

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Plenadren 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte Plenadren 20 mg tabletten met gereguleerde afgifte Hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 deze bijsluiter

1. Wat is Plenadren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Plenadren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Plenadren bevat de stof hydrocortison (soms cortisol genoemd). Hydrocortison is een glucocorticoïd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Glucocorticoïden komen van nature in het lichaam voor, en helpen om uw algemene gezondheid en welzijn in stand te houden.

Plenadren wordt bij volwassenen gebruikt om een aandoening te behandelen die bekendstaat als bijnierschorsinsufficiëntie, of cortisoldeficiëntie. Bijnierschorsinsufficiëntie doet zich voor wanneer uw bijniere(n) (die net boven de nieren liggen) niet voldoende van het hormoon cortisol produceren. Patiënten die gedurende lange tijd (chronisch) lijden aan bijnierschorsinsufficiëntie hebben een vervangingstherapie nodig om te kunnen overleven.

Plenadren vervangt het natuurlijke cortisol dat ontbreekt bij bijnierschorsinsufficiëntie. Het geneesmiddel levert gedurende de hele dag hydrocortison aan uw lichaam. Het cortisolniveau in uw bloed neemt snel toe tot een maximumniveau, ongeveer 1 uur nadat u de tablet in de ochtend heeft ingenomen, en neemt vervolgens in de loop van de dag geleidelijk aan af. Laat in de avond en 's nachts, wanneer de niveaus laag horen te zijn, is er geen of bijna geen cortisol meer in het bloed aanwezig.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Wanneer u een aandoening heeft waardoor u dit geneesmiddel niet kunt innemen of wanneer het geneesmiddel niet goed uit uw maag wordt opgenomen. Dit kan gebeuren wanneer u maagproblemen heeft met braken en/of diarree. In deze omstandigheden moet u onmiddellijk medische hulp zoeken zodat u behandeld kunt worden met injecties van hydrocortison en extra vocht;
- als u korte tijd of tijdelijk ziek bent zoals een infectie, koorts, of wanneer u in omstandigheden verkeert die zeer veel lichamelijke stress veroorzaken, zoals een chirurgische ingreep: uw dosis hydrocortison moet tijdelijk worden verhoogd. Raadpleeg meteen uw arts over hoe u in deze omstandigheden moet handelen. Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, laat dan voor de ingreep uw arts/tandarts weten dat u dit geneesmiddel gebruikt;
- als uw algemene gezondheid om een andere reden achteruitgaat, ondanks dat u uw geneesmiddel volgens voorschrift gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp;
- als uw schildklier niet normaal werkt. Neem contact op met uw arts omdat uw dosis Plenadren misschien bijgesteld moet worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Plenadren wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar aangezien het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Plenadren nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wanneer u voor lange tijd wordt behandeld met geneesmiddelen tegen infecties (antibiotica), moet de dosis Plenadren misschien worden bijgesteld door uw arts. Als u Plenadren gebruikt met mifepriston, een behandeling die wordt gebruikt om een zwangerschap te beëindigen, kan het effect van Plenadren worden verminderd.

U moet ook contact opnemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de dosis Plenadren misschien moet worden veranderd:

- Fenytoïne, carbamazepine en barbituraten – gebruikt voor de behandeling van epilepsie.
- Rifampicine of rifabutine – gebruikt voor de behandeling van tuberculose.
- Ritonavir, efavirenz en nevirapine – gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie.
- Sint-janskruid – gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol – gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Erytromycine, telitromycine en claritromycine – gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit geneesmiddel niet in met grapefruitsap omdat het sap onverenigbaar is met de werking van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Het is belangrijk dat u de behandeling met Plenadren tijdens de zwangerschap voortzet. Het is niet waarschijnlijk dat behandeling bij zwangere vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie nadelige

uitwerkingen op de moeder en/of de baby zal hebben. U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger wordt, omdat de dosis Plenadren misschien moet worden bijgesteld.

U kunt tijdens de Plenadren-behandeling borstvoeding blijven geven. Hydrocortison wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat de doses hydrocortison die worden gebruikt voor vervangingstherapie enig effect op het kind zullen hebben. Praat echter met uw arts als u van plan bent om uw baby borstvoeding te geven.

Bij vrouwen met bijnierschorsinsufficiëntie of cortisoldeficiëntie kan de vruchtbaarheid verminderd zijn. Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel een effect op de vruchtbaarheid heeft bij doseringen die voor vervangingstherapie worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er is melding gemaakt van extreme moeheid en perioden van kortdurende draaiduizeligheid. Slecht behandelde of onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie vermindert uw vermogen zich te concentreren en zal invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is daarom belangrijk om dit geneesmiddel volgens de instructies van uw arts te gebruiken wanneer u een auto bestuurt of machines gebruikt. Als u dergelijke klachten heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines totdat u de kwestie met uw arts heeft besproken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. De dosis is op u afgestemd en wordt beslist door uw arts.

- Wanneer u in de ochtend wakker wordt, neem dan de Plenadren-tabletten in hun geheel met een glas water in. Dit moet u minstens 30 minuten vóór het ontbijt doen, bij voorkeur tussen 6.00 en 8.00 uur 's ochtends.
- Blijf daarbij bij voorkeur rechtop.
- De tabletten mogen niet in stukken worden gedeeld, verpulverd of gekauwd. Deze tabletten leveren gedurende de hele dag hydrocortison aan uw lichaam. Als ze worden gedeeld, verpulverd of gekauwd kan dit er voor zorgen dat de hydrocortisondosis in de tablet niet de hele dag beslaat, wat wel de bedoeling is.

