

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 31 maart 2020**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Cortisonacetaat Teva 5 mg bevat 5 mg cortisonacetaat per tablet.  
Cortisonacetaat Teva 25 mg bevat 25 mg cortisonacetaat per tablet.

Hulpstof met bekend effect: Lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten.

Cortisonacetaat Teva 5 mg is een witte, bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-BH inscriptie.  
Cortisonacetaat Teva 25 mg is een witte bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-AK inscriptie.

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**

- Substitutie bij primaire bijnierschorsinsufficiëntie (ziekte van Addison), in combinatie met een mineralocorticosteroid.
- Substitutie bij secundaire bijnierschorsinsufficiëntie (ten gevolge van hypopituitarisme).
- Congenitale bijnierhyperplasia indien een korte werkingsduur (bijvoorbeeld bij kinderen) en/of mineralocorticoïde werking gewenst is. Bij sommige vormen van congenitale bijnierhyperplasia waarbij natriumverlies optreedt, kan extra toediening van een mineralocorticoïd noodzakelijk zijn.

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

#### **Dosering**

##### ***Als substitutietherapie:***

25-50 mg dagelijks verdeeld over de dag: 2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag.

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 31 maart 2020**

**Bladzijde : 2**

De dosering dient individueel te worden ingesteld.

***Bij congenitale bijnierhyperplasia:***

meestal 15-40 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak dagelijks verdeeld over de dag: 2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag; of teneinde maximale onderdrukking van de ACTH-secretie in de vroege ochtend te bereiken: 1/3 's morgens en 2/3 tegen bedtijd.

Bij voortduring moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden gesteld.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Er gelden geen contra-indicaties indien corticosteroiden worden gebruikt voor substitutietherapie.

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

Corticosteroidtherapie mag in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudige therapie niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie). Corticosteroiden kunnen bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij stress (operatie, trauma, infectie) kan het nodig zijn de dosering (sterk) te verhogen. Als regel kan gelden dat tijdens infecties voor iedere graad temperatuurverhoging boven 38,5°C, 12,5 mg cortisonacetaat extra moet worden gegeven. Dit moet worden volgehouden tot 1 dag nadat de temperatuur weer normaal is.

Aangezien cortison in de lever omgezet wordt tot het werkzame hydrocortison kan de betrouwbaarheid afnemen in geval van leveraandoeningen. In geval van leverinsufficiëntie kan een dosisverhoging nodig zijn. Regelmatige oogheeskundige controle is zeer gewenst.

#### ***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.

Cortisonacetaat bevat lactose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine) kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen.

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 31 maart 2020**  
**Bladzijde : 3**

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.  
Corticosteroïden geven in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie.  
De bloedsuikerverlagende werking van sulfonyleureumderivaten kan worden verminderd.  
Bij de combinatie van corticosteroïden met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld prostaglandinesynthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van corticosteroïden 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.  
Corticosteroïden passeren de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap aanzienlijke doses corticosteroïden hebben ontvangen, moeten nauwlettend worden geobserveerd met het oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de corticosteroïdtherapie ontraden.

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

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

Indien corticosteroïden gebruikt worden voor substitutietherapie, zullen er in het algemeen geen bijwerkingen optreden.

De volgende bijwerkingen kunnen echter optreden tijdens het gebruik van Cortisonacetaat Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.  
De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Ze*er vaak ( $\geq 1/10$ )

*Va*ak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

*Soms* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

*Zelden* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 31 maart 2020**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Bladzijde : 4**

*Zeer zelden (<1/10.000)*

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

### ***Oogaandoeningen***

*Niet bekend: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4).*

### **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, ATC-code: HO2AB10

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

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

- onderdrukking van ontstekingsreacties (aspecifiek anti-inflammatoir effect)
- onderdrukking van (auto-)immunprocessen.

Cortison bezit 0,8 keer de potentie van hydrocortison, waarbij 25 mg cortisonacetaat overeenkomt met 20 mg hydrocortison wat het glucocorticoïde effect betreft. Cortison heeft, net als hydrocortison, een vrij grote mineralocorticoïde activiteit.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Cortisonacetaat wordt bij orale toediening goed geabsorbeerd, zodat het snel zijn werking ontplooit. Het kan tegelijk met voedsel of een antacidum worden ingenomen zonder afname van de absorptie.

Orale toediening van cortisonacetaat tabletten resulteert in een maximale plasmacortisonconcentratie na ongeveer 2 uur. Cortison wordt in de lever snel omgezet in het natuurlijke bijnierschors hormoon hydrocortison. Dit heeft een plasmahalfwaardetijd van ongeveer 90 minuten en een biologisch halfwaardetijd van 8-12 uur. De halfwaardetijd van cortison zelf is slechts 30 minuten.

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 31 maart 2020**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Bladzijde : 5**

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tabletten à 5 mg: lactose, magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, siliciumdioxide (E551).

Tabletten à 25 mg: lactose, magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, siliciumdioxide (E551).

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PP en PE potten voor beide sterktes.

PVC/Al blisters:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**CORTISONACETAAT TEVA 5 MG  
CORTISONACETAAT TEVA 25 MG  
Tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 maart 2020  
Bladzijde : 6

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

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

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

RVG 52054, tabletten à 5 mg.  
RVG 52055, tabletten à 25 mg.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992.  
Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 2 juli 2020

0320.4v.AV