

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prednisolondrank 1-5 mg/ml FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Prednisolondrank 1-5 mg/ml FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prednisolondrank 1-5 mg/ml FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat prednisolon. Prednisolon is een bijnierschorschormonen, ook wel corticosteroid genoemd. Natuurlijke bijnierschorschormonen remmen ontstekingen en overgevoeligsreacties. Ze zijn nodig voor het vrijmaken en opslaan van energie, mineralen en zouten.

Prednisolon wordt gebruikt bij heel veel aandoeningen waar ontstekingen een rol spelen. Prednisolondrank 1-5 mg/ml FNA wordt onder andere gebruikt bij:

- Astma;
- Chronisch obstructieve longziekten;
- Reuma;
- Multiple sclerose (MS);
- Lupus erythematodes (LE);
- Bepaalde bloedziekten;
- De darmziekten colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn;
- Allergische reacties;
- Lepra;
- Lichtovergevoeligheid.

Het wordt soms ook gebruikt bij kanker en tegen de misselijkheid die kan ontstaan door chemotherapie. Samen met andere medicijnen wordt het ook gebruikt bij het voorkomen van afstoting na orgaantransplantaties.

Het kan ook worden gebruikt bij de ziekte van Addison en ziekte van Cushing. Bij deze aandoeningen is er een tekort aan bijnierschors hormonen.

Binnen een paar uur na start van de behandeling worden uw klachten minder.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft eerder overgevoelig gereageerd op andere bijnierschors hormonen.
- U heeft een infectie veroorzaakt door bacteriën, virussen (bijvoorbeeld waterpokken), schimmels of een tropische worminfectie.
- U heeft een slecht genezende wond.
- U heeft een maagzweer of darmzweer.
- U heeft een herpesinfectie aan de ogen.
- U bent kort geleden gevaccineerd met een levend verzwakt virus. Neem contact op met uw arts of apotheker als u hier vragen over heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft last gehad van chronische zweten.
- U heeft sluimerende tuberculose, na een positieve uitslag van de mantouxtest.
- U heeft last (gehad) van psychische stoornissen.
- U lijdt aan botontkalking (osteoporose).
- U heeft een hoge bloeddruk.
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus).
- U heeft systemische sclerose (een autoimmuunziekte).
- U heeft een verminderde leverfunctie.
- U heeft een glucocorticoïd geïnduceerde myopathie in de anamnese gehad.
- U heeft myasthenia gravis. U klachten kunnen erger worden.
- U heeft verhoogde oogbeldruk (glaucoom).
- U heeft recent een myocardinfarct (hartaanval) gehad.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Prednisolondrank 1-5 mg/ml FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Prednisolon heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Ontstekingsremmende pijnstillers, zoals acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen en naproxen. Deze pijnstillers hebben als bijwerking maagzweren en darmzweren. De kans hierop is groter als u ook prednisolon gebruikt. De pijnstiller paracetamol heeft deze bijwerking niet. Deze kunt u wel veilig gebruiken. Heeft u een ontstekingsremmende pijnstiller nodig? Overleg met uw arts of apotheker.
- Bepaalde vaccins, bijvoorbeeld bof-mazelen-rodehondvaccin (BMR-vaccin), rotavirusvaccin, varicellavaccin (tegen waterpokken) en BCG-vaccin (tegen tuberculose). Prednisolon vermindert de werkzaamheid van deze vaccins en kan de kans op bijwerkingen ervan verhogen. Als u prednisolon gebruikt als substitutietherapie is dit geen probleem. Maar als u prednisolon gebruikt voor andere aandoeningen kan uw lichaam onvoldoende reageren op deze vaccins waardoor u er ziek van kunt worden. Overleg hierover met uw arts.
- De antistollingsmedicijnen acenocoumarol en fenprocoumon. Gebruikt u een hoge dosering van prednisolon? Dan kan de werking van het antistollingsmedicijn toenemen. Overleg hierover met uw arts. Meld het aan de trombosedienst als u prednisolon gaat gebruiken en als u ermee stopt.
- Sommige medicijnen tegen hiv (virus waar u aids van kunt krijgen). Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

De volgende medicijnen verminderen de werking van prednisolon. Dit is van belang als u prednisolon langer dan 2 weken achter elkaar gebruikt. Overleg hierover met uw arts of apotheker. Ook als u met een van deze medicijnen gaat stoppen.

