

Indlægsseddel: Information til patienten

Plenadren® 5 mg tabletter med modificeret udløsning

Plenadren® 20 mg tabletter med modificeret udløsning

Hydrocortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Plenadren til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Plenadren
3. Sådan skal De tage Plenadren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plenadren indeholder et stof, der kaldes hydrocortison (det kaldes også cortisol). Hydrocortison er et glukokortikoid. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Glukokortikoider forekommer naturligt i kroppen og hjælper med til at opretholde Deres gode helbred og velbefindende.

Plenadren anvendes til voksne til behandling af en tilstand, der kaldes binyrebarkinsufficiens eller cortisolmangel. Binyrebarkinsufficiens optræder, når binyrerne (lige over nyrerne) ikke producerer nok af hormonet cortisol. Patienter, der lider af kronisk binyrebarkinsufficiens, har brug for at få en substitutionsbehandling for at overleve.

Plenadren erstatter det naturlige cortisol, der mangler hos patienter med binyrebarkinsufficiens. Dette lægemiddel sørger for hydrocortison til kroppen hele dagen igennem. Cortisolniveauerne i blodet øges hurtigt til et maksimumniveau omkring en time efter indtagelse af tabletten om morgenen, og derefter falder niveauet gradvis i løbet af dagen. Sent om aftenen og om natten, når niveauet bør være lavt, er der næsten intet cortisol tilbage i blodet.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Plenadren

Tag ikke Plenadren

- **hvis De er allergisk** over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plenadren (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Plenadren

- hvis De har en tilstand, der gør Dem ude af stand til at tage denne medicin, eller hvis medicinen ikke bliver absorberet rigtigt i maven. Dette kan være tilfældet, hvis De har maveproblemer, der omfatter opkastning og/eller diaré. I sådanne situationer bør De omgående søge lægehjælp, så De kan få behandling med injektioner af hydrocortison samt få tilført ekstra væske.
- hvis De har en kortvarende eller forbigående sygdom såsom infektioner eller feber, eller hvis De oplever situationer, der giver voldsom fysisk stress som for eksempel kirurgi, skal Deres dosis af hydrocortison øges midlertidigt. Bed straks Deres læge om information om, hvordan De skal håndtere sådanne situationer. Hvis De skal gennemgå kirurgi, skal De forinden fortælle Deres læge/tandlæge, at De tager dette lægemiddel.
- hvis Deres generelle helbred af en hvilken som helst anden grund bliver dårligere, selv om De tager Deres medicin som ordineret; søg omgående lægehjælp.
- hvis Deres skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt, skal De fortælle det til Deres læge, da det måske vil være nødvendigt at justere Deres Plenadren-dosis.

Børn og unge

Plenadren bør ikke anvendes hos børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Plenadren

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Under langvarig behandling med lægemidler mod infektioner (antibiotika) vil det muligvis være nødvendigt, at Deres læge justerer Deres Plenadren-dosis. Hvis Plenadren anvendes sammen med mifepriston, som er et lægemiddel, der anvendes til at afslutte en graviditet, kan virkningen af Plenadren blive nedsat.

De bør endvidere fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger et eller flere af følgende lægemidler, da det i så fald måske vil være nødvendigt at justere Deres Plenadren-dosis:

- Fenytoin, carbamazepin og barbiturater - anvendes til behandling af epilepsi
- Rifampicin eller rifabutin - anvendes til behandling af tuberkulose
- Ritonavir, efavirenz og nevirapin - anvendes til behandling af HIV-infektion
- Prikbladet perikum - anvendes til behandling af depression og andre tilstande
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol og voriconazol - anvendes til behandling af svampeinfektioner
- Erythromycin, telithromycin og clarithromycin - anvendes til behandling af bakterieinfektioner

Brug af Plenadren sammen med mad og drikke

Drik ikke grapefrugtjuice, mens De tager Plenadren, da grapefrugtjuice vil forstyrre virkningen af dette lægemiddel.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det er vigtigt, at De fortsætter behandlingen med Plenadren under graviditet. Behandling til gravide kvinder med binyrebarkinsufficiens vil med sandsynlighed ikke påføre moderen og/eller barnet skadelige virkninger. De bør fortælle det til Deres læge, hvis De bliver gravid, da det muligvis vil være nødvendigt at justere Deres Plenadren-dosis.

De kan amme under behandlingen med Plenadren. Hydrocortison udskilles i modermælk. Det er usandsynligt, at de doser hydrocortison, der anvendes i substitutionsterapi, vil have nogen virkning på barnet. De bør dog tale med Deres læge, hvis De planlægger at amme Deres spædbarn.

Frugtbarheden hos kvinder med binyreinsufficiens eller cortisolmangel kan være nedsat. Der er ingen indikation for, at Plenadren, i doser, der anvendes i substitutionsterapi, vil have en virkning på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Voldsom træthed og episoder med kortvarig svimmelhed (vertigo) er indberettet. Dårligt behandlet eller ubehandlet binyrebarkinsufficiens nedsætter evnen til at koncentrere sig og vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det er derfor vigtigt, at De tager denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning, hvis De skal føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis De bliver påvirket af medicinen, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før De har drøftet emnet med Deres læge.

3. Sådan skal De tage Plenadren

Tag altid Plenadren nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Deres dosis er specielt valgt til Dem af Deres læge.

- Når De vågner om morgenen, skal De synke Plenadren-tabletten (tabletterne) hele sammen med et glas vand mindst 30 minutter, inden De spiser morgenmad; helst mellem kl. 06 og 08 om morgenen.
- De bør helst være i en oprejst stilling, når De tager Deres medicin.
- De må ikke dele, knuse eller tygge tabletterne. Disse tabletter frigiver hydrocortison til kroppen hele dagen igennem. Hvis tabletterne deles, knuses eller tygges, kan det forhindre hydrocortison-dosen i at dække hele dagen, som den bør.

