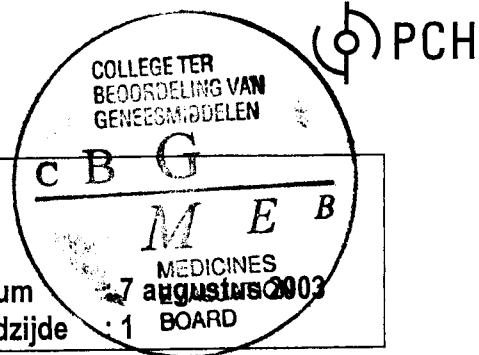


20 AUG 2003



PREDNISOLON 5 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum
Bladzijde

7 augustus 2003
1

LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prednisolon 5 PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Prednisolon 5 PCH inneemt
3. Hoe wordt Prednisolon 5 PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prednisolon 5 PCH?

Prednisolon 5 PCH, tabletten 5 mg

- Het werkzame bestanddeel is prednisolon, 5 mg per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, aardappelzetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, erythrosine (E127), natrium (aardappel)zetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, siliciumdioxide.

Registratiehouder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 50969, tabletten 5 mg.

**PREDNISOLON 5 PCH
tabletten**

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 2

1. WAT IS PREDNISOLON 5 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

De tabletten zijn verpakt in stripverpakking met 30 tabletten, 50 tabletten in eenheidsafleververpakking en in kunststof (PE) flacon à 1000 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

Prednisolon behoort tot de groep van bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Deze middelen onderdrukken ontstekingsreacties en overgevoelighedsreacties. Daarnaast heeft prednisolon een invloed op de suiker- en eiwitstofwisseling.

Gebruiken

- bij bepaalde reumatische aandoeningen
- bij bepaalde longaandoeningen (b.v. CARA)
- bij bepaalde maag- en darmaandoeningen (bv. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- bij bepaalde vormen van ontstekingen van de lever
- bij bepaalde afwijkingen van het bloed
- bij het nefrotisch syndroom (ziektebeeld dat berust op een stoornis in de werking van de nieren)
- bij een aangeboren vergroting van de bijnier, minder goed werkende bijnier
- bij bepaalde vormen van kanker
- bij plotselinge verergering van de verschijnselen van multiple sclerose
- bij vochtophoping in de hersenen
- bij bepaalde aandoeningen van het oog (b.v. ontsteking van het oog)
- bij ernstige huidaandoeningen
- bij heftige overgevoelighedsreacties
- bij de onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties
- bij het onderdrukken van misselijkheid en braken bij de behandeling van kanker.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PREDNISOLON 5 PCH INNEEMT

Gebruik Prednisolon 5 PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor prednisolon of voor andere bestanddelen van de tablet
- wanneer u een maag- of darmzweer heeft
- wanneer u een infectie (ontsteking) heeft, veroorzaakt door virussen, schimmels of bacteriën
- wanneer u een infectie (ontsteking) heeft, veroorzaakt door tropische wormen
- wanneer u minder dan 2 weken geleden ingeënt bent met een levend verzwakt virus (zie ook "Wees extra voorzichtig met Prednisolon 5 PCH")
- bij een bepaalde infectie van het oog (herpes simplex infectie).

PREDNISOLON 5 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 3

Wees extra voorzichtig met Prednisolon 5 PCH

- wanneer u een maag- of darmzweer heeft gehad; prednisolon kan een nieuwe zweer veroorzaken
- wanneer u een verhoogde bloeddruk, botontkalking, psychische stoornissen of tuberculose (TB) heeft; u moet extra nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts opvolgen
- wanneer u suikerziekte heeft; u moet dan extra nauwkeurig de suikerspiegels in de gaten houden, omdat zij ontregeld kunnen raken bij het gebruik van prednisolon
- wanneer prednisolon wordt gegeven aan kinderen; bij langdurige toediening moet gelet worden op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Prednisolon mag in principe alleen worden gebruikt bij een ziekte, waarvan de diagnose bewezen is en wanneer behandeling met eenvoudigere middelen niet mogelijk is.

Prednisolon kan bepaalde verschijnselen van een infectie (ontsteking) onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infecties veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld alvorens prednisolon wordt toegediend. Tijdens een behandeling met prednisolon mag u bij voorkeur niet worden ingeënt.

Als u tijdens of na de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, moet u uw arts mededelen dat u prednisolon gebruikt of gebruikt hebt.

Bij langdurige therapie is regelmatige controle van de ogen zeer gewenst. Ook controle van de bloedsuikerspiegel kan nodig zijn.

Staken van de behandeling moet bij voorkeur geleidelijk gebeuren en onder strenge controle van uw arts.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

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

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

Borstvoeding

Prednisolon komt terecht in de moedermelk daarom tijdens de periode van borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Soms kan dit geneesmiddel spierzwakte, afbraak van de spieren en stemmingsveranderingen veroorzaken. Pas in dat geval op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op grote hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

PREDNISOLON 5 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 4

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Prednisolon 5 PCH

Eén tablet bevat 95 mg lactose. Hierdoor is dit product niet geschikt voor gebruik bij patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten (zogenaamde lactase insufficiëntie, galactosemie en glucose/galactose malabsorptie syndroom).