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- De medicijnen tegen tuberculose rifabutine en rifampicine.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden kunt u een korte stootkuur met dit medicijn volgen. Het is dan niet schadelijk voor de zwangerschap en voor de baby.
- Krijgt u een behandeling met meer dan 10 mg per dag gedurende meerdere weken of langer? Overleg met uw arts. Samen met uw arts kunt u een afweging maken tussen de voordelen van de behandeling en de risico's voor het kind. De effecten op het ongeboren kind bij langdurig gebruik zijn nog niet allemaal bekend. Bij doseringen van meer dan 10 mg per dag, gedurende meerdere maanden van de zwangerschap is er een kans dat de baby minder goed groeit. En is het risico op vroeggeboorte groter. Ook kan het medicijn de werking van de bijnierschors van de baby onderdrukken. Na de bevalling heeft de baby dan soms tijdelijk extra bijnierschors hormoon nodig. Overleg hierover met uw arts.
- Gebruikt u prednisolon als substitutietherapie tijdens een corticosteroïd-crisis? Dat is veilig voor de baby.

Borstvoeding

- Wilt u borstvoeding geven? Een stootkuur van enkele weken kunt u veilig gebruiken.
- Moet u dit medicijn langer gebruiken? Overleg dan met uw arts of apotheker. Meestal is het mogelijk borstvoeding te geven als u na inname 3 tot 4 uur wacht voor u borstvoeding geeft. Het medicijn is dan weer voor een groot deel uit de moedermelk verdwenen. Hierdoor krijgt het kindje zo min mogelijk medicijn binnen. Heeft u voor die 3 uur stuwings? Kolf de melk dan af en gooi deze weg. Gebruikt u meer dan 40 mg per dag en vindt uw arts dat u borstvoeding mag geven: houd dan de groei van uw kind in de gaten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek. Vraag ook uw arts om een duidelijke instructie op papier. De doseringsschema's bij dit middel zijn vaak ingewikkeld, omdat u op moet bouwen en af moet bouwen.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Neem de drank met wat eten in, tijdens of net na de maaltijd. Dit vermindert de kans op maagklachten.

Zodra u het medicijn in huis heeft, kunt u het het beste meteen innemen. Soms moet u dit middel in het begin 2 tot 4 keer per dag innemen, om er zo aan te wennen. Zodra u minder

last heeft van de bijwerkingen, zoals misselijkheid, kunt u proberen de hoeveelheid voor 1 dag in 1 keer in te nemen. U voorkomt hiermee bijwerkingen op de lange termijn. Als u het 1 keer per dag inneemt, doe dat dan vroeg in de ochtend. Bijvoorbeeld bij het ontbijt. U beperkt hierdoor het remmende effect op de eigen bijnierschors.

Een stootkuur duurt meestal tussen de 5 en 10 dagen. Soms moet u de dosis aan het einde van de kuur langzaam afbouwen, bijvoorbeeld door elke dag 1 tablet of capsule minder te slikken. Het kan ook nodig zijn dat u dit medicijn voor langere tijd moet gebruiken. Soms wel enkele maanden of langer.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u dit middel 1 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 8 uur voor u de volgende dosis inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 8 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit middel verschillende keren per dag gebruikt: neem de vergeten dosis zo snel mogelijk alsnog in. Is het alweer tijd voor de volgende dosis? Neem beide doses dan tegelijk in.
- Als u dit middel 1 keer in de 2 dagen gebruikt: neem de vergeten dosis de volgende ochtend in. Komt u er pas na 2 dagen achter als u de volgende dosis alweer moet innemen? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Bij ziektes waarbij het lichaam zelf geen of onvoldoende bijnierschorshormonen aanmaakt, zal de bijnierschors niet of nauwelijks meer op gang komen. U moet dit middel daarom levenslang gebruiken.

