

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Prednisolon Sandoz 20 mg, tabletten **Prednisolon Sandoz 30 mg, tabletten** prednisolon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

- 1 Wat is prednisolon en waarvoor wordt het gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u prednisolon inneemt
- 3 Hoe wordt prednisolon ingenomen
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Prednisolon Sandoz
- 6 Aanvullende informatie

1. WAT IS PREDNISOLON EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is prednisolon?

Prednisolon is een synthetisch corticosteroïd (bijnierschorshormoon) dat een effect heeft op de suiker- en eiwitstofwisseling. Prednisolon wordt vooral om de volgende eigenschappen gebruikt:

- onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en anti-reumatische werking)
- onderdrukking van overgevoelighedsreacties (anti-allergische werking).

De werking van prednisolon is ongeveer viermaal sterker dan die van het natuurlijk voorkomende bijnierschorshormoon hydrocortison.

Wanneer wordt prednisolon gebruikt?

Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald, tenzij er sprake is van een levensbedreigende situatie.

Prednisolon kan in de volgende situaties worden voorgeschreven:

- bepaalde reumatische aandoeningen
- bepaalde longaandoeningen (bijvoorbeeld COPD)
- bepaalde maag- en darmaandoeningen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- bepaalde vormen van ontsteking van de lever
- bepaalde afwijkingen van het bloed
- nefrotisch syndroom (ziektebeeld dat berust op een stoornis in de werking van de nieren)
- aangeboren vergroting van de bijnier; minder goed werkende bijnier

- bepaalde vormen van kanker
- plotselinge verergering van de verschijnselen van multipele sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg)
- vochtophoping in de hersenen
- bepaalde aandoeningen van het oog (bijvoorbeeld ontsteking van het oog)
- ernstige huidaandoeningen
- heftige overgevoeligheidsreacties
- bij orgaantransplantaties ter onderdrukking van de afweerreacties
- bij de behandeling van kanker ter onderdrukking van misselijkheid en braken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PREDNISOLON INNEEMT

Gebruik Prednisolon Sandoz niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor prednisolon of voor één van de andere bestanddelen -van Prednisolon Sandoz, bijvoorbeeld lactose. (De bestanddelen staan vermeld in sectie 6, Aanvullende informatie.)
- als u een maag- of darmzweer heeft
- als u een acute infectie heeft, met name als deze veroorzaakt wordt door een virus of schimmel
- als u een tropische worminfectie heeft
- als u kort tevoren bent ingeënt met levend verzwakt virus (voor inenting tijdens het gebruik van prednisolon zie onder 'Medische behandelingen'); informatie over ingeënte stoffen (vaccins) is te verkrijgen bij de fabrikant van het vaccin
- als u een herpesinfectie aan de ogen heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Wees extra voorzichtig met Prednisolon Sandoz

- als u last heeft gehad van chronische zweren
- bij sluimerende tuberculose, na een positieve uitslag van de mantouxtest
- als u last heeft gehad van psychische stoornissen
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose)
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Infecties

Prednisolon 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 prednisolon kan worden gebruikt.

Medische behandelingen

Tijdens de behandeling met prednisolon mag u bij voorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met prednisolon een operatie moet ondergaan, ernstig verwond raakt of een bijkomende ziekte krijgt, dan moet u aan uw arts vertellen dat u prednisolon gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.

Bij langdurige behandeling met prednisolon is controle van uw ogen door een arts alsmede controle van het suikergehalte in uw bloed vereist.

Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Onderstaande geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met prednisolon:

- bepaalde middelen tegen epilepsie (fenytoïne en barbituraten, zoals fenobarbital); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde bacteriedodende middelen (rifampicine); de werking van prednisolon kan verminderen
- bepaalde plasmiddelen (zoals furosemide en bumetanide); er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed
- bepaalde anti-bloedstollingsmiddelen (acenocoumarol en fenprocoumon); prednisolon kan de werking van het anti-stollingsmiddel verminderen
- bepaalde middelen bij suikerziekte (zoals tolbutamide, glibenclamide, gliclazide); de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen kan verminderen
- middelen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (bijvoorbeeld pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen).

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van prednisolon tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Prednisolon gaat over in moedermelk. Als u dit geneesmiddel gebruikt mag u **géén borstvoeding** geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prednisolon kan spierzwakte, spierverschrompeling en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid) veroorzaken.

Indien deze effecten optreden is het beter om activiteiten zoals het besturen van voertuigen en/of het gebruik van machines te staken.

Houd kinderen die prednisolon gebruiken in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Prednisolon Sandoz

Prednisolon Sandoz 20 mg bevat 86 milligram lactose; Prednisolon Sandoz 30 mg bevat 129 milligram lactose. Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de melksuiker lactose, dan mag u deze tabletten met prednisolon niet gebruiken. Laat uw arts weten dat u allergisch bent voor lactose, zodat een ander geneesmiddel met prednisolon voor u gekozen kan worden.

