1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HYDROCORTISONE ERFA 20 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 20 mg hydrocortisone.

Hulpstof met bekend effect: lactose
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek: "Lijst van hulpstoffen".

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Primaire of secundaire bijnierinsufficiëntie (ziekte van Addison, panhypopituïtarisme; surrenalectomie, hypofysectomie).
- Adrenogenitaal syndroom en *zeldzamere vormen* van congenitale bijnierhyperplasie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De vermelde dosering is een dosering voor volwassenen.

Bijnierinsufficiëntie vereist meestal een dosis van 30 mg hydrocortison per dag als adequate compensatie. Deze dosis wordt bij voorkeur als volgt toegediend: 20 mg 's morgens en 10 mg 's avonds, teneinde het circadiane ritme te respecteren.

Bij stress (bijv. infectie, trauma, ...) moet de dosis gedurende de vereiste tijd (bijv. enkele dagen) minstens worden verdubbeld. Bij ernstige stress (heelkundige ingreep onder algemene anesthesie) moet hydrocortison of een ander glucocorticoïd I.V. worden gegeven.

Bij een adrenogenitaal syndroom moet de hele dosis, die nodig is om de ACTH-secretie te inhiberen, 's avonds worden gegeven (10 tot 40 mg naargelang de behoeften).

Behalve bij korte behandelingen, de corticotherapie nooit plots stopzetten maar steeds min of meer traag afbouwen naargelang de duur van de behandeling, en onder strikte medische controle.
Bij een langdurige behandeling moet de minimale werkzame dosis degressief worden bepaald; deze dosis hangt af van de aandoening in kwestie.

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek: "Lijst van hulpstoffen" vermelde hulpstoffen.

De gebruikelijke contra-indicaties voor de behandeling met corticoïden langs algemene weg zijn niet van toepassing in het kader van een substitutietherapie met corticoïden.

Dit geneesmiddel bevat lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aangezien het een substitutietherapie betreft, moeten over het algemeen geen bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen. Maar bij toediening van hogere doses gedurende een bepaalde tijd moeten het glucosemetabolisme, de arteriële bloeddruk en het serumkaliumgehalte worden gecontroleerd en moet toezicht worden gehouden op het optreden van eventuele infectieuze complicaties (door bacteriën, Koch-bacil of gisten).

Tijdens de periode van overdosering moeten vaccinaties worden vermeden en moet eventueel een antituberculeuze profylaxe worden toegediend. Natrium- en glucoserestrictie kan tijdelijk noodzakelijk zijn.

In periodes van stress (infectie, hoge koorts, trauma, chirurgische ingreep, ernstige ziekte, …) moet de dosering tijdelijk worden verhoogd en moet men snel terug de vorige dosering toedienen zodra de acute periode voorbij is. In geval van hitte kan het ook nodig zijn de dosering te verhogen evenals een mineralocorticoïd toe te dienen vooral bij primaire bijnierinsufficiëntie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties komen enkel voor bij therapeutische overdosering:

Af te raden combinaties:
Erythromycine I.V; sultopride, vincamine wegens het risico op 'torsades de pointes' (dit wordt bevorderd door hypokaliëmie, evenals bradycardie en een voorafbestaand lang QT-interval).

Combinaties waarbij voorzorgsmaatregelen genomen moeten worden:
- Anti-aritmica die torsades de pointes veroorzaken:
o Bepridil, bretylium, disopyramide, sotalol en amiodaron:
o Dit wordt bevorderd door hypokaliëmie, evenals bradycardie en een voorafbestaand lang QT-interval. Monitoring van het ECG en met name van het QT-interval: in geval van torsades, geen anti-aritmicum toedienen (electrosystolische pacing).

- Digitalis:
o Hypokaliëmie werkt de toxische effecten van digitalis in de hand.

- Andere kaliumverlagende middelen:
o Verhoogd risico op hypokaliëmie (door additief effect).

In al deze gevallen, het serumkaliumgehalte en eventueel het ECG controleren en zo nodig de hypokaliëmie corrigeren.

- Acetylsalicylzuur:
o Gezien de daling van de salicylaatspiegel tijdens de behandeling met corticoïden en gezien het risico op salicylaatoverdosis na stopzetting van de corticotherapie (corticoïden verhogen de eliminatie van salicylaten) moet de dosis van de salicylaten tijdens de combinatie en na stopzetting van de corticoïden worden aangepast.

