

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acecort 1 mg, filmomhulde tabletten
Acecort 5 mg, filmomhulde tabletten
Acecort 10 mg, filmomhulde tabletten
Acecort 10 & 5 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 Acecort 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 Acecort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acecort bevat hydrocortison. Hydrocortison behoort tot de groep bijnierschors hormonen (subgroep glucocorticosteroiden). Hydrocortison wordt toegepast bij een tekort aan het lichaamseigen hormoon cortisol. Dit tekort kan worden veroorzaakt door een onvoldoende werking van de bijnierschors (primaire bijnierschorsinsufficiëntie), of bij onvoldoende werking van de voorkwab van de hypofyse (hersenaanhangsel dat verschillende hormonen produceert, waaronder een hormoon dat de bijnier aanstuurt, secundaire bijnierschorsinsufficiëntie). Bij een tekort aan cortisol kunt u last hebben van onder andere moeheid, zwakte, gewichtsverlies, misselijkheid, braken, somberheid, een verlaagde bloeddruk en pijn in de spieren en gewrichten. Acecort vult het tekort aan cortisol bij bijnierschorsinsufficiëntie aan.

Acecort mag worden toegepast

- als andere geneesmiddelen niet kunnen worden voorgeschreven
- als vanwege stress of extra inspanningen extra bijnierschors hormoon nodig is.

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 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?

Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

Controles tijdens het gebruik van Acecort

De behandeling met Acecort moet nauwgezet aan u als individuele patiënt worden aangepast en u zal gecontroleerd worden op gewicht, bloeddruk, glucose en zouthuishouding.

Een aanval van acute bijnierschorsinsufficiëntie en bijniercrisis kunnen ontwikkelen ondanks het innemen van (extra doseringen van) hydrocortison. Zoek altijd onmiddellijk medische hulp als tekenen van een bijniercrisis ontwikkelen.

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts:

- zweren in het maag-darmgebied
- positieve tuberculosehuidtest (Mantoux)
- ernstige vorm van botontkalking (osteoporose)
- ernstig verhoogde bloeddruk
- diabetes mellitus
- voorgeschiedenis van psychoses
- maag- of darmproblemen
- hartproblemen
- een voorgeschiedenis van glaucoom bij uzelf of bij een familielid
- wazig zicht of andere visuele stoornissen
- ontwikkeling van ongewoon gedrag na het starten van Acecort.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Kinderen die de filmomhulde tabletten niet door kunnen slikken moeten behandeld worden met een meer geschikte toedieningsvorm.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acecort 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U moet ook contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de dosis van Acecort dan misschien veranderd moet worden:

- mifepriston - gebruikt om een zwangerschap te beëindigen

- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- rifabutine, rifampicine – gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- efavirenz – gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie
- ketoconazol – gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- erytromycine - gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Vertel het uw arts ook:

- als u geneesmiddelen inneemt vanwege diabetes. Het is mogelijk dat de dosering van de insuline of van de diabetesgeneesmiddelen moet worden verhoogd.
- als u diuretica (geneesmiddelen om de hoeveelheid vocht in uw lichaam te verminderen) gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed wil monitoren.
- als u aspirine (acetylsalicylzuur) gebruikt. Het is mogelijk dat de dosering van de aspirine moet worden verlaagd.
- Als u antistollingsmiddelen (bloedverdunners) gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts het gewenste effect van het antistollingsmiddel wil monitoren.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Acecort (hydrocortison) tabletten 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 en borstvoeding

Zwangerschap

U kunt hydrocortison tijdens zwangerschap gebruiken. Het is niet waarschijnlijk dat behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie nadelige uitwerkingen heeft op de moeder en/of de baby. Wel wordt controle door een hormoonspecialist (endocrinoloog) tijdens de zwangerschap aangeraden.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is echter niet waarschijnlijk dat de doses hydrocortison die worden gebruikt als aanvulling voor het tekort aan cortisol effect op het kind hebben. Wanneer u borstvoeding geeft kunt u gewoon de voorgeschreven dosering hydrocortison gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als u last heeft van vermoeidheid, duizeligheid en concentratieproblemen bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines. Slecht behandelde of onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie vermindert uw vermogen u te concentreren en kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Acecort bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Acecort bevat zonnegeel FCF (E110), ponceau 4R (E124) en allurarood AC (E129)

Acecort 5 en 10 mg bevatten zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Acecort 5 mg bevat bovendien ponceau 4R (E124), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Acecort 10 mg bevat bovendien allurarood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

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.

Doseringsadvies van dit geneesmiddel bij normaal gebruik

De gebruikelijke dosering varieert tussen de 15 en 25 mg hydrocortison per dag. Deze dosering moet verdeeld over drie tijdstippen worden ingenomen (ochtend, begin middag en begin avond). De ochtenddosering is over het algemeen 2 maal hoger dan de middag- en avonddosering.

Doseringsadvies als extra hydrocortison nodig is vanwege stress of extra inspanningen

De mate van stress of extra inspanning bepaalt de hoogte van de extra dosis van de hydrocortison; deze kan variëren van 2 mg tot 20 mg per dag. Uw arts heeft u hierover geadviseerd. Inname van deze extra dosering van Acecort zal met name in de middag of avond plaatsvinden wanneer de hydrocortisonwaarden in het lichaam afnemen.

Ga zo snel mogelijk terug naar het normale doseerschema wanneer de acute stress voorbij is.

Neem contact op met uw arts als u zich niet goed voelt. Uw arts kan beslissen om uw dosis tijdelijk te verhogen.

