

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?

Hydrocortison Tiofarma bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison is een glucocorticosteroïde en behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd (bijnierschors hormonen). Glucocorticosteroïden komen van nature in het lichaam voor, en helpen om uw algemene gezondheid en welzijn in stand te houden. Hydrocortison is een kopie van het hormoon cortisol. Cortisol wordt aangemaakt door de bijnieren in het lichaam.

Hydrocortison Tiofarma wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen, adolescenten (<18 jaar) en volwassenen om de aandoeningen te behandelen die bekendstaat als bijnierschorsinsufficiëntie en de erfelijke aandoening die congenitale bijnierhyperplasie wordt genoemd. Bijnierschorsinsufficiëntie en congenitale bijnierhyperplasie doet zich voor als de bijnieren (die net boven de nieren liggen) niet voldoende van het hormoon cortisol produceren. Patienten die gedurende lange tijd (chronisch) lijden aan bijnierschorsinsufficiëntie hebben een vervangingstherapie nodig om te kunnen overleven. Hydrocortison Tiofarma vervangt het natuurlijke cortisol dat ontbreekt bij bijnierschorsinsufficiëntie.

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 of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hydrocortison Tiofarma gebruikt:

- als u of uw kind een bijniercrisis heeft. Als u of uw kind moet braken of zich ernstig onwel voelt, heeft u of uw kind mogelijk een injectie met hydrocortison nodig. Uw arts zal u aanleren hoe u in geval van nood een injectie kunt toedienen.

- als u of uw kind voor korte tijd of tijdelijk ziek bent, zoals infecties, koorts, of wanneer u of uw kind in omstandigheden verkeert die veel lichamelijke stress veroorzaken, zoals een operatie: uw dosis hydrocortison moet tijdelijk worden verhoogd. Raadpleeg meten uw arts over hoe u in deze omstandigheden moet handelen.
- als u of uw kind gevaccineerd moet worden. Als u of uw kind Hydrocortison Tiofarma gebruikt, kan u of uw kind nog steeds gevaccineerd worden. Laat uw arts weten wanneer u of uw kind gevaccineerd moet worden.
- als u of uw kind een operatie moet ondergaan, vertel dan vóór de operatie aan uw arts of tandarts dat u Hydrocortison Tiofarma gebruikt.
- als om een andere reden de algemene gezondheid van u of uw kind achteruitgaat, ook al gebruikt u of uw kind Hydrocortison Tiofarma zoals voorgeschreven; zoek onmiddellijk medische hulp.
- als u of uw kind een zeldzame tumor van de bijnieren (feochromocytoom) heeft.
- Als de schildklier van u of uw kind niet normaal werkt, vertel dit dan aan uw arts, omdat uw dosis Hydrocortison Tiofarma of de dosis van uw kind mogelijk moet worden aangepast.
- Sommige volwassenen patiënten die hydrocortison gebruikten, kregen last van angst, depressie of verwardheid. Het is niet bekend of deze klachten bij kinderen zouden optreden, maar laat het uw arts weten als u of uw kind ongewoon gedrag vertoont of als u zich suïcidaal voelt nadat er gestart is met het gebruik van Hydrocortison Tiofarma (zie rubriek 4).
- Bij sommige patiënten met allergieën voor andere geneesmiddelen werd een allergie voor hydrocortison waargenomen. Laat het uw arts onmiddellijk weten als bij u of uw kind na toediening van Hydrocortison Tiofarma reacties, zoals zwelling of kortademigheid optreden.
- 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.

U of uw kind mag niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen, omdat u of uw kind zich hierdoor heel snel erg ziek kunt gaan.

Speciale patiëntgroepen

Hydrocortison Tiofarma moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen, bij patiënten met ernstige botafbraak, ernstige hoge bloeddruk (hypertensie), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), suikerziekte en door patiënten met een voorgeschiedenis van glaucoom (een soort staar).

Suikerziekte

Als u suikerziekte heeft, heeft u mogelijk meer insuline of andere bloedglucose verlagende middelen (medicijnen die zorgen dat er minder suiker in uw bloed komt) nodig.

