met kans op vochtophoping.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison. Elke tablet bevat 20 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvidon (E1201), talk (E553b), watervrij silica en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Hydrocortison DMB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrocortison DMB 20 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en hebben een kruisbreuk aan één zijde. U kunt de tablet in 2 of 4 gelijke doses verdelen.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) of tablettencontainers (kunststof potjes).

Een tablettencontainer bevat 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.



Een doosje met blisterverpakkingen bevat 30 of 50 tabletten.

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

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 50730, Hydrocortison DMB 20 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).