Doseringsadvies kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de dagelijkse dosering door de arts vastgesteld, gebaseerd op een berekening waar de lengte van het kind of de jongere in is verwerkt. De dagelijkse dosering is verdeeld over drie giften, waarbij de eerste gift 2 maal zo hoog is als de tweede en derde gift. In geval van stress of verhoogde inspanningen moet de dosering 3 tot 5 maal zo hoog worden.

Wijze van inname

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Acecort heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er zijn geen gevallen van overdosering met hydrocortison bekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de dosis zo snel mogelijk alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Acecort moet gebruiken. Stop de behandeling nooit zonder met uw arts te overleggen.

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.

Het voorkomen en de ernst van de bijwerkingen veroorzaakt door corticosteroïden zijn gerelateerd aan de dosering en de tijdsduur van de gegeven behandeling.

Bij normaal gebruik (dus voor het aanvullen van het tekort aan cortisol) kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Deze bijwerkingen treden ook op als u niet genoeg hydrocortison ontvangt en dit kan leiden tot een bijniercrisis. Neem contact op met uw arts of apotheker als u deze bijwerkingen ervaart.

- hoofdpijn, duizeligheid
- ontsteking van het slijmvlies van de maag en de darmen (gastro-enteritis), diarree, misselijkheid
- gewrichtspijn
- vermoeidheid
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's
- gewicht verhoogd

Het gebruik van hydrocortison in hogere doses gegeven om andere redenen dan het aanvullen van het tekort aan cortisol kan leiden tot bepaalde bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen ook optreden als u voor langere tijd behandeld wordt met hogere doseringen dan u nodig heeft. Neem contact op met uw arts of apotheker als u deze bijwerkingen ervaart. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen:

- Activering van een infectie (tuberculose, schimmel- en virale infecties waaronder herpes).
- Veroorzaken van glucose-intolerantie of diabetes mellitus.
- Vasthouden van vocht en zouten en neiging tot vochtophoping in weefsel (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- Overmatige opgewektheid niet passend bij de situatie (euforie), psychose, slapeloosheid.
- Verhoogde oogboldruk (glaucoom), staar (cataract) of het ervaren van andere zichtstoornissen.
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), verergering van een bestaande maagzweer.

- Symptomen die ook voorkomen als het lichaam zelf teveel cortisol produceert (ziekte van Cushing), huidstriemen, blauwe plekken (echymosen), (jeugd)puistjes (acne), overmatige haargroei bij vrouwen (hirsutisme), verstoorde wondgenezing.
- Botontkalking (osteoporose) met spontane botbreuken, spierzwakte.

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 melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de doordrukstrips in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.
- De andere stoffen in Acecort 1 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b)
- De andere stoffen in Acecort 5 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), zonnegeel FCF (E110), geel ijzeroxide (E172), ponceau 4R (E124)
- De andere stoffen in Acecort 10 mg zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), zonnegeel FCF (E110), allurarood AC (E129)

Hoe ziet Acecort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acecort filmomhulde tabletten zijn rond en hebben een doorsnee van 8 mm.

Acecort 1 mg is wit en heeft de inscriptie HC 1

Acecort 5 mg is oranje en heeft de inscriptie HC 5

Acecort 10 mg is rood en heeft de inscriptie HC 10

Acecort filmomhulde tabletten zijn verpakt in doordrukstrips met elk 10 filmomhulde tabletten. Een doosje Acecort bevat 20, 30, 50, 100 filmomhulde tabletten (meerdere doordrukstrips met elk 10 filmomhulde tabletten).

Er is ook een combinatieverpakking beschikbaar: Acecort 10 & 5 mg. Deze combinatieverpakking bevat 84 tabletten in 4 doordrukstrips, iedere strip voor één week. Elke doordrukstrip bevat 7 filmomhulde tabletten Acecort 10 mg (rood) en 14 filmomhulde tabletten Acecort 5 mg (oranje).

Extra informatie voor de patiënt

Voor patiënten met een tekort aan het lichaamseigen bijnierschors hormoon cortisol wordt in heel Europa de SOS-kaart gebruikt. Op deze kaart schrijft de patiënt zijn naam en geboortedatum, waardoor een hulpverlener snel de noodzakelijke informatie over de patiënt beschikbaar heeft wanneer dat urgent nodig is. Deze kaart is in verschillende talen beschikbaar en is te verkrijgen via www.nvacp.nl.

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

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Nederland

T: +31 36 5227201

E: ace@ace-pharm.nl

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

+32 2 357 02 91

ace@ace-pharm.be

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

| | |
|--|----------|
| Acecort 1 mg filmomhulde tabletten | BE593591 |
| Acecort 5 mg filmomhulde tabletten | BE593600 |
| Acecort 10 mg filmomhulde tabletten | BE593617 |
| Acecort 10 mg & 5 mg filmomhulde tabletten | BE593626 |

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

| | |
|--------------------|---|
| België: | Acecort 1 mg filmomhulde tabletten Acecort 5 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 & 5 mg filmomhulde tabletten |
| Denemarken: | Lilinorm 1 mg filmoevertrukne tabletter Lilinorm 5 mg filmoevertrukne tabletter Lilinorm 10 mg filmoevertrukne tabletter Lilinorm 10 og 5 mg filmoevertrukne tabletter |
| Duitsland: | Acecort 1 mg Filmtabletten Acecort 5 mg Filmtabletten Acecort 10 mg Filmtabletten Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten |
| Finland: | Lilinorm 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 10 ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Nederland: | Acecort 1 mg, filmomhulde tabletten Acecort 5 mg, filmomhulde tabletten Acecort 10 mg, filmomhulde tabletten Acecort 10 en 5 mg, filmomhulde tabletten |
| Noorwegen: | Lilinorm 1 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 5 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 og 5 mg filmdrasjerte tabletter |
| Zweden: | Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 och 5 mg filmdragerade tabletter |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.

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