Ogen

Regelmatige oogonderzoeken op verhoogde oogdruk (glaucoom) zijn zeer wenselijk, vooral 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.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omdat Hydrocortison Tiofarma het normale hormoon vervangt dat uw kind mist, zijn bijwerkingen echter minder waarschijnlijk:

- hydrocortison kan van invloed zijn op de groei van uw kind. De groei en ontwikkeling moeten regelmatig worden gecontroleerd, vooral bij langdurig gebruik door zuigelingen en kinderen.

- Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over de groei van uw kind (zie rubriek 4).
- te veel Hydrocortison Tiofarma kan van invloed zijn op de botten van uw kind: uw arts zal de dosis aanpassen aan de grootte van uw kind.
 - wanneer hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan controle van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind 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.

Als u langdurig medicijnen gebruikt voor de behandeling van infecties, zoals antibiotica, dan zal de arts de dosering van Hydrocortison Tiofarma waarschijnlijk moeten aanpassen.

Vertel uw arts of de apotheker als u of uw kind een van de onderstaande medicijnen gebruikt, omdat de dosering van Hydrocortison Tiofarma misschien moet worden veranderd.

- Fenytoïne, barbituraten (inclusief fenobarbital en primidon), carbamazepine en oxcarbazepine – gebruikt voor de behandeling van epilepsie.
- Rifampicine of rifabutine – gebruikt voor de behandeling van tuberculose.
- Sint-janskruid – gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- Ritonavir, efavirenz en nevirapine – gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol – gebruikt voor de behandeling vanschimmelinfecties.
- Erytromycine, telitromycine en claritromycine – gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Als u Hydrocortison Tiofarma gebruikt met mifepriston, een behandeling die wordt gebruikt om een zwangerschap te beëindigen, kan het effect van Hydrocortison Tiofarma worden verminderd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige soorten eten en drinken kunnen van invloed zijn op de manier waarop Hydrocortison Tiofarma werkt en dit kan betekenen dat uw arts de dosis voor uw kind moet verlagen. Het betreft onder andere:

- grapefruitsap
- drop

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

Het belangrijk dat u de behandeling met Hydrocortison Tiofarma tijdens de zwangerschap voortzet. Het is niet waarschijnlijk dat behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie nadelige uitwerkingen op de moeder en/of de baby zal hebben. U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger wordt, omdat de dosis Hydrocortison Tiofarma misschien moet worden bijgesteld.

Borstvoeding

U kunt tijdens de Hydrocortison Tiofarma behandeling borstvoeding blijven geven. Hydrocortison wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is onwaarschijnlijk dat de doses hydrocortison die worden gebruikt voor vervangingstherapie enig effect op het kind zullen hebben. Praat wel met uw arts als u van plan bent om uw baby borstvoeding te geven.

Vruchtbaarheid

Vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie of cortisoldeficiëntie kunnen een verminderde kans op een zwangerschap hebben. Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel invloed heeft op de vruchtbaarheid bij

doseringen die voor vervangingstherapie worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er is melding gemaakt van extreme moeheid en perioden van kortdurende draaiduizeligheid. Slecht behandelde of onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie vermindert uw vermogen zich te concentreren en zal invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is daarom belangrijk om dit geneesmiddel volgens de instructies van uw arts te gebruiken wanneer u een auto bestuurt of machines gebruikt. Als u dergelijke klachten heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines totdat u de kwestie met uw arts heeft besproken.

Hydrocortison Tiofarma is niet van invloed op het vermogen van het kind om geoeffende vaardigheden uit te voeren (bijvoorbeeld fietsen) of machines te bedienen.

Hydrocortison Tiofarma bevat lactose (melksuiker)

Als 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 15 tot 25 mg per dag in twee tot drie doses. De eerste dosis in de ochtend is hoger dan de laatste dosis.

