

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cortisonacetaat Teva 5 mg, tabletten
Cortisonacetaat Teva 25 mg, tabletten
cortisonacetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 Cortisonacetaat Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cortisonacetaat Teva inneemt
3. Hoe wordt Cortisonacetaat Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cortisonacetaat Teva
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CORTISONACETAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Cortison behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd. Cortisonacetaat is een synthetisch bijnierschors hormoon. Het wordt in de lever omgezet in het "natuurlijke" bijnierschors hormoon hydrocortison en oefent dan pas zijn werking uit. Daarom wordt het gebruikt als vervanging van natuurlijke bijnierschors hormonen, als daaraan een tekort bestaat.

Gebruiken

- bij een tekort aan bijnierschors hormonen, zoals dat voorkomt bij bepaalde aandoeningen van de bijnier.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CORTISONACETAAT TEVA INNEEMT

Neem Cortisonacetaat Teva niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cortisonacetaat of voor één van de andere bestanddelen van Cortisonacetaat Teva

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2017

Bladzijde : 2

Wees extra voorzichtig met Cortisonacetaat Teva

Cortisonacetaat Teva tabletten mogen in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudige therapie niet mogelijk is of heeft gefaald.

Bij stress (operatie, ongeval, infectie) kan het nodig zijn dat uw arts de dosering (sterk) verhoogt.

Cortisonacetaat wordt in de lever omgezet tot het werkzame hydrocortison. Bij leveraandoeningen of bij een onvoldoende werking van de lever kan het nodig zijn dat uw arts de dosering verhoogt.

Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.

Inname met andere geneesmiddelen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- fenytoïne (middel tegen epilepsie)
- barbituraten (slaapmiddelen)
- rifampicine (antibioticum)
- plasmiddelen
- bloedsuikerverlagende middelen
- bepaalde middelen tegen reuma.
- anticoagulantia

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Cortisonacetaat Teva vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap

Dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding wordt afgeraden wanneer u cortisonacetaat gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cortisonacetaat Teva

Dit geneesmiddel 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 WORDT CORTISONACETAAT TEVA INGENOMEN

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

Dosering

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

25-50 mg per dag (=24 uur), verdeeld over de dag (2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag).

Als u merkt dat Cortisonacetaat Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bij congenitale bijnierhyperplasie:

Meestal 15-40 mg/m² lichaamsoppervlak per dag (=24 uur), verdeeld over de dag (2/3 's morgens en 1/3 in de namiddag). Het lichaamsoppervlak wordt door uw arts bepaald aan de hand van uw lengte en gewicht.

In overleg met uw arts kan de dosering verdeeld worden in 1/3 's morgens en 2/3 in de namiddag, om een maximale onderdrukking van de afgifte van het bijnierschors stimulerend hormoon (ACTH/ adrenocorticotroop hormoon) in de vroege ochtend te bereiken.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste tijdens de maaltijd met een ruime hoeveelheid water of melk worden ingenomen.

Tijdens de behandeling dient u regelmatig door uw arts te worden gecontroleerd, omdat aanpassing (verlaging) van de dosering noodzakelijk kan zijn.

Wat u moet doen als u meer van Cortisonacetaat Teva heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Cortisonacetaat Teva heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cortisonacetaat Teva in te nemen

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

Wanneer u een dosis gemist heeft, 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.

Als u stopt met het innemen van Cortisonacetaat Teva

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u cortisonacetaat moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder het met uw arts te overleggen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij vervanging van een tekort aan natuurlijke bijnierschors hormonen zullen in het algemeen geen bijwerkingen optreden.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, wanneer een bijwerking ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CORTISONACETAAT TEVA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

De verpakking zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht

Gebruik Cortisonacetaat Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". 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 medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cortisonacetaat Teva

– Het werkzame bestanddeel is cortisonacetaat

– De andere bestanddelen zijn:

Tabletten à 5 mg: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, siliciumdioxide.

CORTISONACETAAT TEVA 5 – 25 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Tabletten à 25 mg: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, siliciumdioxide.

Hoe ziet Cortisonacetaat Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Cortisonacetaat 5 mg Teva is een witte, bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-BH inscriptie.
- Cortisonacetaat 25 mg Teva is een witte bi-convexe tablet met deelstreep en TAS-AK inscriptie.

Cortisonacetaat Teva is verpakt in een pot à 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 52054, tabletten 5 mg
RVG 52055, tabletten 25 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2017.

0717.3v.HW