Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

hydrocortison

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 Hydrocortison Tiofarma 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 HYDROCORTISON TIOFARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Hydrocortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroïden (bijnierschorshormonen) wordt genoemd. Hydrocortison is het belangrijkste bijnierschorshormoon dat van nature in het lichaam voorkomt.

Hydrocortison ontleent zijn werking grotendeels aan twee belangrijke eigenschappen, namelijk de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking) en onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking). Daarnaast heeft hydrocortison een duidelijke invloed op de water- en zoutenhuishouding in het lichaam.

Hydrocortison Tiofarma wordt gebruikt voor

- een tekort aan bijnierschorshormoon bij volwassenen. De tabletten worden gebruikt als toevoeging of wanneer hydrocortison bevattende geneesmiddelen met gereguleerde afgifte niet kunnen worden gebruikt.
- bij stress of ziekte als extra bijnierschorshormoon nodig is.
- behandeling van bijnierschorshormoon tekort bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
- vervanging van bijnierschorshormoon bij een aangeboren bijnierschors afwijking (wanneer het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
U heeft last van spruw, candida of een andere schimmelinfectie.
U bent of wordt gevaccineerd met een levende vaccin. Een hoge dosis van dit middel verminderd de werking (immuunrespons) van levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het gebruik van Hydrocortison Tiofarma
Hydrocortison Tiofarma mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald.

Controles tijdens het gebruik van Hydrocortison Tiofarma
De behandeling met Hydrocortison Tiofarma dient nauwgezet aan u als individuele patiënt te worden aangepast en u dient gecontroleerd te worden op gewicht, bloeddruk en zoutenhuishouding. In geval van zware lichamelijke inspanningen kan een aanpassing van uw dosis noodzakelijk zijn.

Speciale patiëntgroepen
Hydrocortison Tiofarma moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmzweren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met ernstige botafbraak, ernstig verhoogde bloeddruk, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) en suikerziekte.

Suikerziekte
Als u suikerziekte heeft, heeft u mogelijk meer insuline of andere bloedglucose verlagende middelen nodig.

Bij infecties
Hydrocortison Tiofarma kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat u Hydrocortison Tiofarma gaat gebruiken. Neemt u hierover contact op met uw arts.

Stoppen
Plotseling stoppen met het innemen van Hydrocortison Tiofarma kan levensbedreigend zijn. Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder uw arts daarover te raadplegen.

Ogen
Regelmatige oogheelkundige controle op verhoogde oogboldruk (groene staar of glaucoom) is zeer gewenst, met name aan het begin van de behandeling wanneer de juiste dosering voor u wordt bepaald. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

Er is een versterkt effect van corticosteroïden zoals Hydrocortison Tiofarma als uw schildklier te langzaam werkt (hypothyreoïdie) of als u een ziekte van de lever (cirrose) heeft.

Kinderen
Hydrocortison kan een groeiachterstand veroorzaken. Vooral bij langdurig gebruik door zuigelingen en kinderen moet de groei en de ontwikkeling regelmatig gecontroleerd worden.

Ouderen
Bij een laag lichaamsgewicht kan een lagere dosering nodig zijn.

Zwangerschap
Bij vocht vasthouden of zwangerschapsvergiftiging moet bij hydrocortison gebruik extra gecontroleerd worden.

Medische behandelingen
Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u Hydrocortison Tiofarma gebruikt of het laatste half jaar heeft gebruikt.

U wordt aangeraden om een kaart bij u te dragen waarin de details van uw behandeling met dit middel staan vermeld. Ook is het raadzaam dat u de behandeling, de effecten hiervan, en de te nemen voorzorgmaatregelen met uw naasten bespreekt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Hydrocortison Tiofarma 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 kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met onderstaande geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Hydrocortison Tiofarma verminderen:
-middelen zoals fenytoïne, barbituraten en rifampicine.

De werking van de volgende middelen kan door Hydrocortison Tiofarma verminderd worden:
-sommige bloedstolling remmende middelen (coumarines)
-sommige bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten).

Gelijktijdig gebruik van Hydrocortison Tiofarma met een van de onderstaande geneesmiddelen geeft een wissenwerking tussen deze middelen en mogelijk een verhoogde kans op een bijwerking:

- cobicistat, een antiviraal middel, geeft een verhoogd kans op hydrocortison bijwerkingen.
- acetylsalicylzuur en NSAIDs geven een verhoogde kans op maagzweren.
- van diuretica wordt de werking verminderd.
- een bacteriële infectie test kan vals negatief zijn.
- de werking van veel bloeddrukverlagende middelen is verminderd.
- bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden, theofylline en bèta-2-sympathomimetica en met amfotericine is er een verhoogde kans op hartproblemen (door hypokaliaemie).
- de werking van bloedsuikerverlagende middelen is verminderd.
- de werking van levende vaccins (immuunrespons) is verminderd.
- de groeibevorderende werking van somatropine is verminderd.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Middelen zoals Hydrocortison Tiofarma (corticosteroïden) kunnen via de moederkoek bij uw ongeboren kindje komen.
Gebruik Hydrocortison Tiofarma tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Borstvoeding
Kleine hoeveelheden corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of dit ook geldt voor hydrocortison. Negatieve effecten op het zogende kind worden niet verwacht.
Gebruik Hydrocortison Tiofarma tijdens het geven van borstvoeding alleen op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid
Vrouwen met een bijnierschorshormoon tekort kunnen een verminderde kans op

zwangerschap hebben. Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de gebruikelijke doseringen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of Hydrocortison Tiofarma directe invloed heeft op de rijvaardigheid of uw reactievermogen. Houd in gedachten dat u last kunt krijgen van bijwerkingen, zoals spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

Hydrocortison Tiofarma bevat lactose (melksuiker)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw
arts voordat u dit middel inneemt.