Wanneer zijn aanvullende doses Plenadren nodig?

Bij tijdelijke of kortdurende ziekten, zoals infectie, koorts, of bij lichamelijke stress zoals een chirurgische ingreep zult u meer hydrocortison nodig hebben omdat het lichaam niet de extra hoeveelheid cortisol kan produceren die in deze omstandigheden nodig is. De dosis moet daarom tijdelijk worden verhoogd en uw arts kan u adviseren om andere hydrocortison-tabletten te gebruiken in plaats van, of naast Plenadren. Bespreek dit met uw arts en volg de instructies op over hoe u moet handelen in deze omstandigheden.

De dagelijkse dosis Plenadren moet misschien worden verdubbeld of verdrievoudigd bij mildere aandoeningen zoals een lichte infectie of stress. U moet de tweede dosis van dit middel dan 6 tot 10 uur na de ochtenddosis innemen. Als het niet voldoende is om de dagelijkse dosis te verdubbelen, moet u 6 tot 10 uur na de tweede dosis een derde dosis innemen (tussenpozen van 6-10 uur tussen doses). Wanneer u genezen bent, keer dan terug naar uw normale onderhoudsdosis van dit middel.

De volgende verschijnselen en symptomen kunnen erop wijzen dat u aanvullende doses Plenadren of andere vormen van hydrocortison nodig heeft: vermoeidheid, gewichtsverlies, ongemak in de buik, licht gevoel in het hoofd wanneer u opstaat uit zittende positie of duizeligheid wanneer u rechtop staat,

donkere verkleuring van uw huid, vooral huidplooien en blootgestelde huid. Raadpleeg meteen uw arts voor advies als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Roep echter onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt: ernstige zwakte, flauwvallen, buikpijn, misselijkheid, braken, rugpijn, verwardheid, verminderd bewustzijn, delirium (zeer verwarde toestand).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u gedurende meer dan een paar dagen een te hoge dosis van dit middel heeft gebruikt, kan dat schadelijk zijn voor uw gezondheid. Uw bloeddruk kan hoger worden, uw gewicht kan toenemen en uw bloedsuikergehalte kan te hoog worden. Een verhoogde dosis is af en toe nodig om het lichaam verhoogde stress zoals koorts te kunnen laten bestrijden. Als extra doses vaak en regelmatig nodig zijn, dient u contact op te nemen met uw arts om uw onderhoudsdosis opnieuw te berekenen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw tablet in de ochtend in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u verschijnselen of symptomen ondervindt die in de rubriek “Wanneer zijn aanvullende doses Plenadren nodig?” worden vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoppen met het innemen van Plenadren kan levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om dit middel te blijven innemen zoals uw arts dat heeft voorgeschreven. Stop niet met het innemen ervan zonder uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u uw behandeling wijzigt waarbij u overgaat van andere hydrocortison-tabletten op Plenadren, dan kunt u gedurende de eerste weken last krijgen van bijwerkingen: maagpijn, een misselijk gevoel en moeheid. Ze zullen normaal gesproken in de loop van de tijd verdwijnen; als dat niet het geval is, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen van dit middel:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- diarree
- moeheid

Vaak (kan 1 tot 10 personen treffen):

- maagpijn/maagzuur, misselijkheid
- pijn in de gewrichten
- huiduitslag
- jeuk

Er zijn nog meer bijwerkingen gerapporteerd voor andere hydrocortisongeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden ook gegeven voor andere indicaties dan vervangingstherapie voor bijnierschorsinsufficiëntie, vaak in hogere doses. De frequenties van deze mogelijke bijwerkingen zijn niet bekend (aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald). Praat met uw arts als u last heeft van een van deze bijwerkingen:

- grotere gevoeligheid voor infectie;
- diabetes of problemen met bloedsuikerniveaus (aangetoond bij bloedonderzoek);
- zout- en waterretentie wat leidt tot zwelling en een verhoogde bloeddruk (aangetoond bij medisch onderzoek) en een laag kaliumniveau in het bloed;
- stemmingswisselingen zoals gevoelens van te grote opgewondenheid of het contact met de werkelijkheid te verliezen;
- moeite met slapen;
- verhoogde druk in het oog (glaucoom), vertroebeling van de ooglens (cataract);
- maagzuur, verergering van een bestaande maagzweer;
- verzwakking van de botten – dit kan botbreuken veroorzaken;
- huidstriemen, blauwe plekken, acne-achtige uitslag, overmatige groei van gezichtshaar, langzame wondgenezing.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.

Plenadren 5 mg: elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 5 mg hydrocortison.

Plenadren 20 mg: elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 20 mg hydrocortison.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), voorgegelatineerd zetmeel (maïs), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat. Het coatingsysteem bestaat uit een mengsel van macrogol (3350), polyvinylalcohol, talk (E553b) en

titaanoxide (E171). De tabletten van 5 mg bevatten ook ijzeroxidierood (E172), ijzeroxidegeel (E172) en ijzeroxidezwart (E172).

Hoe ziet Plenadren eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten met geregleerde afgifte zijn rond (diameter 8 mm) en bolvormig.
De tabletten van 5 mg zijn roze. De tabletten van 20 mg zijn wit.

Plenadren wordt geleverd in flessen met een schroefdeksel die 50 tabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Doos die één fles van 50 tabletten met geregleerde afgifte bevat.

Doos die 2 flessen van 50 tabletten met geregleerde afgifte (100 tabletten) bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Shire Services BVBA
Rue Montoyer 47
B - 1000 Brussel
België
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabrikant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.