

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Prednisolon Teva 5 mg, tabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Prednisolon Teva 5 mg bevat 5 mg prednisolon per tablet.

Hulpstof met bekend effect

Elke Prednisolon Teva 5 mg tablet bevat 95 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

Roze, rond, convexe tablet, vlak aan één kant, met een breukstreep op de andere kant en de inscriptie "TAS" aan de ene kant en "XN" aan de andere kant van de breukstreep. De doorsnede van de tablet is 8 mm.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

***Reumatologische aandoeningen***

Geselecteerde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren) van reumatoïde artritis inclusief juveniele reumatoïde artritis; acuut reuma; lupus erythematoses disseminatus; panarteriitis nodosa en andere vasculitiden; arteriitis temporalis (polymyalgia rheumatica); poly- en dermatomyositis.

***Pulmonale aandoeningen***

Chronische obstructieve longziekten (CARA); status astmaticus; geselecteerde gevallen van sarcoïdose; allergische longaandoeningen, zoals "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie; cryptogene fibroserende alveolitis.

***Gastroenterologische aandoeningen***

Colitis ulcerosa; enteritis regionalis (ziekte van Crohn); bepaalde vormen van hepatitis.

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

***Hematologische aandoeningen***

Auto-immuunhemolytische anemie; idiopathische trombocytopenische purpura bij volwassenen; reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

***Nefrologische aandoeningen***

Geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

***Endocrinologische aandoeningen***

Congenitale bijnierhyperplasie; endocriene exophthalmus.

***Oncologische aandoeningen***

Lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen; maligne lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non-Hodgkin; gemetastaseerd mammacarcinoom; hypercalciëmie ten gevolge van skeletmetastasen of de ziekte van Kahler; de ziekte van Kahler.

***Neurologische aandoeningen***

Acute exacerbaties van multiple sclerose; cerebraal oedeem ten gevolge van hersenmetastasen.

***Oogheelkundige aandoeningen***

Choroidoretinitis; iridocyclitis; neuritis optica; arteriitis temporalis; pseudotumor orbitae.

***Dermatologische aandoeningen***

Pemphigus vulgaris en para-pemphigus; erythrodermieën; ernstige vormen van erythema exudativum multiforme (Stevens-Johnson syndroom); mycosis fungoides; bulleuze dermatitis herpetiformis.

***Diversen***

Als adjuvans bij heftige allergische en anafylactische reacties; als immunosuppressivum bij orgaantransplantaties; als adjuvans bij preventie van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect.

## **4.2 Dosering en wijze van toediening**

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

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

Een algemeen geldend beleid en doseringsvoorschrift zijn niet te geven. Met de volgende richtlijnen wordt beoogd de kans op complicaties tot een minimum te beperken: wanneer systemische toediening onvermijdelijk is, dient de therapieduur zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosis zo laag mogelijk en de toedieningsfrequentie zo gering mogelijk.

Corticosteroidtherapie kan worden uitgevoerd in de vorm van:

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

- een kortdurende stoottherapie, die min of meer abrupt kan worden gestaakt en waarbij, ondanks soms zeer hoge doseringen, de kans op complicaties beperkt is
- een langdurige, intensieve therapie met vrij hoge begindoses, gevolgd door een langzaam aflopende onderhoudsdosering
- een chronische palliatieve therapie (bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis), waarbij de aanvangsdosis nauwelijks verschilt van de hierboven genoemde onderhoudsdosering.

Bij de langdurige intensieve therapie wordt afhankelijk van de ernst van het ziekteproces, begonnen met een vrij hoge dagdosis (in het algemeen equivalent aan 0,5-1 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht), verdeeld over 2-4 giften. Deze aanvangsdosis wordt aangehouden of eventueel verhoogd tot een bevredigende reactie wordt bereikt.

