

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals 100 mg tabletten methylprednisolon

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

1. Wat is Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

In Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals zit methylprednisolon. Methylprednisolon hoort bij een groep medicijnen die corticosteroiden worden genoemd. Methylprednisolon maakt klachten van een ontsteking zoals koorts, zwelling, pijn, roodheid en reacties van overgevoeligheid minder.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een schub bij multipole sclerose (MS). Bij een schub (ook exacerbatie, relaps of opvlamming genoemd) wordt MS (tijdelijk) erger. Dit kan 24 uur tot weken duren. U kunt dan snel nieuwe MS-klachten krijgen of oude MS-klachten kunnen weer terug komen die er voor de schub niet meer waren.

Methylprednisolon maakt de ontsteking in het lichaam minder en zorgt ervoor dat u sneller weer beter wordt tijdens of na een schub. Methylprednisolon kan de duur van schubs korter maken, maar heeft geen invloed op hoe vaak u deze krijgt of hoe de MS verder verloopt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor medicijnen die lijken op dit medicijn.
- U heeft een infectie door een virus of door een schimmel.
- U heeft een zweer in de maag of darmen. Een zweer is een soort wond.
- U heeft een tropische worminfectie.
- U krijgt bepaalde prikken (vaccins) of u heeft deze in de afgelopen 3 maanden gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u een van de ziekten heeft die hieronder staan. Uw arts moet u mogelijk extra controleren tijdens de behandeling, aanpassen hoeveel u van dit medicijn moet innemen of een ander medicijn voorschrijven.

- Waterpokken, mazelen of gordelroos; als u denkt dat u contact heeft gehad met iemand met waterpokken, mazelen of gordelroos en u heeft deze ziekten zelf nog niet gehad of als u dat niet zeker weet;
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie);
- Een worminfectie (bijvoorbeeld met rondwormen);
- Psychische problemen, zoals zich veel te vrolijk voelen, slecht slapen, prikkelbaar zijn, het eigen karakter voelen veranderen, erg depressief zijn tot dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen, dit zijn klachten van een psychose) of de ene keer somber en dan weer veel te vrolijk zijn (manisch-depressieve stoornis). Dit geldt ook als u een depressie heeft gehad voor of tijdens het gebruik van medicijnen zoals Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals (steroïden), of als iemand in uw familie deze ziekten heeft;
- Diabetes (of als iemand in uw familie diabetes heeft);
- Stuipen (aanvallen van epilepsie);
- Glaucoom, een soort staar (de oogboldruk is meestal te hoog), of als iemand in uw familie dit heeft, of als u staar heeft. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien of andere problemen met zien;
- Een infectie van het oog door een virus bijvoorbeeld herpes of door een schimmel;
- U heeft kort geleden een hartaanval gehad;
- Hartklachten, waaronder hartfalen (het hart pompt minder goed bloed rond);
- Hypertensie (hoge bloeddruk);
- Hypothyreoïdie (uw schildklier werkt te langzaam);
- Pancreatitis (ontsteking van de alveesklier, met erge pijn in de buik en rug);
- Peritonitis (ontsteking van het dunne buikvlies (peritoneum) rondom de darmen en maag);
- Een nierziekte of leverziekte;
- Sclerodermie (ook wel systemische sclerose genoemd), een ziekte waarbij uw afweer tegen uw eigen lichaam werkt (auto-immuunstoornis). Hierbij kan de kans op een erg probleem, een niercrisis, hoger zijn. Klachten van een niercrisis bij sclerodermie zijn onder andere een hogere bloeddruk en minder plassen;
- Kaposi-sarcoom (een vorm van huidkanker);
- U heeft in het verleden spierklachten (pijn of zwakte) gehad toen u medicijnen zoals Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals (steroïden) heeft gebruikt;
- Myasthenia gravis (een ziekte waarbij de spieren moe en zwak zijn);
- Osteoporose (botontkalking);
- Feochromocytoom (een zeldzame tumor van het weefsel van de bijnier. De bijnieren liggen boven op de nieren);
- Een huidabces (ontsteking op uw huid);
- Een maagzweer of andere erge problemen met maag of darmen;
- Tromboflebitis, problemen met de aderen door trombose (waarbij een ader verstopt is door een bloedpropje), wat leidt tot flebitis (rode, gezwollen en pijnlijke aderen);
- Tuberculose (tbc) of als u in het verleden tuberculose heeft gehad;
- Ziekte van Cushing (een ziekte door teveel van het hormoon cortisol in het lichaam);
- Ongewoon veel stress.

