

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Plenadren 5 mg

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Plenadren 20 mg

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Plenadren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plenadren beachten?
3. Wie ist Plenadren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plenadren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plenadren und wofür wird es angewendet?

Plenadren enthält eine Substanz, die Hydrocortison genannt wird (wird auch als Cortisol bezeichnet). Hydrocortison ist ein Glucocorticoid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide bezeichnet werden. Glucocorticoide kommen natürlich im Körper vor und tragen dazu bei, die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden aufrechtzuerhalten.

Plenadren wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als Nebenniereninsuffizienz oder Cortisolmangel bezeichnet wird. Eine Nebenniereninsuffizienz besteht, wenn die Nebennieren (die direkt über den Nieren liegen) das Hormon Cortisol nicht in ausreichender Menge produzieren. Patienten, die an langfristiger (chronischer) Nebenniereninsuffizienz leiden, benötigen eine Ersatztherapie, um zu überleben.

Plenadren ersetzt das natürliche Cortisol, das bei Nebenniereninsuffizienz fehlt. Das Arzneimittel versorgt den Körper den ganzen Tag hindurch mit Hydrocortison. Der Cortisolspiegel in Ihrem Blut steigt rasch auf einen Höchstwert etwa 1 Stunde nach morgendlicher Einnahme der Tablette und nimmt dann über den Tag hinweg nach und nach ab, bis Ihr Blut am späten Abend oder nachts, wenn der Spiegel niedrig sein sollte, kein oder fast kein Cortisol mehr enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plenadren beachten?

Plenadren darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Plenadren einnehmen,

- wenn Sie an einem Zustand leiden, durch den Sie das Arzneimittel nicht einnehmen können, oder wenn das Arzneimittel nicht richtig aus Ihrem Magen in das Blut aufgenommen wird. Dies kann der Fall sein, wenn Sie Magenprobleme mit Erbrechen und/oder Durchfall haben. In diesen Situationen sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben, damit Sie mit Hydrocortison-Injektionen und zusätzlicher Flüssigkeitsgabe behandelt werden können.
- wenn Sie an kurzzeitigen oder vorübergehenden Erkrankungen, wie zum Beispiel Infektionen oder Fieber leiden oder wenn Sie hohen körperlichen Belastungen ausgesetzt sind, wie etwa bei Operationen, dann muss Ihre Hydrocortison Dosis vorübergehend erhöht werden. Fragen Sie sofort Ihren Arzt, wie Sie mit solchen Situationen umgehen sollen. Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie vor der Operation Ihren Arzt/Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn sich Ihr Gesundheitszustand aus irgendeinem anderen Grund verschlechtert, obwohl Sie Ihr Arzneimittel wie verordnet einnehmen, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- wenn Ihre Schilddrüse nicht normal funktioniert, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis von Plenadren gegebenenfalls angepasst werden muss.

Kind- und Jugendliche

Die Anwendung von Plenadren bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Plenadren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Während der Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln gegen Infektionen (Antibiotika) muss die Dosis von Plenadren gegebenenfalls von Ihrem Arzt angepasst werden. Bei Anwendung zusammen mit Mifepriston, einem Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch, kann die Wirkung von Plenadren vermindert sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da die Dosis von Plenadren gegebenenfalls geändert werden muss:

- Phenytoin, Carbamazepin oder Barbiturate - zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin oder Rifabutin - gegen Tuberkulose
- Ritonavir, Efavirenz oder Nevirapin - zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Johanniskraut - zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol - gegen Pilzinfektionen
- Erythromycin, Telithromycin und Clarithromycin - zur Behandlung bakterieller Infektionen

Einnahme von Plenadren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein, da der Saft die Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Plenadren während einer Schwangerschaft fortsetzen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung bei Schwangern mit Nebenniereninsuffizienz schädliche Wirkungen auf die Mutter und/oder das Kind hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, da die Dosis von Plenadren gegebenenfalls angepasst werden muss.

Sie können während der Behandlung mit Plenadren stillen. Hydrocortison wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist unwahrscheinlich, dass die zur Ersatztherapie verwendeten Dosen von Hydrocortison irgendeine Wirkung auf das Kind haben. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, Ihr Kind zu stillen.

Bei Frauen mit Nebenniereninsuffizienz oder Cortisolmangel kann die Fruchtbarkeit vermindert sein. Es gibt keine Hinweise darauf, dass Plenadren in den zur Ersatztherapie verwendeten Dosen die Fruchtbarkeit beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen geringfügigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es ist über extreme Müdigkeit und kurze Schwindelanfälle berichtet worden. Ungenügend behandelte oder unbehandelte Nebenniereninsuffizienz setzt die Konzentrationsfähigkeit herab und beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie das Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einnehmen, wenn Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie in irgendeiner Weise betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Plenadren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis wird von Ihrem Arzt individuell für Sie bestimmt.

- Nehmen Sie die Plenadren-Tabletten als Ganzes morgens nach dem Aufwachen mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zwischen 6:00 Uhr und 8:00 Uhr morgens.
- Nehmen Sie die Tabletten aufrecht stehend ein.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerteilen, zerkleinern oder zerkauen. Diese Tabletten versorgen den Körper den ganzen Tag hindurch mit Hydrocortison. Wenn sie geteilt, zerkleinert oder zerkaut werden, kann dies verhindern, dass die Hydrocortison-Dosis in den Tabletten den ganzen Tag abdeckt, wie es sein sollte.

