

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prednison Teva 5 mg, tabletten
prednison

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 Prednison Teva 5 mg 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 PREDNISON TEVA 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Prednison behoort tot de groep van bijnierschorshormonen (corticosteroiden). Deze middelen onderdrukken ontstekingsreacties en overgevoeligheidsreacties en daarnaast heeft prednison een invloed op de suiker- en eiwitstofwisseling.

Gebruiken bij

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

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 2

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

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij maag- of darmzweren
- bij infecties met virussen, schimmels of bacteriën
- bij tropische worminfecties
- de eerste twee weken na inenting met een levend verzwakt virus (zie " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- bij bepaalde infectie van het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Prednison mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer behandeling met eenvoudigere middelen niet mogelijk is.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit geneesmiddel het risico op een ernstige complicatie (zogenoemde 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.

Prednison kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij infecties veroorzaakt door bacteriën moet tegelijkertijd de infectie worden behandeld wanneer prednison wordt toegediend. Tijdens een behandeling met prednison moet u bij voorkeur niet worden ingeënt.

Als u tijdens of na de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u prednison gebruikt of gebruikt hebt.

Bij langdurige therapie is regelmatige oogheeskundige controle zeer gewenst. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en speciale patiëntengroepen

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 3

Patiënten met verhoogde bloeddruk, botontkalking, doorgemaakte maag- of darmzweren, suikerziekte, psychische stoornissen of tuberculose (TB) moeten extra nauwkeurig de aanwijzingen van de arts opvolgen.

Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prednison Teva 5 mg 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 wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- fenytoïne (middel tegen epilepsie)
- fenobarbital (middel tegen epilepsie)
- rifampicine (bacteriedodend middel)
- plasmiddelen
- antistollingsmiddelen
- middelen tegen diabetes (suikerziekte)
- middelen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (b.v. niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen als diclofenac en ibuprofen).

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Prednison Teva 5 mg 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

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts/apotheker.

Prednison gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Soms kan dit geneesmiddel spierzwakte, afbraak van de spieren en stemmingsveranderingen veroorzaken. Pas dan 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 geneesmiddel gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Prednison Teva 5 mg bevat lactose

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

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 4

Prednison Teva 5 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 is sterk afhankelijk van de aard en de ernst van de aandoening.

Prednison kan gegeven worden als:

- korte stootkuur
- langdurige intensieve therapie waarbij de dosis vaak langzaam wordt opgebouwd
- langdurig ondersteunende therapie.

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 problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel 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 doses.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van prednison kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden, kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de bijnierschors hormonen minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie. Het is daarom beter om niet ineens te stoppen. Staken van de behandeling moet bij voorkeur geleidelijk gebeuren en onder strenge controle van de arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gerenvoieerde versie

PREDNISON TEVA 5 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 5

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van de verschijnselen hiervan
- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht, met kans op verhoogde bloeddruk, gewichtstoename en kaliumtekort
- spier- en botafwijkingen, zoals spierzwakte, afbraak van de spieren, osteoporose en groeiremming bij kinderen
- maag- en darmstoornissen, zoals maag- en darmzweren en misselijkheid
- huidafwijkingen, zoals dunne, broze huid, huidstriemen, toegenomen transpiratie, acne, vertraagde wondgenezing, huiduitslag, blauwe plekken, overmatige haargroei en overgevoeligheidsreacties
- aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals slapeloosheid, stemmingsveranderingen, duizeligheid, stuipen en hoofdpijn
- hormonale stoornissen, zoals menstruatiestoornissen, het zgn. Cushing-syndroom (veranderde vetverdeling, vollemaansgezicht, hormonale afwijkingen), veranderde reactie op stress en toename glucosegehalte van het bloed
- verstoring van de stofwisseling, zoals toename van de eetlust, vetzucht en negatieve stikstofbalans
- oogafwijkingen, zoals groene en/of grijze staar en verhoogde oogboldruk
- veranderingen in het bloed.
- centrale sereuze chorioretinopathie (oogaandoening waarbij vochtophoping onder het netvlies optreedt)
- wazig zien
- sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie.
- *Niet bekend*: trage hartslag.

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?

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gerenvoieerde versie

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '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 5 mg prednison per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Prednison Teva 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, bol met breukstreep en de inscriptie "TAS YP"

Prednison Teva 5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 90 en 150 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in potten à 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Ltd
Pallagi Ut 13
4042 Debrecen
Hongarije

Gerenvooidere versie

**PREDNISON TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 april 2021

Bladzijde : 7

**In het register ingeschreven onder
RVG 50970**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021

0421.6v.LD

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