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

Gebruik bij ouderen

Het kan zijn dat uw arts u vaker wil zien om te controleren hoe u op de tabletten reageert.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor geen recept nodig is. Dit zou schadelijk kunnen zijn of invloed kunnen hebben op hoe goed Methylprednisolon ACE of het andere medicijn werkt:

- Sommige medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals sterker werkt en uw arts wil u mogelijk zorgvuldig controleren als u deze medicijnen gebruikt. Dit geldt onder andere voor medicijnen om een hiv-infectie te behandelen (cobicistat en proteaseremmers als indinavir en ritonavir).
- Het samen gebruiken van corticosteroïden met bepaalde andere ontstekingsremmers maakt de kans op problemen met maag en darmen groter.
- Corticosteroïden kunnen bij patiënten met diabetes ervoor zorgen dat deze meer insuline nodig hebben of meer tabletten tegen hoge bloedsuiker nodig hebben. Het samen gebruiken van corticosteroïden met plaspillen (thiazidediuretica) maakt de kans op te veel suiker in het bloed (hyperglykemie) en te weinig kalium in het bloed groter.
- Er is ook een hogere kans op te weinig kalium in het bloed als corticosteroïden samen worden gebruikt met de volgende medicijnen: amfotericine B (gebruikt bij bepaalde schimmelinfecties), xantheen of bèta-2-agonisten (gebruikt bij astma).
- Corticosteroïden maken dat de afweer van uw lichaam minder hard tegen infecties werkt. Afweer zorgt normaal voor bescherming tegen ziektes. Daarom worden bepaalde prikken (vaccins) niet aangeraden.
- Corticosteroïden kunnen invloed hebben op hoe bloedverdunners (antistollingsmiddelen) werken.
- Corticosteroïden kunnen zwakker of sterker werken als deze samen worden gebruikt met medicijnen als:
 - ketoconazol, itraconazol;
 - bepaalde antibiotica (macroliden), bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, troleandomycine;
 - barbituraten, fenobarbital, fenylobutazon, fenytoïne, primidon, carbamazepine;
 - spierverslappers (gebruikt bij het verdoven van het hele lichaam voor een operatie), bijvoorbeeld vecuronium, pancuronium;
 - cholinesteraseremmers;
 - medicijnen tegen tuberculose, bijvoorbeeld rifampicine, rifabutine, isoniazide;
 - sommige medicijnen tegen misselijk zijn en overgeven, bijvoorbeeld aprepitant, fosaprepitant;
 - diltiazem, mibefradil;
 - cimetidine;
 - aminoglutethimide;
 - sommige soorten van de pil (om niet zwanger te worden), bijvoorbeeld ethinylestradiol/norethisteron;
 - sommige medicijnen waardoor de afweer minder hard werkt, bijvoorbeeld cyclofosfamide, tacrolimus.
- Aan de andere kant kunnen aspirine (acetylsalicylzuur) en andere salicylaten (medicijnen gebruikt bij pijn, koorts en ontsteking) zwakker werken als ze samen worden gebruikt met corticosteroïden.
- Het samen gebruiken van corticosteroïden met niet-steroïdale ontstekingsremmers (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg) kan de kans op zweren en bloedingen in maag en darmen groter maken.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale ontstekingsremmers moeten voorzichtig worden gebruikt samen met corticosteroïden.
- Het samen gebruiken van corticosteroïden en ciclosporine kan voor spierkramen (stuipen) zorgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed dit medicijn werkt. Neem contact op met uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt over het algemeen niet aangeraden. Dit geldt niet als dit in overleg is met een arts. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts. Pasgeboren baby's van wie de moeder tijdens de zwangerschap veel van dit medicijn heeft gebruikt, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd. De pasgeboren baby's moeten op een te laag geboortegewicht worden gecontroleerd en klachten die erbij passen dat de bijnierschors niet goed werkt. In de bijnierschors worden stoffen gemaakt die heel belangrijk om het lichaam goed te laten werken.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies als u borstvoeding geeft. Er kunnen kleine beetjes corticosteroiden in de moedermelk komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u na het gebruiken van dit medicijn bijwerkingen krijgt, zoals duizelig zijn, een draaiërig gevoel hebben (draaiduizeligheid), problemen hebben met zien en moe zijn. Als u hier last van heeft, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals bevat natrium

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

Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 geadviseerde dosering is 1 keer per dag 10 tabletten en dit 3 dagen lang.

Wijze van toediening

Mogelijk moet u de eerste dosis in het ziekenhuis innemen, waar uw arts kan controleren wat de invloed van dit medicijn op uw bloeddruk en bloedwaarden zijn. Ook kan uw arts u adviseren om medicijnen in te nemen om uw maag te beschermen en om ervoor te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt.

