

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylprednisolone EG 4 mg tabletten Methylprednisolone EG 16 mg tabletten Methylprednisolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Methylprednisolone EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Methylprednisolone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Methylprednisolone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methylprednisolone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylprednisolone EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Methylprednisolone EG bevat methylprednisolon. Methylprednisolon behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden genoemd worden.

Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en overgevoelighedsreacties. Het beïnvloedt tevens meerdere organen en stofwisselingsprocessen. Het wordt dan ook gebruikt om een brede waaier van aandoeningen te behandelen, waaronder:

- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- allergische aandoeningen: o.a. hooikoorts, astma, geneesmiddelallergie;
- huidaandoeningen;
- oogaandoeningen van allergische of inflammatoire oorsprong;
- bepaalde ontstekingen ter hoogte van het maag-darmkanaal;
- bepaalde aandoeningen van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- abnormale bijnierwerking;
- orgaantransplantatie.

2. Wanneer mag u Methylprednisolone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Methylprednisolone EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een virale of schimmelinfectie
- U heeft een maag- of darmzweer
- U heeft een tropische worminfectie
- U krijgt bepaalde vaccins toegediend of kreeg deze toegediend in de afgelopen 3 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Methylprednisolone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Methylprednisolone EG inneemt.

- Regelmatig medisch toezicht is nodig als:
 - u tot één van de bijzondere risicogroepen behoort (zie rubriek 4).
 - u leed of lijdt aan tuberculose, een hartkwaal of infecties.
 - u leed of lijdt aan spijsverteringsstoornissen, maagdarfstoornissen (zweer, colitis, enz.). Een behandeling met glucocorticoiden kan peritonitis (buikvliesontsteking) maskeren, of andere tekenen of symptomen geassocieerd met maagdarmaandoeningen, zoals een perforatie, obstructie of pancreatitis.
 - u lijdt aan stuipen, een spieraandoening of ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
 - langetermijnbehandeling met dit geneesmiddel vereist is en met name het geval van een langdurige behandeling bij ouderen die een groter risico lopen op bijwerkingen.
 - een inenting (vaccinatie) absoluut noodzakelijk is: de toediening van vaccins met levende of levend verzwakte virussen is niet aanbevolen. Afhankelijk van het soort vaccin kan de vaccinatie ofwel gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken, ofwel niet werkzaam zijn waardoor u niet wordt beschermd tegen de ziekte. Vertel de persoon die u gaat vaccineren altijd dat u wordt of bent behandeld met Methylprednisolone EG.
- Stel uw arts vóór de behandeling op de hoogte als u een tumor in de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom).
- Stel uw arts op de hoogte als u lijdt aan sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte van het bindweefsel) omdat er een verhoogd risico van sclerodermale niercrisis is waargenomen bij het gebruik van corticosteroiden.
- Raadpleeg uw arts als u lijdt aan het Cushing-syndroom, aan een aandoening waarbij er te weinig schildklierhormonen worden aangemaakt (hypothyreoïdie) of als u zich in een uitzonderlijke stress-situatie bevindt of binnenkort aan een uitzonderlijke stress-situatie wordt blootgesteld.
- Stel uw arts op de hoogte van het gebruik van dit geneesmiddel alvorens biologische testen te ondergaan.
- Stel uw arts op de hoogte als u in het verleden allergisch bent geweest voor een geneesmiddel.
- Stel uw arts op de hoogte als u trombo-embolische aandoeningen heeft (bloedklonters die de bloedvaten afsluiten).
- Stel uw arts op de hoogte als u lijdt aan hypertensie.
- Stel uw arts op de hoogte als u het Kaposi-sarcoom heeft (een vorm van kanker die begint op de
- huid).
- Uw arts zal u eventueel een natriumarm dieet aanraden en u extra kalium geven als u met hoge doses wordt behandeld.
- Voor de controle van de ziekte moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt en wanneer verlaging van de dosis mogelijk is, moet deze geleidelijk zijn.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De groei en de ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die een langdurige behandeling ondergaan, moeten regelmatig gecontroleerd worden door een arts, aangezien groeiachterstand kan optreden in geval van langdurige behandeling. Indien nodig moet de behandeling om de twee dagen worden toegediend.

Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld, lopen vooral een verhoogd risico op een intracraniale hypertensie.