- Mag u wel stoppen? En gebruikt u dit middel enkele dagen? Dan kunt u in één keer stoppen zonder dat er ontweningsverschijnselen ontstaan.
- Mag u wel stoppen? En gebruikt u dit middel korter dan 3 weken achter elkaar? Meestal kunt u in één keer stoppen, zonder dat er ontweningsverschijnselen ontstaan. Soms heeft de arts voor u wel een afbouwschema voorgesteld. Vaak is dat om een terugkeer van de aandoening te voorkomen. Bij astma stapt u soms over op inhalaties met een bijnierschorshormoon.
- Mag u wel stoppen? En gebruikt u dit middel langer dan 3 weken achter elkaar? Bouw dan langzaam af in overleg met uw arts. Bij plotseling stoppen kunt u last krijgen van ernstige ziekteverschijnselen, zoals diarree, misselijkheid, zwakte en vermoeidheid. Die ziekteverschijnselen ontstaan doordat tijdens het gebruik uw eigen bijnierschors minder hormonen aanmaakt. Er is immers al voldoende bijnierschorshormoon in het lichaam aanwezig. Bij plotseling stoppen kan de bijnierschors de hormonen niet ineens weer aanmaken. Het duurt enige weken tot soms meer dan een jaar voor de bijnierschors weer helemaal op gang is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De kans op deze bijwerkingen hangt af van uw eigen gevoeligheid voor dit medicijn, de hoeveelheid prednisolon die u gebruikt en de duur van de behandeling:

- Bij substitutietherapie (als u zelf te weinig bijnierschors hormoon aanmaakt): u heeft weinig kans op bijwerkingen.
- Bij een stootkuur (een paar dagen tot weken een dosering prednisolon van 30 mg tot 80 mg op een dag): de bijwerkingen zijn soms lastig of vervelend, maar meestal niet gevaarlijk of schadelijk.
- Als u vaker per jaar een stootkuur nodig heeft, of meerdere weken tot maanden (een lage dosering) prednisolon gebruikt: de meeste lastige of vervelende bijwerkingen gaan over als u aan het middel gewend bent geraakt. Dat is na een paar dagen tot weken.

Na een paar weken gebruik of veel stootkuren heeft u wel een kleine kans op andere ernstigere bijwerkingen. Hoe korter u dit medicijn gebruikt en hoe lager de dosering, hoe minder kans u heeft op deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die u meteen vanaf het begin kunt krijgen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maag- of darmklachten, zoals maagpijn, misselijkheid, opkomend maagzuur, een opgezet buik, diarree of verstopping.
- Meer kans op infecties met bacteriën, virussen of schimmels. Dit medicijn vermindert namelijk de verschijnselen van een ontsteking, zoals roodheid en zwelling.

Neem in elk geval contact op met uw arts bij

- Een ontsteking die opeens opkomt;
 - Ontstekingen in of rond uw ogen;
 - Ontstekingen waarvan u weet of vermoedt dat deze door een virus zijn veroorzaakt, zoals gordelroos. Hierbij heeft u vlekken en blaasjes op uw huid met jeuk en pijn;
 - Als in uw omgeving mazelen of waterpokken heerst;
 - Als u een wond heeft die slecht geneest;
 - Als u gevaccineerd moet worden, bijvoorbeeld tegen tropische ziekten. Mogelijk reageert uw lichaam onvoldoende op de inenting.
- Hoofdpijn en duizeligheid.
 - Spierklachten, zoals spierzwakte, snel moe zijn, trillende handen en spierkrampen in handen, voeten en benen. Vooral mensen met de spierziekte myasthenia gravis kunnen hier extra last van hebben.
 - Veranderingen in gevoel en stemming, Dit kan per persoon verschillen. U kunt meer energie hebben, prikkelbaar, rusteloos, angstig of agressief worden, maar ook neerslachtig, futloos of moe zijn.

