

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cortisonacetaat Teva 5 mg, tabletten
Cortisonacetaat Teva 25 mg, tabletten
cortisonacetaat

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 Cortisonacetaat Teva 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 CORTISONACETAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Cortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroïden wordt genoemd. Cortisonacetaat is een synthetisch bijnierschors hormoon. Het wordt in de lever omgezet in het "natuurlijke" bijnierschors hormoon hydrocortison en oefent dan pas zijn werking uit. Daarom wordt het gebruikt als vervanging van natuurlijke bijnierschors hormonen, als daaraan een tekort bestaat.

Gebruiken

Bij een tekort aan bijnierschors hormonen, zoals dat voorkomt bij bepaalde aandoeningen van de bijnier.

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.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Cortisonacetaat Teva tabletten mogen in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudige therapie niet mogelijk is of heeft gefaald.

Bij stress (operatie, ongeval, infectie) kan het nodig zijn dat uw arts de dosering (sterk) verhoogt.

Cortisonacetaat wordt in de lever omgezet tot het werkzame hydrocortison. Bij leveraandoeningen of bij een onvoldoende werking van de lever kan het nodig zijn dat uw arts de dosering verhoogt.

Regelmatige oogheeskundige controle is zeer gewenst.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cortisonacetaat Teva 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)
- barbituraten (slaapmiddelen)
- rifampicine (antibioticum)
- plasmiddelen
- bloedsuikerverlagende middelen
- bepaalde middelen tegen reuma.
- anticoagulantia

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Cortisonacetaat Teva 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

Dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Het geven van borstvoeding wordt afgeraden wanneer u cortisonacetaat gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017
Bladzijde : 3

Cortisonacetaat Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. 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.

Dosering

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

25-50 mg per dag (=24 uur), verdeeld over de dag (2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag).

Als u merkt dat Cortisonacetaat Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bij congenitale bijnierhyperplasie:

Meestal 15-40 mg/m² lichaamsoppervlak per dag (=24 uur), verdeeld over de dag (2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag). Het lichaamsoppervlak wordt door uw arts bepaald aan de hand van uw lengte en gewicht.

In overleg met uw arts kan de dosering verdeeld worden in 1/3 's morgens en 2/3 in de namiddag, om een maximale onderdrukking van de afgifte van het bijnierschors stimulerend hormoon (ACTH/ adrenocorticotroop hormoon) in de vroege ochtend te bereiken.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste tijdens de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk worden ingenomen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Tijdens de behandeling dient u regelmatig door uw arts te worden gecontroleerd, omdat aanpassing (verlaging) van de dosering noodzakelijk kan zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Cortisonacetaat Teva heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017
Bladzijde : 4

doseringschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u cortisonacetaat moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder het 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

Bij vervanging van een tekort aan natuurlijke bijnierschors hormonen zullen in het algemeen geen bijwerkingen optreden.

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien.

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

De verpakking zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017

Bladzijde : 5

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cortisonacetaat
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletten à 5 mg: lactose, magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, siliciumdioxide (E551).
Tabletten à 25 mg: lactose, magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Cortisonacetaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cortisonacetaat 5 mg Teva is een witte, bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-BH inscriptie.

Cortisonacetaat 25 mg Teva is een witte bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-AK inscriptie.

Cortisonacetaat Teva is verpakt in potten à 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

In het register ingeschreven onder

RVG 52054, tabletten 5 mg

RVG 52055, tabletten 25 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017

0717.4v.RS