Hydrocortison Tiofarma bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.

Dosering

Gebruik bij substitutietherapie
De aanbevolen dosering bij volwassenen is 15 tot 25 mg per dag in twee tot drie doses.

Bij zware fysieke inspanning of stress kan uw arts de dosis tijdelijk verhogen.

Als u merkt of denkt dat Hydrocortison Tiofarma te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen
De aanbevolen dosering is 8-10 mg/m^2/dag voor patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie en 10-15 mg/m^2/dag bij patiënten met congenitale bijnierhyperplasie, doorgaans verdeeld over 2 tot 3 doses.

Wijze van toediening
De tabletten dienen zonder voedsel te worden ingenomen. Wel kan dit met een ruime hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Gevallen van overdosering met hydrocortison zijn zeldzaam. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn opwinding, psychische stoornissen, een hoge bloeddruk of een

verhoogd bloedsuikergehalte. Wanneer u te veel Hydrocortison Tiofarma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Mogelijk is behandeling van de symptomen van de overdosering nodig. Er is geen tegengif voor dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Hydrocortison Tiofarma moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder 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

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

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, koorts. Hierdoor kan het nodig zijn extra van dit middel in te nemen.
Neem bij deze en andere ernstige bijwerkingen zoals maag- of darmzweren, latente tuberculose, en osteoporose contact op met uw arts als u deze verschijnselen ervaart.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door hydrocortisongebruikers. Het is van de meeste bijwerkingen niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's
- door weerstandsverlaging en het maskeren van waarschuwingssignalen van infecties is er een verhoogde kans op infecties of het verergeren van infecties en de gevolgen daarvan.
- bloedafwijkingen zoals een verhoogd aantal rode bloedcellen (erytrocytose) of witte bloedcellen (granulocytose), een verminderd aantal bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie en eosinopenie) en een verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels.
- overgevoeligheid of allergische reacties (zeer zelden)
- groeiremming bij kinderen
- een verstoorde menstruatie cyclus
- impotentie
- glucose intolerantie of verergeren van diabetes
- Syndroom van Cushing
- verstoorde stofwisseling en overgewicht
- stemmingswisselingen, zoals euforie, angst of depressies
- slapeloosheid en psychosen
- verhoogde oogboldruk en soort staar (glaucoom)
- wazig zien (komt zelden voor)
- hartfalen en verhoogde bloeddruk

- maagzweren of verergering daarvan kans op maagperforatie
- huidafwijkingen en een verstoorde wondgenezing
- spierzwakte en botontkalking
- vasthouden van vocht en zouten
- gewicht verhoogd

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel 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 hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, povidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycolaat, polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), macrogol 3350 en magnesiumstearaat (E470b).

De tabletten van 1 mg bevatten bovendien nog titaniumdioxide (E171),
de tabletten van 2 mg bevatten bovendien nog titaniumdioxide (E171) en chinolinegeel aluminiumlak kleurstof (E104),
de tabletten van 5 mg bevatten bovendien nog titaniumdioxide (E171) en zonnegeel aluminiumlak kleurstof (E110),
de tabletten van 10 mg bevatten bovendien nog titaniumdioxide (E171) en chinolinegeel aluminiumlak kleurstof (E104) en ponceaurood aluminiumlak kleurstof (E124),
de tabletten van 20 mg bevatten bovendien nog rode en zwarte ijzeroxide kleurstof (E172).

Hoe ziet Hydrocortison Tiofarma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Hydrocortison Tiofarma zijn geneesmiddelen in de vorm van tabletten. De tabletten hebben

verschillende kleuren:
Hydrocortison Tiofarma 1 mg tabletten zijn ca 3,5 mm en wit of gebroken wit.
Hydrocortison Tiofarma 2 mg tabletten zijn ca 4,5 mm en geel.
Hydrocortison Tiofarma 5 mg tabletten zijn ca 7 mm en oranje.
Hydrocortison Tiofarma 10 mg tabletten zijn ca 8 mm en rood.
Hydrocortison Tiofarma 20 mg tabletten zijn ca 11 mm en bruin.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) of tablettencontainers (kunststof potjes).

Een tablettencontainer bevat 30, 100, 250, 500 of 1000 tabletten.
Een doosje met blisterverpakkingen bevat 30 of 50 tabletten.

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

Vergunninghouder
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

Fabrikant
Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder
Hydrocortison Tiofarma 1 mg, filmomhulde tabletten, RVG 126831
Hydrocortison Tiofarma 2 mg, filmomhulde tabletten, RVG 126832
Hydrocortison Tiofarma 5 mg, filmomhulde tabletten, RVG 126833
Hydrocortison Tiofarma 10 mg, filmomhulde tabletten, RVG 126834
Hydrocortison Tiofarma 20 mg, filmomhulde tabletten, RVG 126835

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

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