Nadat de symptomen zijn onderdrukt wordt getracht om, met behoud van het therapeutische resultaat, de dagdosis geleidelijk te verlagen en de toedieningsfrequentie geleidelijk te verminderen tot 1 gift in de ochtend of 1 gift per 48 uur (alternerende therapie). Bij de lagere doseringen zijn de schadelijke effecten van de therapie over het algemeen acceptabel. Hoe dichter de onderhoudstherapie wordt benaderd, des te voorzichtiger de verdere onttrekking moet plaatsvinden. Deze uitsluitprocedure verkleint de kans op een recidief van het behandelde ziekteproces, beperkt de complicaties en geeft het onderdrukte hypothalamus-hypofysebijnierschorsstelsel de gelegenheid zich te herstellen (waardoor er minder kans op bijnierschorsinsufficiëntie bestaat).

Bij voortdurende therapie moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden ingesteld en of de therapie geheel kan worden gestaakt. Bij de toediening van hoge doses kan worden overwogen de patiënt te adviseren prednisolon tijdens de maaltijden in te nemen en de patiënt tussen de maaltijden een antacidum in te laten nemen teneinde een ulcus pepticum te helpen voorkomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ulcus ventriculi en ulcus duodeni.
- Acute infectieuze processen, met name virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie rubriek 4.4).
- Tropische worminfecties.
- Toediening na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie 4.4 'Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').
- Herpes simplex oculi.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Corticosteroidtherapie mag in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie). Bij de volgende aandoeningen moet prednisolon met voorzichtigheid en onder strenge controle plaatsvinden:

- ulcuslijden in de anamnese
- latente tuberculose (recente Mantoux-omslag)

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

- psychische stoornissen in de anamnese
- osteoporose
- hypertensie
- diabetes mellitus.

*Sclerodermale niercrisis*

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gegeneraliseerde sclerose omdat een verhoogde incidentie van een (mogelijk fatale) sclerodermale niercrisis met hypertensie en verminderde urinaire excretie is waargenomen bij een dagelijkse prednisolondosis van 15 mg of hoger. Bloeddruk en nierfunctie (s-creatinine) moeten dan ook routinematig worden gecontroleerd. Wanneer het vermoeden van niercrisis bestaat, dient de bloeddruk nauwlettend onder controle te worden gehouden.

Prednisolon kan bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij bacteriële infecties moet(en), zo mogelijk, eerst de verwekker(s) worden bepaald. Hierna dient, alvorens met de toediening van glucocorticosteroiden te beginnen, de infectie te worden behandeld.

Vanwege het immunosuppressieve effect van prednisolon wordt vaccinatie met levende vaccins afgeraden. Indien noodzakelijk kan een gedood virusvaccin worden toegepast, maar hierbij moet ermee rekening worden gehouden dat de immuunrespons gestoord kan zijn, waardoor vaccinatie niet of minder effectief kan zijn.

Bij stress (operatie, trauma, infectie) tijdens en ook nog gedurende een half jaar na een behandeling met prednisolon bestaat kans op acute bijnierschorsinsufficiëntie, die een tijdelijke bescherming met hydrocortison noodzakelijk kan maken.

Bij langdurige therapie is regelmatige oogheelkundige controle, alsook controle van de bloedglucosespiegel vereist. Bij kinderen is bijzondere aandacht vereist ter voorkoming van de groeiremming. Daarom wordt bij kinderen, meer nog dan bij volwassenen, gestreefd naar een alternerende dosering.

Staken van de therapie moet bij voorkeur geleidelijk geschieden, onder nauwkeurige medische controle.

*Visusstoornis*

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Hulpstoffen

*Lactose*

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Natrium*

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

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**

'natriumvrij' is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Enzyminducerende stoffen, zoals fenobarbital, fenytoïne en rifampicine kunnen de metabole klaring van prednisolon versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en een verminderde fysiologische werking, waardoor de dosering van het steroïd moet worden aangepast. Deze wisselwerking kan de zogenaamde dexamethasontest verstoren.