Neem dit medicijn in de ochtend in om ervoor te zorgen dat u geen problemen met slapen krijgt. En om aan te sluiten bij het natuurlijke op en neer gaan van cortisol in uw lichaam op een dag. In de ochtend is er meer cortisol, in de avond minder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over of dit medicijn werkt en veilig is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Het is belangrijk dat u niet meer tabletten inneemt dan u is verteld. Wanneer u teveel van Methylprednisolon Ace Pharmaceuticals heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wacht en neem de volgende tabletten in op het moment dat u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vertel uw arts of apotheker wel wat er is gebeurd.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen kunnen gebruikers krijgen met een bepaalde frequentie. De frequentie zegt iets over hoe vaak gebruikers van dit medicijn een bijwerking hebben gekregen. Dit wordt zo omschreven:

- **vaak**: minder dan 1 op de 10 gebruikers kregen deze bijwerking.
- **zelden**: minder dan 1 op de 1000 gebruikers kregen deze bijwerking.
- **niet bekend**: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Als u last krijgt van een van de klachten hieronder, bel dan DIRECT voor medische hulp. Uw arts zal dan besluiten of u het medicijn kunt blijven innemen:

vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedende zweren in de maag of darmen met klachten als maagpijn (vooral als deze uitstraalt naar de rug), bloeden uit de anus, zwarte poep of poep met bloed of overgeven van bloed of allebei
- Infecties. Klachten kunnen onder andere zijn verhoging hebben en zich ziek voelen. Klachten van het erger worden van tuberculose zoals het ophoesten van bloed of pijn op de borst. Dit medicijn kan de klachten van sommige infecties verbergen of veranderen, of uw afweer tegen de infectie minder maken zodat het moeilijk is om aan het begin van de infectie al een diagnose te stellen. Door dit medicijn kan er ook meer kans zijn op het krijgen van een erge infectie.

niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties, zoals huiduitslag, opzwellen van het gezicht of piepend ademen en moeite met ademen. Zulke bijwerkingen zijn zeldzaam maar kunnen wel erg zijn.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), met maagpijn die uitstraalt naar de rug, mogelijk samen met overgeven, in shock zijn en bewusteloos worden;
- Een bloedprop in een ader van de long (longembolie), met klachten als ineens scherpe pijn op de borst, benauwd zijn en ophoesten van bloed;
- Hogere druk in de schedel bij kinderen (zogenoemde benigne intracraniale hypertensie), met klachten als hoofdpijn met overgeven, weinig energie hebben en slaperig zijn. Deze bijwerking komt meestal nadat de behandeling is gestopt.
- Ontsteking van een ader door een bloedprop in een ader van het been (tromboflebitis), met klachten als pijnlijke, gezwollen, rode aderen die gevoelig zijn bij het aanraken.

Als u last krijgt van een van de bijwerkingen hieronder of andere ongewone klachten opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dit dan direct aan uw arts.

vaak *(bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Klachten als hoofdpijn of zich ziek voelen door hoge bloeddruk;
- Zwelling en hoge bloeddruk door meer water en zout in het lichaam dan normaal;
- Krampen en vanzelf samentrekken van de spieren door verlies van kalium uit het lichaam. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot congestief hartfalen waarbij het hart niet genoeg bloed kan wegpompen;
- Slechter zien door schade aan de oogzenuw of staar
- Langzamer groeien dan normaal bij zuigelingen, kinderen en jongeren, wat blijvend kan zijn;
- Rond gezicht of vollemaansgezicht (Cushingoïd gelaat);
- Zwakkere of dunnere spieren;
- Puistjes (acne).

zelden *(bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Wazig zien;
- Leverontsteking (acute hepatitis) .

niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Problemen met het pompen van het hart (hartfalen), met klachten als gezwollen enkels, moeite met ademen en hartkloppingen (het hart voelen kloppen) of een niet regelmatige hartslag, en een niet regelmatige of zeer snelle of langzame polsslag;
- Meer witte bloedcellen (leukocytose);
- Lage bloeddruk;
- Opvliegers;
- meer urinezuur (ureum) in het bloed;
- Misselijk zijn of overgeven;
- Zweren, ontsteking of spruw (ontsteking door een schimmel) in de slokdarm (de verbinding tussen de mond en de maag), met ongemak bij het slikken;
- Brandend maagzuur;
- Ontsteking van het dunne buikvlies (het peritoneum) rondom de darmen en maag;
- Klachten met verteren van het eten (indigestie);
- Metaalsmaak in de mond;
- Opgeblazen gevoel in de maag;
- Buikpijn;
- Diarree;
- Hik die niet over gaat, vooral bij het innemen van veel van dit medicijn;
- Pijn in de ogen en hoofdpijn door glaucoom, een soort staar. De oogboldruk is hoger dan normaal;
- Slechter zien door een gezwollen oogzenuw (papiloedeem);
- Dunner worden van het heldere hoornvlies aan de voorkant van het oog (cornea) of van het oogwit (sclera);
- Erger worden van infecties aan het oog door een virus of een schimmel;
- Uitsteken van de oogbollen (exoftalmie);
- Wazig zien of anders zien bijv. een rechte lijn is ineens krom of er zit een bocht in (door de ziekte chorioretinopathie);
- Hogere waarden van leverenzymen;
- Niet regelmatige menstruatie bij vrouwen of geen menstruatie;
- Te veel haargroei op het lichaam en gezicht bij vrouwen (hirsutisme);
- Meer zin in eten en zwaarder worden;
- Waarden van lipiden (bijvoorbeeld cholesterol of vet of allebei) in het bloed zijn anders dan normaal; Diabetes krijgen of erger worden van diabetes;
- Lage bloeddruk en duizelig zijn door lagere waarden van sommige hormonen na een behandeling voor lange tijd, dit kan meerdere maanden duren.
- De waarden van sommige stoffen (enzymen) kunnen hoger zijn na behandeling met dit medicijn. Het gaat om stoffen die het lichaam helpen medicijnen en andere stoffen te verwerken:

alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase en alkalische fosfatase. De waardes veranderen meestal maar een beetje en gaan weer terug naar het oude niveau nadat het medicijn op natuurlijke wijze uit het lichaam is verdwenen. U merkt er zelf niets van als dit gebeurt, maar bij een bloedonderzoek zal dit worden gezien.

- Het krijgen van veel vet op bepaalde plaatsen van het lichaam, wat verschillende klachten kan geven, bijvoorbeeld rugpijn of zich zwak voelen (door epidurale lipomatose);
- Gevoeliger zijn voor infecties, wat normale reacties op huidtesten zoals die voor tuberculose kan verbergen of veranderen;
- Botten die makkelijk breken (broze botten);
- Gebroken botten (fracturen);
- Afbreken van stukken bot door slechte doorbloeding, waardoor pijn in de heup ontstaat;
- Gewrichtspijn of gewrichtsklachten;
- Gescheurde pezen van spieren met pijn of zwelling of allebei;
- Spierpijn, spierkrampen of spiertrekkingen;
- Prikkelbaar zijn;
- Aanvallen van epilepsie (toevallen);
- Duizelig zijn of een draaierig gevoel hebben;
- Hoofdpijn;
- Striemen op de huid (striae);
- Blauwe plekken (bloeduitstortingen);
- Zweten;
- Jeukende huid;
- Huiduitslag of roodheid van de huid;
- Galbulten (rode, jeukende bulten);
- wijder worden van kleine bloedvaatjes onder het oppervlak van de huid (couperose);
- Rode, bruine of paarse, ronde vlekjes zo groot als een speldenknop;
- Bruine, paarse of rode vlekken op de huid of in de mond die dik aanvoelen (kaposisaroom);
- sneller bloedpropjes krijgen;
- Zich ziek voelen;
- Zich moe voelen;
- Meer vocht in het lichaam wat zorgt voor zwelling, vooral in de benen;
- Geen reacties krijgen bij huidtesten;

Steroïden, waaronder dit medicijn, kunnen erge psychische gezondheidsproblemen geven. Deze komen bij volwassenen en ook bij kinderen vaak voor. Ongeveer 5 op de 100 gebruikers van medicijnen als dit medicijn krijgen hier last van.

- zich depressief voelen, waaronder ook denken aan zelfdoding;
- zich veel te vrolijk voelen (manie) of sterke wisselingen in de stemming;
- zich angstig voelen, slecht slapen, moeite met denken of in de war zijn en geheugenverlies;
- Dingen voelen, zien of horen die niet bestaan (wanen); Vreemde of enge gedachten hebben, veranderen van het gedrag of zich eenzaam voelen.

Het is belangrijk om bij een bloedonderzoek de arts te vertellen dat u bent behandeld met dit medicijn. Krijgt u last van een van de bijwerkingen hierboven, neem dan direct contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

--	--

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methylprednisolon.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal silica (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Methylprednisolon ACE eruit en wat zit er in een verpakking?

Methylprednisolon ACE 100 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde tabletten met een diameter van 10 mm en een dikte van 4,5 mm.

Methylprednisolon ACE is verpakt in blisterverpakkingen die elk 5 tabletten bevatten. Eén doos Methylprednisolon ACE bevat 30 tabletten.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
+31 36 522 7201

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE662573

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

Duitsland: Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals 100 mg tabletten

België: Methylprednisolon ACE Pharmaceuticals 100 mg tabletten

Nederland: Methylprednisolon ACE 100 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG via:
<https://www.fagg-afmps.be/nl>