Ouderen

Bij ouderen wordt aangeraden om het effect van het medicijn te controleren en indien nodig de dosis te verlagen.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal de juiste dosis Hydrocortison Tiofarma bepalen op basis van het gewicht of de grootte van uw kind (lichaamsoppervlak) en de dosis Hydrocortison Tiofarma vervolgens aanpassen tijdens de groei van uw kind.

Tijdens ziekten, rond operaties en tijdens zware stress kan uw arts de toediening adviseren van aanvullende doses Hydrocortison Tiofarma of van andere corticosteroiden in plaats van of naast Hydrocortison Tiofarma aan uw kind.

Voor kinderen die moeite hebben met het doorslikken van de Hydrocortison Tiofarma tabletten zijn er andere opties beschikbaar.

Wanneer zijn aanvullende doses Hydrocortison Tiofarma nodig?

Tijdens kortdurende of tijdelijke ziekten zoals infectie, koorts of lichamelijke stress zoals een operatie heeft u of uw kind meer hydrocortison nodig, omdat het lichaam niet de extra hoeveelheid cortisol kan produceren die in deze situaties nodig is. De dosis moet daarom tijdelijk worden verhoogd en uw arts kan u adviseren om andere hydrocortison-tabletten te gebruiken in plaats van of naast Hydrocortison

Tiofarma. Bespreek dit met uw arts en volg de instructies op over hoe u in deze situaties moet handelen.

De dagelijkse dosis Hydrocortison Tiofarma moet misschien worden verdubbeld of verdrievoudigd bij mildere omstandigheden, zoals een milde infectie of stress. Wanneer de u genezen bent of uw kind genezen, ga dan terug naar de normale onderhoudsdosis van dit medicijn

De volgende klachten en symptomen kunnen erop wijzen dat u extra doses Hydrocortison Tiofarma of andere vormen van hydrocortison nodig heeft: vermoeidheid, gewichtsverlies, ongemak in de buik, een licht gevoel in het hoofd als u van zitten naar staan gaat, of duizeligheid bij het staan, donker worden van uw huid, vooral huidplooiën en blootgestelde delen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze bijwerkingen opmerkt.

Zoek echter onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt: ernstige zwakte, flauwvallen, buikpijn, misselijkheid, braken, rugpijn, verwarring, verminderd bewustzijn, delirium (zeer verwarde toestand).

Als u merkt of denkt dat Hydrocortison Tiofarma een te sterk of te weinig effect heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De tabletten dienen zonder voedsel te worden ingenomen. Wel kunnen ze met een ruime hoeveelheid water ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u gedurende meer dan een paar dagen een te hoge dosis van dit middel heeft gebruikt, kan dat schadelijk zijn voor uw gezondheid. U of uw kind kunt heftig reageren op prikkels (prikkelbaarheid), manie of psychose ervaren, uw bloeddruk kan stijgen, u kunt extra zwaar worden en uw bloedsuikerspiegel kan te hoog worden.

Wanneer u of uw kind te veel Hydrocortison Tiofarma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Mogelijk is behandeling van de symptomen van de overdosering nodig. Er is geen tegengif voor dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

als u vergeten bent uw tablet in de ochtend in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u verschijnselen of symptomen ondervindt die in de rubriek “wanneer zijn aanvullende doses Hydrocortison Tiofama nodig?” worden vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts

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.

Wanneer u stopt na langdurig gebruik van Hydrocortison Tiofarma, kan uw arts de dosis geleidelijk verlagen over een paar weken of maanden, afhankelijk van hoeveel en hoe lang u het medicijn heeft ingenomen.

Het kan levensbedreigend zijn als u plotseling stopt met het gebruik van Hydrocortison Tiofarma. Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder uw arts te raadplegen.

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.

Als u uw behandeling wijzigt waarbij u overgaat van andere hydrocortison-tabletten op Hydrocortison Tiofarma, dan kunt u gedurende de eerste weken last krijgen van bijwerkingen: maagpijn, een misselijk gevoel en moeheid. Ze zullen normaal gesproken in de loop van de tijd verdwijnen; als dat niet het geval is, neem dan contact op met uw arts.