Patiënten die zijn ingesteld op cumarine anticoagulantia kunnen door behandeling met prednisolon onregelmatig raken; de bloedstolling kan worden beïnvloed (meestal remming van de reactie op cumarine).

Prednisolon kan de bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten verminderen.

Bij de combinatie van prednisolon met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld prostaglandinesynthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect.

Prednisolon geeft in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie.

Bij gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder cobicistat bevattende producten, wordt verwacht dat het risico op systemische bijwerkingen verhoogd is. De combinatie dient te worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïd bijwerkingen. In dit geval moeten patiënten gecontroleerd worden op de effecten van systemische corticosteroïden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Over het gebruik van prednisolon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is teratogeniteit, in de vorm van gespleten gehemelte, waargenomen. Vooral de muis bleek hiervoor gevoelig te zijn. De relevantie voor de zwangerschap bij de mens is echter gering.

Prednisolon passeert de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap aanzienlijke doses prednisolon hebben ingenomen, moeten daarom nauwlettend geobserveerd worden met het oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

##### ***Borstvoeding***

Prednisolon wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik tijdens de lactatie wordt daarom ontraden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Hierover zijn geen gegevens bekend. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

#### **4.8 Bijwerkingen**

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

Er is niet zozeer sprake van bijwerkingen of complicaties, maar van aan de corticosteroidtherapie inherente werkingen die ongewenst zijn.

***Infecties en parasitaire aandoeningen***

Weerstandsvlaging, waardoor verhoogde kans op het krijgen van (opportunistische) infecties, op een ongunstig verloop van infecties (sepsis!) en op reactivering van latente tuberculose en van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloidiasis, maskering van waarschuwingssymptomen voor sepsis en perforaties.

***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

Hypertensie, erythrocytose en granulocytose, lymfo- en eosinopenie.

***Immuunsysteemaandoeningen***

Overgevoeligheid of anafylactische reacties.

***Endocriene aandoeningen***

Groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatroon, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel (als gevolg van een negatieve terugkoppeling door het exogene steroïd), met kans op bijnierschorsinsufficiëntie wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan stress (trauma, operatie, infectie), verminderde koolhydraattolerantie, waardoor een latente diabetes manifest kan worden en bij bekende diabetes een verhoogde behoefte kan ontstaan aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline, ontwikkeling van het syndroom van Cushing.

***Voedings- en stofwisselingsstoornissen***

Negatieve stikstofbalans door eiwitafbraak, centripetale vetzucht (gelaat, romp), versterkt door toename van de eetlust (te beperken door dieetmaatregelen), natrium- en vochtretentie, kaliumdepletie met hypokaliëmie en alkalose.

***Psychische stoornissen***

Stemmingsveranderingen (euforie, angst, depressie), slapeloosheid, psychosen.

***Zenuwstelselaandoeningen***

Verhoogde intracraniale druk met papiloedeem (pseudotumor cerebri), vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking.

***Oogaandoeningen***

Cataracta posterior subcapsularis, glaucoom, centrale sereuze chorioretinopathie, wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

***Hartaandoeningen***

Decompensatio cordis bij gepredisponeerde patiënten.  
Frequentie 'niet bekend': bradycardie\*.

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

***Maagdarmsstelselaandoeningen***

Ulcus pepticum met verhoogde kans op bloeding en (gemaskeerde!) perforatie, oesophagitis, pancreatitis.

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

Huidatrofie met grote kans op onderhuidse bloedingen ("easy bruising"), erytheem van het gelaat, acne, hirsutisme, striae, gestoorde wondgenezing, onderdrukte huidreactie bij huidtesten, allergische reacties, bijvoorbeeld urticaria.

***Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen***

Spierzwakte en spieratrofie (steroïdmyopathie), osteoporose met kans op compressiefracturen van de wervels, aseptische botnecrose, vooral van de femurkop.

Frequentie niet bekend: peesruptuur.