- Verschijnselen van diabetes (suikerziekte). U merkt dit aan veel dorst en veel plassen. Dit komt vooral voor bij mensen boven de 75 jaar. Heeft u diabetes? Meet in de volgende gevallen extra vaak uw bloedsuiker:
 - Als u dit medicijn in een hoge dosering (stootkuur) langer dan 10 dagen gaat gebruiken.
 - Als u last heeft van dorst, droge mond, veel plassen en moe zijn. Deze klachten komen door een te hoge bloedsuiker.
 - Bij een infectie.
- Vochtophoping (oedeem). Dit merkt u vooral aan opgezwollen enkels en voeten. Mensen die al last van oedeem hebben, bijvoorbeeld door een hart dat minder goed pompt (hartfalen) zijn hier extra gevoelig voor.
- Stoornissen in uw hartritme.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maagzweer of darmzweer. Dit medicijn kan een maagzweer erger maken.
- Een te hoge bloeddruk. Het komt vooral voor bij doseringen van meer dan 7,5 mg op een dag. En bij mensen die hier gevoelig voor zijn.
- Ernstige psychische klachten, zoals een overdreven blij gevoel, impulsief gedrag en in de war zijn. Ook kunt dingen gaan geloven of denken die niet kloppen (wanen). Of dingen gaan zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties).
- De hik
- Overgevoeligheid
- Een trage hartslag.

Als u prednisolon meer dan 3 weken achter elkaar gebruikt of meerdere stootkuren in een jaar nodig heeft: u heeft meer kans op onderstaande bijwerkingen. Ze treden soms pas na maanden op, of pas als u al bent gestopt. Gebruikt u minder dan 7,5 mg op een dag? Dan heeft u weinig kans op deze bijwerkingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zwaarder worden en een andere vetverdeling.
- Dik gezicht (bolle wangen).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Dunnere huid, waardoor u sneller blauwe plekken heeft en streepvormige littekens (striae).
- Rood geaderde of rode huid in het gezicht en puntvormige huidbloedinkjes.
- Minder goede werking van de bijnierschors. Vooral kinderen zijn gevoelig voor deze bijwerking.
- Groeivertraging bij kinderen
- Botontkalking (osteoporose), waardoor de botten eerder breken.
- Te weinig kalium in het bloed. Dit merkt u onder andere aan spierkrampen, spiertrekkingen, spierpijn, spierzwakte, minder eetlust, verstopping en hartkloppingen of een overslaand hart.
- Te veel cholesterol in het bloed, na meerdere maanden gebruik. Hierdoor heeft u meer kans op hart- of vaatziekten.

- Staar (een blijvende vertroebeling van de ooglenzen: cataract).
- Glaucoom, een soort staar waarbij uw oogboldruk meestal te hoog is.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huidklachten. Zoals slecht genezende wonden, acne (jeugdpuistjes), veel zweten, meer lichaamsbehaaring (vooral in het gezicht) en donkere of juist lichte plekken op de huid.
- Peesontsteking en makkelijker scheuren van pezen, vooral van de achillespees.
- Erectiestoornissen
- Bij vrouwen: wegblijven van de menstruatie tijdens de behandeling.
- Ernstige hart- en vaatziekte, zoals door een hart dat minder goed pompt (hartfalen), een hartaanval of een beroerte.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Let ook op de houdbaarheid na openen (6 maanden).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is prednisolon. Dit is aanwezig in de vorm van prednisolondinatriumfosfaat, overeenkomend met 1,34 mg prednisolondinatriumfosfaat (= 1 mg prednisolon) of 6,72 mg prednisolondinatriumfosfaat (= 5 mg prednisolon) per ml drank.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn sorbitol, methylparahydroxybenzoaat, propyleenglycol, bananenessence, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is helder en kleurloos. De drank is per 100 ml drank verpakt in een ondoorschijnende fles.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.