Gebruik van Prednisolon 5 PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- fenytoïne, fenobarbital (middelen tegen epilepsie); de werking van prednisolon kan verminderen
- rifampicine (bacteriedodend middel); de werking van prednisolon kan verminderen
- plasmiddelen (zoals furosemide, bumetanide); er is een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed
- antistollingsmiddelen (acenocoumarol, fenprocoumon); prednisolon kan de werking van het antistollingsmiddel verminderen
- middelen tegen suikerziekte (zoals tolbutamide, glibenclamide, gliclazide); de bloedsuikerverlagende werking van de middelen tegen suikerziekte kan verminderen
- middelen die ook als bijwerking maag- of darmzweren kunnen hebben (b.v. pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT PREDNISOLON 5 PCH INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De dosering is sterk afhankelijk van de aard en de ernst van de ziekte, waarvoor uw arts u prednisolon heeft voorgeschreven.

Prednisolon kan gegeven worden als:

- korte stootkuur
- langdurige intensieve therapie waarbij de dosis vaak langzaam wordt afgebouwd
- langdurige ondersteunende therapie.

**PREDNISOLON 5 PCH
tabletten**

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 5

Als u merkt dat Prednisolon 5 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste vóór of tijdens de maaltijd worden ingenomen met een ruime hoeveelheid melk of water (=één glas).

Wat u moet doen wanneer u te veel van Prednisolon 5 PCH heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Prednisolon 5 PCH 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 5 PCH 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 nooit een dubbele dosis van Prednisolon 5 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Prednisolon 5 PCH wordt gestopt

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van prednisolon kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de "lui geworden" bijnier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Prednisolon 5 PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Verlaagde weerstand waardoor er een verhoogde kans is op infecties, op een ongunstig verloop ervan en op het weer actief maken van niet zichtbare tuberculose (infectie ziekte gepaard gaande met knobbeltjes op het weefsel) en infecties door parasieten. Het minder herkenbaar maken van de waarschuwingssignalen voor het afsterven van weefsels (sepsis) en het breken van wanden van organen (perforatie). Overgevoeligheidsreacties (overmatige reactie op prikkels uit de omgeving). Deze overgevoeligheidsreacties kunnen zeer heftig van aard zijn en tot uiting komen door de volgende verschijnselen: jeuk, branderig gevoel van tong en keel, korte en snelle polsslag, overmatig zweten, kortademigheid direct gevolgd door (zeer) sterke benauwdheid en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een

PREDNISOLON 5 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 6

plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), vaak voorafgegaan door of vergezeld van kenmerkende huidafwijkingen.

Bloed

Kans op verhoogde bloeddruk.

Hormoonhuishouding

Groeiremming bij kinderen, verstoord menstruatiepatroon, onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (trauma, operatie, infectie), vetzucht, gekenmerkt door vollemaansgezicht (syndroom van Cushing), verminderde tolerantie voor koolhydraten. Dit laatste 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.

Zenuwstelsel

Verhoogde schedeldruk met vochtophoping in de ogen, vooral bij kinderen tijdens of vlak snelle beëindiging van de therapie, stemmingsveranderingen, zoals blijdschap, angst of neerslachtigheid, slapeloosheid, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

Ogen

Grijze staar, groene staar, verhoogde oogboldruk.

Hart

Hartzwakte bij patiënten die hiervoor een zekere aanleg hebben.

Maag- en darmstelsel

Maag- en darmaandoeningen met kans op maag/darmzweren met bloedingen en scheurtjes (perforatie), ontstekingen van de slokdarm, ontstekingen van de alveesklieer.

Huid

Huidverschrompeling, met grote kans op onderhuidse bloedingen, vaatverwijding in het gelaat (blozen), acne, overmatige beharing, huidstriemen, gestoorde wondgenezing, onderdrukte huidreactie bij huidtesten, overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Spiere en botten

Spierszwakte en spierverschrompeling, botontkalking met kans op botbreuken van de wervels, botafsterving, vooral bij de kop van het dijbeen.

Overig

Afbraak van eiwitten waardoor de hoeveelheid stikstof in het lichaam niet meer in evenwicht is, verstoring van het vocht- en zoutevenwicht, vochtophoping, toename van eetlust, te beperken door dieetmaatregelen, kans op een tekort aan kalium wat zich vooral kenmerkt door spierszwakte, vermoeidheid en een onregelmatige hartslag.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

PREDNISOLON 5 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 7 augustus 2003
Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U PREDNISOLON 5 PCH?

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

Prednisolon 5 PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in augustus 2003.

0803.12v.BV