Behov for yderligere doser Plenadren

Under kortvarig eller forbigående sygdom såsom infektion, feber eller fysisk stress som for eksempel kirurgi, vil De have brug for mere hydrocortison, da kroppen ikke kan producere den ekstra mængde cortisol, der kræves i sådanne situationer. Deres dosis skal derfor øges midlertidigt, og Deres læge vil muligvis råde Dem til at tage andre hydrocortison-tabletter i stedet for – eller samtidig med Plenadren. De bør drøfte dette med Deres læge og følge lægens anvisninger i, hvorledes De skal handle i sådanne situationer.

Det vil muligvis være nødvendigt at fordoble eller tredoble Deres daglige dosis Plenadren i lette sygdomstilfælde som for eksempel mild infektion eller stress. De bør da tage den anden dosis af lægemidlet 6 til 10 timer efter morgendosen. Hvis det ikke er nok at fordoble den daglige dosis, bør De tage en tredje dosis 6 til 10 timer efter den anden dosis (6-10 timers intervaller mellem doserne). Når Deres sygdom er ovre, skal De vende tilbage til Deres normale vedligeholdelsesdosis af lægemidlet.

De følgende tegn og symptomer kan tyde på, at De har behov for at tage ekstra doser af Plenadren eller andre former for hydrocortison: træthed, vægttab, mavebesvær, følelse af at være omtåget, når De rejser Dem op fra siddende stilling, eller svimmelhed, når De står op, mørkere hud, især i hudfolder og udsatte områder. Rådfør Dem straks med lægen, hvis De bemærker nogle af disse ting.

De skal imidlertid **søge øjeblikkelig lægehjælp**, hvis De bemærker noget af følgende: alvorlig svaghed, besvimelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, rygsmerter, forvirring, nedsat bevidsthed, delirium (meget forvirret tilstand).

Hvis De har taget for meget Plenadren

En for høj dosis af lægemidlet i mere end nogle få dage kan være skadelig for helbredet. Blodtrykket kan stige, måske vil De tage på i vægt, og Deres blodsukkerniveau kan blive for højt. En øget dosis er nødvendig i særlige tilfælde for at få kroppen til at klare sig i forbindelse med øget stress som for eksempel feber. Hvis der ofte og regelmæssigt er behov for ekstra doser, bør De kontakte Deres læge og få Deres vedligeholdelsesdosis revurderet.

Hvis De har glemt at tage Plenadren

Hvis De har glemt at tage Deres tablet om morgenen, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De oplever et eller flere af de tegn og symptomer, der er anført i afsnittet ”Behov for yderligere doser Plenadren”, skal De straks kontakte lægen.

Hvis De holder op med at tage Plenadren

At holde op med at tage Plenadren kan være livstruende. Det er derfor vigtigt at fortsætte med at tage lægemidlet som ordineret af Deres læge. Hold ikke op med at tage det uden først at have talt med Deres læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De skifter behandling fra andre hydrocortison-tabletter til Plenadren, kan De få bivirkninger i løbet af de første uger. Disse bivirkninger kan være: ondt i maven, kvalme og træthed. Bivirkningerne vil normalt forsvinde i løbet af nogen tid, men hvis de ikke gør det, skal De kontakte Deres læge.

Bivirkninger fra lægemidlet er:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Diaré
- Træthed

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Mavepine/halsbrand, kvalme
- Ledsmerter

- Udslæt
- Kløe

Der er indberettet yderligere bivirkninger i forbindelse med andre hydrocortison-lægemidler. Disse lægemidler er også givet for andre indikationer end substitutionsterapi ved binyrebarkinsufficiens, og ofte i en højere dosis. Hyppigheden af disse mulige bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Tal med lægen, hvis De oplever en af disse bivirkninger:

- Mere modtagelig for infektion
- Diabetes eller problemer med blodsukkerniveauet (påvist i blodprøver)
- Salt- og vandophobning i kroppen, der medfører hævelse og forhøjet blodtryk (påvist ved lægeundersøgelse) samt lavt kaliumniveau i blodet
- Humørsvingninger såsom en fornemmelse af voldsom ophidselse eller mistet jordforbindelse
- Søvnbesvær
- Forhøjet tryk i øjet (glaukom), øjets linse bliver sløret (katarakt)
- Halsbrand, forværring af eventuelt eksisterende mavesår
- Svækkelse af knoglerne – dette kan forårsage knoglebrud
- Strækmærker, blå mærker, akne-lignende udslæt, voldsom hårvækst i ansigtet, langsom sårheling

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plenadren indeholder:

Aktivt stof: hydrocortison

Plenadren 5 mg: Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 5 mg hydrocortison. Plenadren 20 mg: Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 20 mg hydrocortison.

Øvrige indholdsstoffer: hypromellose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatiniseret stivelse (majs), vandfri kolloid silica (E551) og magnesiumstearat. Belægningen er en blanding af makrogol (3350), polyvinylalkohol, talkum (E553b) og titaniumoxid (E171). 5 mg tabletterne indeholder endvidere rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne med modificeret udløsning er runde (diameter 8 mm) og konvekse.

5 mg tabletterne er lyserøde.

20 mg tabletterne er hvide.

Plenadren leveres i flasker med et skruelåg indeholdende 50 tabletter;

Pakningsstørrelser:

Karton indeholdende en flaske med 50 tabletter med modificeret udløsning.

Karton indeholdende 2 flasker med 50 tabletter med modificeret udløsning (100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i Deres land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Shire Services BVBA

Rue Montoyer 47

B - 1000 Bruxelles

Belgien

Tlf: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfo@emea@shire.com

Fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om Plenadren på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.