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 direct contact op met uw arts als u deze verschijnselen ervaart.

Als u of uw kind last krijgt van zwelling of kortademigheid na het innemen van het medicijn, schakel dan onmiddellijk medisch hulp in en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, aangezien dit verschijnselen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylactoïde reacties).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door hydrocortisongebruikers. Het is van de meeste bijwerkingen niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

- Grotere gevoeligheid voor infectie;
- problemen met bloedsuikerniveaus (aangetoond bij bloedonderzoek);
- zout- en waterretentie veroorzaken zwelling en een verhoogde bloeddruk (aangetoond bij medisch onderzoek) en een laag kaliumniveau in het bloed;
- veranderingen in de kaliumspiegels in het bloed, die leiden tot overmatige alkaliteit van lichaamsweefsels of -vloeistoffen (hypokaliëemische alkalose) uw arts zal het kaliumgehalte van u of uw kind controleren om te zien of er veranderingen zijn opgetreden.
- Slapeloosheid (insomnia)
- verzwakking van de botten – dit kan botbreuken veroorzaken
- Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's. (frequentie niet bekend).
- Gewicht verhoogd (frequentie niet bekend)

veranderingen in het gedrag, waaronder:

- intens gevoel van geluk en opwinding (euforie);
- verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) met gewaarwordingen die niet echt zijn (hallucinaties) en geestelijke verwardheid (delirium);
- overmatige opwinding en overactiviteit (mania).

Neem contact op met uw arts als bij u of uw kind een ingrijpende gedragsverandering optreedt (rubriek 2).

ogen

- een soort vertroebeling in het achterste deel van de ooglenzen (posterieur subcapsulair cataract)
- verhoogde druk in het oog (glaucoom en verhoogde intraoculaire druk)
- wazig zicht (frequentie niet bekend) (posterior subcapsulair cataract)

maag en darmen

- Maagklachten en verergering van bestaande maagzweer (dyspepsie en verslechtering van bestaande maagzweren)
- misselijkheid
- maagpijn (gastritis)

huid

- Symptomen die lijken op de ziekte van Cushing (overmatig cortisolsyndroom), roodheid in het gezicht, acne veroorzaakt door steroïden, rode striae, kleine rode of paarse vlekjes, blauwe

- plekken, overmatige haargroei
- langzame wondgenezing

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

- Langdurige behandeling met hydrocortison kan in verband worden gebracht met veranderingen in de ontwikkeling van botten en verminderde groei. Uw arts zal de groei en de botten van uw kind controleren (zie rubriek 2).

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

Email: 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 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 PVC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen per 10 tabletten of in witte tablettencontainers (kunststof potjes) met een witte kunststof schroefdop.

Een tablettencontainer bevat 30, 100, 250, 500 of 1000 tabletten. Een tablettencontainer is verpakt in een kartonnen doos.

Een kartonnen doos met geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen bevat 30, 50 of 100 tabletten.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift>

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662171 - BE662172
BE662173 - BE662174
BE662175 - BE662176
BE662177 - BE662178
BE662179 - BE662180

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: 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

Duitsland: Hydrocortison Tiofarma 1 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 2 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 5 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 10 mg Filmtabletten
Hydrocortison Tiofarma 20 mg Filmtabletten

Denemarken: Hydrocortison Tiofarma (1 mg)
Hydrocortison Tiofarma (2 mg)
Hydrocortison Tiofarma (5 mg)

Hydrocortison Tiofarma (10 mg)
Hydrocortison Tiofarma (20 mg)

Finland
Hydrokortisoni Tiofarma, 1 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 2 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 5 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 10 mg, film-coated tablet
Hydrokortisoni Tiofarma, 20 mg, film-coated tablet

Noorwegen
Hydrokortison Tiofarma (1 mg)
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Zweden
Hydrokortison Tiofarma (1 mg)
Hydrokortison Tiofarma (2 mg)
Hydrokortison Tiofarma (5 mg)
Hydrokortison Tiofarma (10 mg)
Hydrokortison Tiofarma (20 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025