3. HOE WORDT PREDNISOLON INGENOMEN

Volg bij het innemen van prednisolon nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Welke dosis innemen?

De dosering wordt door uw arts vastgesteld en is sterk afhankelijk van de aard en ernst van de ziekte.

In het algemeen, wanneer behandeling met prednisolon onvermijdelijk is, dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosering zo laag mogelijk en het aantal malen van toediening zo gering mogelijk te zijn. Als u merkt dat Prednisolon Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt, wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden.

Op welke wijze innemen?

De tabletten moeten tijdens of na de maaltijd met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Wat u moet doen als u meer Prednisolon Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel prednisolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Er zijn geen symptomen van overdosering met prednisolon bekend.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Prednisolon Sandoz in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Prednisolon Sandoz

Behandeling met prednisolon dient alleen te worden gestopt na overleg met uw arts. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de 'lui' geworden bij nier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken. Wanneer u plotseling stopt met het innemen van prednisolon kunnen de verschijnselen die bestonden bij het begin van de behandeling weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bij nier minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prednisolon Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Infecties
 - verhoogde gevoeligheid voor infecties
 - onderdrukking van verschijnselen van infecties
- Verstoring van het vocht- en elektrolytenevenwicht
 - verstoring van het vocht- en zoutevenwicht
 - hartzwakte als u hiervoor een zekere aanleg heeft
 - kans op verhoogde bloeddruk
 - vochtophoping
 - kans op een tekort aan kalium; dit kenmerkt zich vooral door spierzwakte, vermoeidheid en een onregelmatige hartslag
- Afwijkingen aan bewegingsorganen
 - spierzwakte en spierverschrompeling

- botontkalking met kans op botbreuken
- botafsterving, vooral bij de kop van het dijbeen

- Afwijkingen aan de spijsverteringsorganen
 - maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren en bloedingen
 - ontstekingen van de slokdarm
 - ontstekingen van de alvleesklier

- Huidafwijkingen
 - huidverschrompeling, met grote kans op onderhuidse bloedingen
 - vaatverwijding in het gelaat (blozen), acne, overmatige beharing, huidstriemen
 - gestoorde wondgenezing
 - onderdrukte huidreactie bij huidtesten
 - overgevoelighedsreacties, bijvoorbeeld netelroos

- Aandoeningen aan het zenuwstelsel
 - verhoogde schedeldruk met vochtophoping in de ogen bij baby's tijdens of vlak na de geboorte, als de moeder prednisolon heeft gebruikt
 - stemmingsveranderingen, zoals blijdschap, angst of neerslachtigheid
 - slapeloosheid
 - psychische stoornissen

- Hormonale aandoeningen
 - groeiremming bij kinderen
 - verstoord menstruatiepatroon
 - onvoldoende bijnierschorswerking met name bij stress
 - verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit kan een sluimerende suikerziekte aan het licht brengen. De eerste symptomen hiervan zijn dorstgevoel, vaak plassen en gewichtsverlies. Indien u al bloedsuikerverlagende middelen gebruikt, kan een verhoging van de dosering nodig zijn
 - vetzucht, gekenmerkt door vollemaansgezicht (syndroom van Cushing)

- Afwijkingen aan de ogen
 - grijze staar (cataract)
 - groene staar (glaucoom)

- Veranderingen in de stofwisseling
 - toename van eetlust, te beperken door dieetmaatregelen

- Overige
 - overgevoelighedsreacties. Deze kunnen zeer heftig van aard zijn en tot uiting komen door de volgende verschijnselen: jeuk, branderig gevoel van tong en keel, korte en snelle polsslagen, overmatig zweten, kortademigheid direct gevolgd door (zeer) sterke benauwdheid en shock, vaak voorafgegaan door of vergezeld van kenmerkende huidafwijkingen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PREDNISOLON SANDOZ

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar Prednisolon Sandoz beneden de 25° in de originele verpakking.

Gebruik Prednisolon Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'exp' op de strips. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Prednisolon Sandoz

- Het werkzame bestanddeel is prednisolon. Prednisolon Sandoz 20 mg bevat 20 mg prednisolon en Prednisolon Sandoz 30 mg bevat 30 mg prednisolon.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel type A, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe zien Prednisolon Sandoz tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Kartonnen vouwdoosje met doordrukstrips bestaande uit doorzichtig PVC en aluminiumfolie. Prednisolon Sandoz 20 mg, tabletten zijn wit tot gebroken wit en 8 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant de inscriptie "PLN" en aan de andere kant een breukstreep en de inscriptie "20".

Prednisolon Sandoz 30 mg, tabletten zijn wit tot gebroken wit en 9 mm in doorsnee; ze hebben aan een kant een breukstreep, de inscriptie "PREDNISOLON", en de inscriptie "30".

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

TioFarma BV
Benjamin Franklinstraat 10
3261 LW Oud-Beijerland

Prednisolon Sandoz 20 mg, tabletten: RVG 106140
Prednisolon Sandoz 30 mg, tabletten: RVG 106136

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in september 2010