Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten

hydrocortison

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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Fysiologisch glucocorticoïdhormoon.
- Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling ter compensatie van de onvoldoende natuurlijke secretie van hydrocortison door de bijnieren.

2 Wanneer mag u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten niet innemen?

- U bent allergisch voor hydrocortison of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Er zijn geen contra-indicaties bij de behandeling van natuurlijke insufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten inneemt.

- Onderbreek de behandeling nooit plots zonder medisch advies.
- Breng uw arts snel op de hoogte van eender welke ongewone agressieve factor zoals koorts, ziekte, heelkundige ingreep, stress of hitte, omdat in deze gevallen de dosis van dit geneesmiddel soms verhoogd moet worden.
- In geval van suikerziekte: verwittig uw arts.
- In geval van inenting: meld uw arts absoluut dat u met hydrocortison behandeld wordt.
- Indien u aan sport doet: dit geneesmiddel kan bij de dopingcontrole een positieve reactie geven.
- Ter informatie: het is niet nodig het zoutgehalte van uw normale voeding te wijzigen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

- **Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan een bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.**
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie).

Krijgt u tijdens het gebruik van hydrocortison last van spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die 'thyreotoxische periodieke verlamming' wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met hydrocortison. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Kinderen
Niet van toepassing.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten nog andere geneesmiddelen in, of 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 Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor de behandeling van HIV: ritonavir, cobicistat).

De volgende combinaties veroorzaken problemen bij te hoge dosissen:

<u>Af te raden combinaties:</u>
Erythromycine I.V (antibioticum); sultopride (zenuwstillend middel), vincamine (geneesmiddel voor vaatziekten), wegens het risico op 'torsades de pointes' (zeer snel hartritme dat spontaan stopt).

<u>Combinaties waarbij voorzorgsmaatregelen genomen moeten worden:</u>

- Bepridil, bretylium, disopyramide, sotalol en amiodaron (geneesmiddelen voor hartritmestoornissen) die torsades de pointes veroorzaken.
- Digitalis (geneesmiddel voor hartziekten), omdat een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) veroorzaakt door hydrocortison, de toxische effecten van digitalis in de hand werkt.
- Andere kalium verlagende middelen; dit kan een verhoogd risico op hypokaliëmie geven door een additief effect.

Opvolging door uw arts is noodzakelijk om het kaliumgehalte in het bloed te controleren, eventueel een ECG uit te voeren en, indien nodig, een correctie van de hypokaliëmie.

- *Acetylsalicylzuur (pijnstillend en koortswerend):*
  Dit geneesmiddel verlaagt de concentratie van acetylsalicylzuur in het bloed.
  De dosis moet tijdens de combinatie en na stopzetting van dit geneesmiddel worden aangepast.

- *Orale antistollingsmiddelen en heparine (via injectie toegediend):*
  Verhoging van het risico op bloedingen eigen aan corticotherapie (maagdarmslijmvlies, broosheid van de vaten) bij hoge dosissen of bij een langdurige behandeling van meer dan 10 dagen. In geval van combinatie is medische controle nodig.

- *Insuline (geneesmiddel ter behandeling van suikerziekte), metformine (geneesmiddel ter behandeling van suikerziekte), glucose verlagende sulfamiden:*
  Stijging van het bloedglucosegehalte met soms ketose (corticoïden verminderen de tolerantie voor koolhydraten) is mogelijk en uw zelfcontrole van bloed- en urinespiegels moet dan opgedreven worden. Het is mogelijk dat uw arts de dosis van het antidiabeticum (geneesmiddel

ter behandeling van suikerziekte) tijdens en na stopzetting van de behandeling met dit geneesmiddel eventueel aanpast.

- *Fenobarbital, fenytoïne en primidon (geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie), rifampicine (antibacterieel, antituberculeus) (enzyminductoren):*
  Verminderde doeltreffendheid van dit geneesmiddel is mogelijk. Uw arts zal u klinisch en biologisch opvolgen. Hij zal de dosis van dit geneesmiddel tijdens de combinatie en na stopzetting van de enzyminductor eventueel aanpassen.

Combinaties waarbij rekening gehouden moet worden:
- antihypertensiva (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk), want een vermindering van het bloeddrukverlagend effect is mogelijk
- alfa-interferon (afweeronderdrukker), want er bestaat een risico op inhibitie van de werking van het interferon.
- levende verzwakte vaccins, want een risico op een eventueel dodelijke veralgemeende ziekte kan voorkomen. Dit risico is hoger bij patiënten bij wie het afweermechanisme door de onderliggende ziekte reeds onderdrukt is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten met wat water tijdens de maaltijd inslikken.