Hoge doses van dit geneesmiddel kunnen bij kinderen een pancreatitis veroorzaken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Methylprednisolone EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Methylprednisolone EG vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt, waaronder middelen gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties (cobicistat en proteaseremmers zoals indinavir en ritonavir).
- De combinatie van glucocorticoïden met bepaalde andere ontstekingswerende geneesmiddelen verhoogt het risico op bepaalde maagdarmaandoeningen.
- Glucocorticoïden kunnen de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen bij suikerzieken verhogen. De combinatie van glucocorticoïden met vochtafdrijvende geneesmiddelen van de thiazidengroep versterkt de kans op hyperglykemie (een verhoogd suikergehalte in het bloed) en op een tekort aan kalium in het bloed.
- Er bestaat ook een verhoogd risico op een tekort aan kalium in het bloed wanneer corticosteroïden worden gecombineerd met de volgende geneesmiddelen: amfotericine B (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde schimmelinfecties), xantheen of bèta-2-mimetica (geneesmiddelen die worden gebruikt bij astma).
- Glucocorticoïden onderdrukken het vermogen om weerstand te bieden aan infecties. Bepaalde vaccinaties zijn daarom niet aangewezen.
- Glucocorticoïden kunnen het effect van antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die de bloedstolling remmen) beïnvloeden.
- Het effect van glucocorticoïden kan geremd of versterkt worden bij het gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen zoals:
 - ketoconazol, itraconazol;
 - bepaalde macrolide antibiotica zoals erytromycine, claritromycine, troleandomycine;
 - barbituraten, fenobarbital, fenylbutazon, fenytoïne, carbamazepine;
 - spierverslappers (geneesmiddelen die in de anesthesie worden gebruikt zoals vecuronium, pancuronium);
 - cholinesteraseremmers;
 - rifampicine, isoniazide, die worden gebruikt bij tuberculose;
 - sommige geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
 - diltiazem;
 - aminoglutethimide;
 - sommige orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethindrone);
 - sommige immunosuppressiva (cyclofosfamide, tacrolimus).
- Anderzijds kan de werking van acetylsalicylzuur en andere salicylaten verminderd worden door gelijktijdige toediening met glucocorticoïden.
- De gelijktijdige toediening van glucocorticoïden en niet-steroïdale ontstekingswerende middelen kan het risico op maagdarmszweren en -bloedingen verhogen.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale ontstekingswerende middelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met glucocorticoïden.
- Bij gelijktijdig toedienen van glucocorticoïden met ciclosporine kunnen stuipen optreden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap kan de werking van Methylprednisolone EG beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het gebruik van Methylprednisolone EG tijdens de zwangerschap is over het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Als een langdurige behandeling tijdens de zwangerschap moet worden afgebroken, dan moet dit geleidelijk gebeuren.

Pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap is behandeld met grote hoeveelheden corticosteroiden, moeten nauwlettend gecontroleerd worden op een laag geboortegewicht en op symptomen van bijnierinsufficiëntie.

Borstvoeding

Corticosteroiden worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van methylprednisolon tijdens de borstvoedingsperiode afgeraden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals een gevoel van duizeligheid, duizeligheid, gezichtsstoornissen en vermoeidheid zijn mogelijk na een behandeling met corticosteroiden. Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen machines.

Methylprednisolone EG bevat lactosemonohydraat en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Methylprednisolone EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Methylprednisolone EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis en duur van behandeling hangen af van de aandoening. Uw arts zal bepalen hoeveel en hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken.

Methylprednisolone EG dient ingenomen te worden met een voldoende hoeveelheid water of melk. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van Methylprednisolone EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Methylprednisolone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een acute overdosering met dit geneesmiddel geeft geen aanleiding tot onmiddellijk zichtbare bijwerkingen. Chronische overdosering leidt echter tot typische symptomen zoals vollemaansgezicht, opzwellend en vochtophoping. Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering: de behandeling bestaat uit de toediening van ondersteunende zorg en symptoomverlichting.

Methylprednisolon is dialyseerbaar.

Bent u vergeten Methylprednisolone EG in te nemen?

Neem contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Methylprednisolone EG

Uw arts zal u zeggen hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Bij het stopzetten van een langetermijnbehandeling is medisch toezicht aanbevolen, en de behandeling dient geleidelijk te worden gestopt. Uw arts moet letten op symptomen van onvoldoende werking van de bijnier, waaronder zwakte, bloeddrukdaling bij het opstaan vanuit een liggende houding, depressieve stemming.

In geval van een plotselinge stopzetting kan een "ontwenningssyndroom" optreden met de volgende symptomen: aanzienlijk verlies van eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijn in

de gewrichten, beschadiging van de oppervlakkige huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage bloeddruk.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u tot de volgende bijzondere risicogroepen behoort, moet u regelmatig medisch worden gevolgd:

- Kinderen: groeiachterstand is mogelijk bij langdurige behandeling
- Suikerzieken: er kan een verhoogde behoefte zijn aan insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen
- Patiënten met een verhoogde bloeddruk
- Patiënten met gemoedsstoornissen
- Patiënten met ontkalking van de beenderen
- Patiënten met nierfunctiestoornissen
- Patiënten met een herpes simplex of zona ter hoogte van het oog, vanwege een risico op perforatie van het hoornvlies