Notwendigkeit zusätzlicher Dosen von Plenadren

Bei kurzzeitigen oder vorübergehenden Erkrankungen, wie zum Beispiel Infektionen oder Fieber, oder bei körperlichen Belastungen, wie zum Beispiel einer Operation, benötigen Sie mehr Hydrocortison, da der Körper den in diesen Situationen erforderlichen zusätzlichen Bedarf an Cortisol nicht decken kann. Deshalb muss die Dosis vorübergehend erhöht werden, und Ihr Arzt weist Sie gegebenenfalls an, anstelle von oder zusätzlich zu Plenadren andere Hydrocortison-Tabletten einzunehmen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber und befolgen Sie die Anweisungen, was Sie in diesen Situationen tun sollten.

Die Tagesdosis von Plenadren muss bei leichteren Zuständen, wie zum Beispiel leichten Infektionen oder Stress, gegebenenfalls verdoppelt oder verdreifacht werden. Sie sollten dann die zweite Dosis dieses Arzneimittels 6 bis 10 Stunden nach der morgendlichen Dosis einnehmen. Wenn eine Verdoppelung der Tagesdosis nicht ausreicht, sollten Sie 6 bis 10 Stunden nach der zweiten Dosis eine dritte Dosis einnehmen (6-10 Stunden Abstand zwischen den Dosen). Sobald Ihre Erkrankung abgeklungen ist, kehren Sie zur normalen Erhaltungsdosis dieses Arzneimittels zurück.

Folgende Anzeichen und Symptome können darauf hindeuten, dass Sie zusätzliche Dosen Plenadren oder andere Darreichungsformen von Hydrocortison benötigen: Abgeschlagenheit, Gewichtsverlust, Bauchbeschwerden, Benommenheit beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Schwindel im Stehen, Dunkelfärbung der Haut, insbesondere von Hautfalten oder exponierten Bereichen. Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, **begeben Sie sich bitte sofort in ärztliche Behandlung**: starkes Schwächegefühl, Ohnmacht, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörung, Delirium (starke Verwirrtheit).

Wenn Sie eine größere Menge von Plenadren eingenommen haben, als Sie sollten

Eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels für mehr als ein paar Tage kann gesundheitsschädlich sein. Ihr Blutdruck kann steigen, Sie können zunehmen, und Ihr Blutzucker kann zu hoch werden. Eine erhöhte Dosis ist gelegentlich erforderlich, damit der Körper mit erhöhten Belastungen wie Fieber fertig werden kann. Falls häufig und regelmäßig zusätzliche Dosen erforderlich sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Erhaltungsdosis neu einstellen zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Plenadren vergessen haben

Wenn Sie die morgendliche Einnahme der Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich danach ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn bei Ihnen eines der Anzeichen oder Symptome auftritt, die im Abschnitt „Notwendigkeit zusätzlicher Dosen von Plenadren“ genannt sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Plenadren abbrechen

Das Absetzen von Plenadren kann lebensbedrohlich sein. Es ist deshalb wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel weiter wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen. Brechen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihre Behandlung von anderen Hydrocortison-Tabletten auf Plenadren umgestellt wird, können in den ersten Wochen Nebenwirkungen wie Magenschmerzen, Übelkeit oder Müdigkeit auftreten. Sie verschwinden normalerweise mit der Zeit wieder. Wenn nicht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerz
- Durchfall
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen/Sodbrennen, Übelkeit oder Brechreiz
- Gelenkschmerz
- Ausschlag
- Juckreiz

Weitere Nebenwirkungen wurden für andere Hydrocortison-Präparate berichtet. Diese Arzneimittel wurden auch für andere Indikationen als die Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz gegeben, und häufig in höheren Dosen. Die Häufigkeiten dieser möglichen Nebenwirkungen sind nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Erhöhte Infektionsanfälligkeit
- Diabetes oder Probleme mit dem Blutzuckerspiegel (erkennbar in Bluttests)
- Salz- und Wasserretention mit resultierenden Schwellungen und Blutdruckanstieg (erkennbar bei ärztlichen Untersuchungen) und erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Stimmungsveränderungen wie zum Beispiel Übererregung oder Realitätsverlust
- Schlafstörungen
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Sodbrennen, Verschlimmerung eines bestehenden Magengeschwürs
- Schwächung der Knochen - kann zu Knochenbrüchen führen
- Hautstreifen, blaue Flecken, akneartiger Hautausschlag, übermäßiges Wachstum von Gesichtshaar, verzögerte Wundheilung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plenadren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plenadren enthält

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

Plenadren 5 mg: Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Hydrocortison.

Plenadren 20 mg: Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat. Das Überzugssystem ist ein Gemisch aus Macrogol (3350), Polyvinylalkohol, Talkum (E553b) und Titanoxid (E171). Die 5-mg-Tabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Plenadren aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rund (8 mm Durchmesser) und gewölbt.

Die 5-mg-Tabletten sind rosa.

Die 20-mg-Tabletten sind weiß.

Plenadren ist in Flaschen mit Schraubdeckel zu 50 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche zu 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Karton mit 2 Flaschen zu 50 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (100 Tabletten).

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Shire Services BVBA

Rue Montoyer 47

B-1000 Brüssel

Belgien

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfo@EMA@shire.com

Hersteller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 - 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Straße 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.