***Nier- en urinewegaandoeningen***

Sclerodermale niercrisis\*\*.

\* Bij hoge dosering.

\*\* *Sclerodermale niercrisis*

Het voorkomen van sclerodermale niercrisis verschilt tussen de verschillende subpopulaties. Het hoogste risico is gemeld bij patiënten met diffuse systemische sclerose. Het laagste risico is gemeld bij patiënten met beperkte gegeneraliseerde sclerose (2%) en juveniele gegeneraliseerde sclerose (1%).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**4.9 Overdosering**

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met een glucocorticosteroid.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden (glucocorticoïden), ATC-code: H02AB06.

Prednisolon is een corticosteroid met een voornamelijk glucocorticosteroïde werking.

Belangrijke glucocorticoïde effecten zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in de cellen van perifere weefsels en – mede daardoor – stimulering van de gluconeogenese en de gluconeogenese in de lever.

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

De sterkte van de glucocorticoïde en mineralocorticoïde effecten kunnen volgens onderstaande tabel worden vergeleken.

Stof	Glucocorticoïde werking vergeleken met hydrocortison	Mineralocorticoïde werking	Equivalente dosis (mg)
Cortison	0,8	++	25
Hydrocortison	1	++	20
Predniso(lo)n	4	+	5
Methylprednisolon	5	0	4
Triamcinolon	5	0	4
Beta- en dexametason	30-40	0	0,5

De glucocorticosteroiden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen:

- **een ontstekingsremmende werking:** ontstekingsreacties van verschillende oorsprong (trauma, allergie, immuniteit, micro-organismen) worden onderdrukt. Naast het eerdergenoemde eiwitkatabool effect, waardoor de vorming van granulatieweefsel wordt geremd, vervult de stabiliserende werking op de lysosomenmembraan hierbij een hoofdrol. Bovendien vermindert prednisolon door een vasoconstrictor en vaatdichtend effect het ontstaan van ontstekingsexsudaat en van plaatselijk oedeem
- **de immunosuppressieve (anti-allergische) werking:** het anti-allergisch effect en de onderdrukking van immuunfenomenen hangt gedeeltelijk samen met de ontstekingsremmende werking en uit zich vooral in cellulaire (weefsel)immunitaire reacties, zoals vermindering van de celmigratie en de fagocytair activiteit van leukocyten en monocyten en afbraak van lymfatisch weefsel, waarbij zowel immunologisch actieve B- als ook T-lymfocyten zijn betrokken. De humorale immuniteit (vorming van antistoffen) wordt slechts bij toepassing van zeer hoge doses onderdrukt.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. Prednisolon wordt voor meer dan 90% gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt uitgebreid gemetaboliseerd, onder meer door reductie en glucuronidering. De metabolieten worden vrijwel volledig renaal geklaard. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 2-4 uur.

De biologische werking treedt later in dan op grond van de plasmaspiegel kan worden verwacht, waarschijnlijk omdat de werking indirect tot stand komt door stimulering van de intracellulaire enzym synthese. Ook de biologische halfwaardetijd is aanmerkelijk langer dan de plasmahalfwaardetijd. Prednisolon passeert de placenta en kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Bij leverfunctiestoornissen verdient het gebruik van prednisolon de voorkeur boven prednison, aangezien de omzetting van prednison in prednisolon in dit geval verminderd kan zijn.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek



**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 9**

Uit proefdieren werd alleen toxiciteit gezien bij doseringen die voldoende hoog zijn in vergelijking met de maximaal humane dosering. De proefdiergegevens wijzen dus niet op een veiligheidsrisico bij de mens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose, aardappelzetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, erythrosine (E127), natrium (aardappel)zetmeelglycollaat, magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

PE potten en PVC/Alu blisters.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

**PREDNISOLON TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 oktober 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 50969

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 april 1992

Datum van laatste verlenging: 27 april 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 10 november 2023

1023.10v.LD