COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrocortison Tiofarma
1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten

(hydrocortison)

NL/H/5804/001-005/MR

Datum: 12 mei 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Hydrocortison Tiofarma 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: hydrocortison

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hydrocortison Tiofarma. Hierin wordt uitgelegd hoe Hydrocortison Tiofarma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Hydrocortison Tiofarma.

Voor praktische gebruiksinformatie over Hydrocortison Tiofarma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Hydrocortison Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Hydrocortison Tiofarma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Hydrocortison Tiofarma al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.
Hydrocortison Tiofarma wordt gebruikt bij de behandeling van een niet (voldoende) werkende bijnierschors. Een niet (voldoende) werkende bijnierschors komt onder andere voor bij bijnierziekten zoals congenitale adrenale hyperplasie (CAH) en de ziekte van Addison. Een niet (voldoende) werkende bijnierschors leidt tot tekort aan het bijnierschorshormoon cortisol (bijnierschorsinsufficiëntie), behandeling met Hydrocortison Tiofarma vult dit tekort aan.

Hoe werkt dit middel?
Hydrocortison Tiofarma bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison is een glucocorticosteroïde en behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden wordt genoemd (bijnierschorshormonen). Hydrocortison is een kopie van het hormoon cortisol. Het is nodig om energie, mineralen en zouten vrij te maken en op te slaan. Verder remt het ontstekingen en overgevoeligheidsreacties.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Hydrocortison Tiofarma is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (in de mond).
De aanbevolen dosering bij volwassenen is 15 tot 25 mg per dag in 2 tot 3 doses. De eerste dosis in de ochtend is hoger dan de laatste dosis. De exacte dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.
De tabletten moeten zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten kunnen wel met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat hydrocortison een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een niet (voldoende) werkende bijnierschors al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van hydrocortison voor de behandeling van een niet (voldoende) werkende bijnierschors.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Het is van de meeste bijwerkingen van Hydrocortison Tiofarma niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.
Een ernstige voorkomende bijwerking is een Addison crisis. Deze is herkenbaar aan verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, algehele zwakte, migraine, versnelde ademhaling, vermoeidheid, duizeligheid en koorts.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Hydrocortison Tiofarma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hydrocortison Tiofarma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Hydrocortison Tiofarma is verleend op 21 februari 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://mri.cts-mrp.eu/portal/home. Voor meer informatie over behandeling met Hydrocortison Tiofarma kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.