De kans op bijwerkingen is in het algemeen klein indien dit geneesmiddel slechts gedurende een korte periode wordt gebruikt. Ze kan wel toenemen indien hoge doses worden gebruikt gedurende een lange periode.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Spierzwakte
- Groeistoornissen bij kinderen
- Maagzweer (met risico op perforatie en bloedverlies)
- Vertraagde wondheling
- Dunne en kwetsbare huid
- Acne
- Natriumretentie
- Vochtretentie
- Euforie
- Depressie
- Vollemaansgezicht (syndroom van Cushing)
- Ontwenningsyndroom (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van Methylprednisolone EG")
- Cataract
- Infectie
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Afname van het kaliumgehalte in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Wazig zien

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Spierziekte (myopathie)
- Botontkalking (osteoporose)
- Fracturen
- Wervelfracturen door verzakking
- Peesscheuring (vooral de achillespees)
- Weefselvernietiging

- Ziekten van het gewrichtsstelsel
- Afname van de spiermassa
- Pijn in de spieren en gewrichten
- Bloedverlies in de maag
- Darmperforatie
- Ontstekingen (bijvoorbeeld van de pancreas of de slokdarm)
- Opzwellen van de buik
- Buikpijn
- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Problemen met de spijsvertering
- Veranderingen van de bloedwaarden bij leverfunctietesten
- Toename van leverenzymen
- Leverontsteking (hepatitis)
- Ecchymose
- Kleine bloedingen ter hoogte van de huid
- Veranderingen van de huid
- Roodheid van de huid
- Oedeem van Quincke (allergische reactie)
- Jeuk (pruritus)
- Netelroos
- Huiduitslag
- Overbeharing bij vrouwen (hirsutisme)
- Overmatig zweten
- Huidstriae
- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Afwijking van de vetgehalten in het bloed (dyslipidemie)
- Verminderde tolerantie voor suiker
- Hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte in het bloed) alkalose (verhoogde alkaliniteit van het bloed)
- Verhoogde behoefte aan insuline of aan geneesmiddelen die de bloedsuiker verminderen bij suikerziekten
- Tekens van latente suikerziekte
- Negatieve stikstofbalans
- Toename van de eetlust (met mogelijke gewichtstoename)
- Opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam
- Duizeligheid
- Verhoogde schedeldruk (met name benigne intracraniale hypertensie)
- Hoofdpijn
- Convulsies (stuipen)
- Amnesie
- Cognitieve stoornis
- Psychotische stoornis (waaronder manie, delirium, hallucinaties en schizofrenie)
- Psychotisch gedrag
- Affectieve stoornis (waaronder emotionele instabiliteit, geneesmiddelafhankelijkheid, zelfmoordgedachten)
- Mentale stoornis
- Persoonlijkheidsstoornissen
- Stemningswisselingen
- Verwardheid
- Afwijkend gedrag
- Angst
- Slapeloosheid
- Prikkelbaarheid
- Hypopituitarisme
- Onregelmatige maandstonden

- Glaucoom
- Uitpuilende ogen
- Aandoening van het netvlies en van het vaatvlies
- Opportunistische infectie
- Buikvliesontsteking (peritonitis)
- Allergische reacties en ernstige, mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (met inbegrip van een verhoogde gevoeligheid voor een vreemde stof)
- Versnelling van het hartritme
- Ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) na een infarct
- Congestief hartfalen (bij gevoelige patiënten)
- Bloedklonters (trombose)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Toegenomen bloedstolling
- Verhoogd aantal witte bloedcellen
- Longembolie (obstructie van een bloedvat ter hoogte van de longen)
- Hik
- Vermoeidheid
- Malaise
- Perifeer oedeem
- Verhoogde oogdruk (intraoculaire druk)
- Afname van de tolerantie voor koolhydraten
- Verhoogde calciumuitscheiding
- Toename van bloedureum
- Onderdrukking van reacties op huidtesten
- Trage hartslag

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Methylprednisolone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakkingen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen: Bewaren beneden 30 °C.

Na eerste opening (flessen): Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staan 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 Methylprednisolone EG?

De werkzame stof in Methylprednisolone EG is methylprednisolon.

De andere stoffen in Methylprednisolone EG zijn lactosemonohydraat, sucrose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Methylprednisolone EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methylprednisolone EG 4 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten, vlak aan beide zijden.

Methylprednisolone EG 16 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met een breukstreep aan één zijde en voorzien van de reliëfdruk '16' aan de andere zijde.

De 4mg-tabletten van Methylprednisolone EG zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 30 of 100 tabletten en flessen met 20, 30 of 100 tabletten.

De 16mg-tabletten van Methylprednisolone EG zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50 of 100 tabletten en flessen met 20, 50 of 100 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - B- 2300 Turnhout

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade B 22 - B-1020 Brussel

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL : Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg – 16 mg tabletten

BE : Methylprednisolone EG 4 mg – 16 mg tabletten

LU : Methylprednisolone EG 4 mg – 16 mg comprimés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Methylprednisolone EG 4 mg tabletten : BE493520 – BE493537.

Methylprednisolone EG 16 mg tabletten : BE493546 – BE493555

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 08/2021 / 04/2021.