- Orale anticoagulantia en heparine (parenteraal gebruik):
o Verergering van het risico op bloedingen eigen aan corticotherapie (maag-darmmucosa, vasculaire fragiliteit), in hoge doses of bij een behandeling langer dan 10 dagen. Wanneer de combinatie gerechtvaardigd is, het toezicht verhog en.

- Insuline, metformine, glucoseverlagende sulfamiden:
o Gezien de stijging van de glycemie met soms ketose (corticoïden verminderen de tolerantie voor koolhydraten) moet de patiënt worden gewaarschuwd en moet de zelfcontrole van de bloed- en urinespiegels worden opgedreven.
o De dosis van het antidiabeticum tijdens en na de stopzetting van de behandeling met corticoïden eventueel aanpassen.

- Fenobarbital, fenytoïne, primidon, rifampicine (enzyminductoren):
o Verminderde doeltreffendheid van de corticoïden (verhoging van het katabolisme van de corticoïden). De patiënt klinisch en biologisch opvolgen, de posologie van de corticoïden, tijdens de combinatie en na de stopzetting van de enzyminductor eventueel aanpassen.

Combinaties waarbij rekening gehouden moet worden:
- antihypertensiva:
vermindering van het antihypertensief effect (water- en zoutretentie door corticoïden).
- alfa-interferon: risico op mindere werkzaamheid van interferon.
- levende ge-attenueerde vaccins: risico op een eventueel dodelijke veralgemeende ziekte. Dit risico is hoger bij patiënten die door de onderliggende ziekte reeds immunogedeprimeerd zijn. Een geïnactiveerd vaccin gebruiken, wanneer dit bestaat (poliomyelitis).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De dosis hydrocortison moet worden aangepast aan de fysiologische behoeften van de zwangere vrouw of de vrouw die borstvoeding geeft; deze behoeften kunnen verhoogd zijn. Het bepalen van het ACTH-gehalte en de cortisolurie kunnen helpen bij de fysiologische aanpassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen gegevens bezorgd.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn vooral te vrezen bij een langdurige behandeling of wanneer de fysiologische dosis (30 mg per dag) wordt overschreden.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie :
zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en geïsoleerde gevallen.

Endocriene aandoeningen & voedings- en stofwisselingsstoornissen:
iatrogeen syndroom van Cushing, verminderde glucosetolerantie (reversibel), reversibele diabetes bij normalisatie van de doses, groeistop bij kinderen, onregelmatige menses, water- en elektrolytenstoornissen meer bepaald hypokaliëmie met alkalose, water- en zoutretentie met soms arteriële hypertensie.

Hartaandoeningen:
congestieve hartinsufficiëntie te wijten aan water- en elektrolytenstoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen:
maag- en duodenumulcera (eventueel met bloedingen of perforaties)
zeer zelden: acute pancreatitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen:
acne, hypertrichose, ecchymosen, purpura, vertraagde cicatrisatie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
spierzwakte en –atrofie, osteoporose, pathologische fracturen, vooral wervelindeukingen; aseptische osteonecrose van de femurkoppen.

4.9 Overdosering

Een acute overdosis houdt geen klinische risico’s in.

Chronische overdosis kan een syndroom van Cushing teweegbrengen (zie: "Bijwerkingen").

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : glucocorticoïden, ATC-code : H02AB09

Hydrocortison of cortisol is een glucocorticoïd hormoon van de bijnierschors; het heeft ook een mineralocorticoïde werking (water- en zoutretentie), die echter minder uitgesproken is dan die van aldosteron of desoxycorticosteron, in een verhouding van respectievelijk ongeveer 1 op 3.000 en 1 op 100.

In suprafysiologische doses heeft hydrocortison anti-inflammatoire en immunosuppressieve eigenschappen.

Farmacokinetische eigenschappen

Na orale resorptie wordt de piekbloedspiegel na één uur bereikt; de biologische halfwaardetijd bedraagt ongeveer 100 minuten en de eiwitbinding bedraagt 90%.

De biotransformatie vindt hoofdzakelijk plaats in de lever en in mindere mate in de nieren.

Hydrocortison wordt met de urine uitgescheiden, vooral in de vorm van geconjugeerde glucoroniden.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, gelatine, aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bezorgd.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 tabletten in een bruine glazen fles type III, gesloten met een witte LDPE-stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ERFA N.V.
Landbouwersstraat 25
B-1040 BRUSSEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE030755

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/07/1961
Datum van laatste hernieuwing: 18/04/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Februari 2012

Datum van goedkeuring: 07/2012