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.
- In geval van zwangerschap moet u absoluut uw arts verwittigen.
- Borstvoeding wordt afgeraden tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3 Hoe neemt u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten in?

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

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 1 tablet 's morgens en een halve tablet 's avonds.

De tabletten met wat water tijdens de maaltijd inslikken.

In bepaalde gevallen kan de arts het nuttig achten deze dosis aan te passen aan de persoonlijke toestand van de zieke.

Zet de behandeling nooit plots stop (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?”).

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten moet gebruiken. Stop uw behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten ingenomen?
Wanneer u lange tijd te veel van dit geneesmiddel inneemt, kan het syndroom van Cushing (syndroom veroorzaakt door te veel glucocorticoïd in het lichaam) optreden.

Wanneer u te veel van Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten in te nemen?
Het is belangrijk dit geneesmiddel elke dag in te nemen zoals u dit werd voorgeschreven. Neem echter in geval van vergetelheid de ontbrekende dosis in zodra dit mogelijk is; de volgende dosis moet u dan op het normale uur innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten
Zet de behandeling nooit plots stop (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?"). Overleg altijd met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

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.
Ze worden enkel waargenomen in geval van overdosering of langdurige behandeling.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie : zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Endocriene aandoeningen & voedings- en stofwisselingsstoornissen:
- iatrogeen syndroom van Cushing (syndroom veroorzaakt door te veel glucocorticoïd in het lichaam), verminderde glucosetolerantie (reversibel), reversibele suikerziekte bij normalisatie van de dosissen, groeistop bij kinderen, onregelmatige regels, wateren elektrolytenstoornissen, meer bepaald een te laag kaliumgehalte in het bloed met zuurverlies in het lichaam (hypokaliëmie met alkalose), ophouden van water en zout wat normaal moet uitgescheiden worden (water- en zoutretentie) met soms een stijging van de bloeddruk (arteriële hypertensie).

Hartaandoeningen:
- hartfalen met bloedaandrang te wijten aan water- en elektrolytenstoornissen.
- Frequentie niet bekend: verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's.

Maagdarmstelselaandoeningen:
- zweren in de maag en twaalfvingerige darm (eventueel met bloedingen of perforaties) zeer zelden: acute ontsteking van de alvleesklier.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
- acne, abnormaal sterke beharing (hypertrichose), blauwe plekken (ecchymosen), kleine blauwe plekken (purpura), vertraagde heling.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
- spierzwakte en -atrofie, botontkalking (osteoporose), pathologische breuken, vooral wervelverzakkingen; aseptische osteonecrose van de dijbeenkoppen.

Bloedvataandoeningen:
- Signalen voor trombose werden bevestigd

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
- Signalen voor longembolie werden bevestigd

Oogaandoeningen:
- Het systemisch gebruik van hydrocortison (en van corticoïden in het algemeen) werd verbonden aan oogproblemen (verhoogde druk in het oog, glaucoom, cataract, enz…)

Zenuwstelselaandoeningen:
- Het systemisch gebruik van hydrocortison (en van corticoïden in het algemeen) werd verbonden aan zenuwstelselaandoeningen zoals verhoogde druk in de schedel, duizeligheid, depressie, personaliteitsproblemen

Psychische stoornissen:
- Het systemisch gebruik van hydrocortison (en van corticoïden in het algemeen) werd verbonden aan psychische problemen zoals euforie, stemmingswisselingen, slapeloosheid, depressies, personaliteitsproblemen

Immuunsysteemaandoeningen:
- Het systemisch gebruik van hydrocortison (en van corticoïden in het algemeen) werd verbonden aan zeldzame reactie van hypersensitiviteit

Oogaandoeningen (soms):
- Wazig zien

Frequentie: niet bekend
- verhoogd gewicht

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5 Hoe bewaart u Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten?
- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison. Elke tablet bevat 20 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, gelatine, aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Hydrocortisone BePB 20 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel is een witte, dubbelbolle, ovale gleuftablet, beschikbaar in een doos met 20 tabletten in een bruine glazen fles type III, gesloten met een witte LDPE-stop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
6180 COURCELLES
België

Fabrikant
BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
6180 COURCELLES
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE030755

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.