

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Plenadren 5 mg tablety s řízeným uvolňováním Plenadren 20 mg tablety s řízeným uvolňováním Hydrocortisonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Plenadren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plenadren užívat
3. Jak se přípravek Plenadren užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plenadren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plenadren a k čemu se používá

Přípravek Plenadren obsahuje látku zvanou hydrokortizon (někdy také nazývanou kortizol). Hydrokortizon je glukokortikoid. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných kortikosteroidy. Glukokortikoidy se přirozeně vyskytují v těle a pomáhají udržet Vaše celkové zdraví a dobrý stav.

Přípravek Plenadren se používá u dospělých k léčbě onemocnění známého jako adrenální insuficience, či nedostatek kortizolu. K adrenální insuficienci dochází, když Vaše nadledvinky (žlázy umístěné těsně nad ledvinami) nevytváří dostatek hormonu kortizolu. Pacienti trpící dlouhodobou (chronickou) adrenální insuficiencí potřebují k přežití substituční léčbu.

Přípravek Plenadren nahrazuje přirozený kortizol, který při adrenální insuficienci chybí. Tento léčivý přípravek dodává Vašemu tělu hydrokortizon po celý den. Přibližně 1 hodinu poté, co si ráno vezmete tabletu, se hladina kortizolu ve Vaší krvi rychle zvýší až na maximální hodnotu, a poté během dne postupně klesá až k téměř nulové hladině kortizolu v krvi v pozdních večerních hodinách a v noci, kdy by hladina kortizolu měla být nízká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plenadren užívat

Neužívejte přípravek Plenadren

- **jestliže jste alergický/á** na hydrokortizon nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Plenadren se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte onemocněním, které Vám znemožňuje užívat tento léčivý přípravek, nebo pokud se tento léčivý přípravek ve Vašem žaludku správně nevstřebává. K tomu může dojít, pokud

máte žaludeční potíže zahrnující zvracení a/nebo průjem. V takových situacích okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, abyste obdrželi léčbu injekcemi hydrokortizonu a aby Vám byly podány doplňující tekutiny,

- pokud trpíte krátkodobým nebo přechodným onemocněním, jako jsou infekce a horečka, nebo v situacích způsobujících velkou míru fyzického stresu, například při chirurgickém zákroku: je třeba dočasně zvýšit dávku hydrokortizonu. Urychleně požádejte svého lékaře o informace, jak takové situace řešit. Pokud máte podstoupit operaci, sdělte před operací svému lékaři/zubaři, že užíváte tento léčivý přípravek,
- pokud se z jakéhokoli jiného důvodu Vaše celkové zdraví zhoršuje, ačkoliv užíváte svůj léčivý přípravek tak, jak je předepsáno, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc,
- pokud vaše štítná žláza nefunguje normálně, sdělte to svému lékaři, neboť může být třeba upravit Vám dávkování přípravku Plenadren.

Děti a dospívající

Použití přípravku Plenadren se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože u těchto pacientů nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Plenadren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Během dlouhodobé léčby léčivými přípravky na infekce (antibiotika) může být třeba, aby Vám Váš lékař dávkování přípravku Plenadren upravil. Pokud se přípravek Plenadren užívá společně s mifepristonem, který se používá k ukončení těhotenství, může dojít ke snížení účinku přípravku Plenadren.

Dále svého lékaře nebo lékárníka informujte o užívání následujících léků, neboť v takovém případě může být třeba změnit dávkování přípravku Plenadren:

- fenytoin, karbamazepin a barbituráty – užívané k léčbě epilepsie,
- rifampicin nebo rifabutin – užívané k léčbě tuberkulózy,
- ritonavir, efavirenz a nevirapin – užívané k léčbě infekce HIV,
- třezalka tečkovaná – užívaná k léčbě deprese a dalších onemocnění,
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a vorikonazol – užívané k léčbě mykotických infekcí,
- erytromycin, telitromycin a klaritromycin – užívané k léčbě bakteriálních infekcí.

Přípravek Plenadren s jídlem a pitím

Neužívejte tento přípravek současně se šťávou z grepu, neboť tato šťáva by mu bránila v působení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je důležité, abyste během těhotenství pokračovala v léčbě přípravkem Plenadren. Je nepravděpodobné, že by léčba u těhotných žen s adrenální insuficiencí měla škodlivé účinky pro matku a/nebo dítě. Pokud otěhotníte, měla byste to oznámit svému lékaři, neboť může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Plenadren.

Během léčby přípravkem Plenadren můžete kojit. Hydrokortizon se vylučuje do mateřského mléka. Není pravděpodobné, že by dávky hydrokortizonu použité v substituční léčbě měly na dítě jakýkoli účinek. Přesto si však promluvte s lékařem, pokud plánujete své dítě kojit.

U žen s adrenální insuficiencí nebo nedostatkem kortizolu může být snižená plodnost. Nic nenavzděčuje tomu, že by měl přípravek Plenadren v dávkách používaných při substituční terapii účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může mít malý vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Byla hlášena extrémní únava a krátkodobé epizody závratě (vertigo). Nedostatečně léčená nebo neléčená adrenální insuficience snižuje Vaši schopnost soustředění a ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Proto je při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů důležité tento přípravek užívat tak, jak Vám nařídil Váš lékař. Pokud na Vás přípravek působí nepříznivě, neřídte dopravní prostředek, ani neobsluhujte stroje, dokud tento problém neprodiskutujete s Vaším lékařem.

3. Jak se přípravek Plenadren užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávka je specifická pro Vás a stanovuje ji Váš lékař.

- Ráno po probuzení spolkněte tablety přípravku Plenadren vcelku a zapijte je sklenicí vody alespoň 30 minut před snídaní, nejlépe mezi 6. a 8. hodinou ránní.
- Pokud je to možné, měli byste při tom být ve vzpřímené pozici.
- Tablety nedělte, nedrťte ani nežvýkejte. Tyto tablety dodávají Vašemu tělu hydrokortizon po celý den. Pokud by se tablety rozdělily, rozdrtily nebo rozzvýkaly, mohlo by to zabránit tomu, aby dávka hydrokortizonu v tabletě působila po celý den tak, jak by měla.

Potřeba doplňujících dávek přípravku Plenadren

Během krátkodobých nebo přechodných onemocnění, jako je infekce a horečka, nebo v případě fyzického stresu, například při chirurgickém zákroku, budete potřebovat více hydrokortizonu, neboť tělo není schopné vytvořit doplňující množství kortizolu, které tyto situace vyžadují. Proto je zapotřebí dávku dočasně zvýšit a Váš lékař Vám může doporučit, abyste používali jiné tablety hydrokortizonu místo přípravku Plenadren nebo jako doplněk k němu. obraťte se v této záležitosti laskavě na svého lékaře a řiďte se pokyny, jak se v těchto situacích zachovat.

Denní dávka přípravku Plenadren může být u mírnějších stavů, jako je mírná infekce nebo stres, zdvojnásobena nebo ztrojnásobena. V takovém případě byste měli užít druhou dávku tohoto přípravku 6 až 10 hodin po ranní dávce. Pokud zdvojnásobení denní dávky nestačí, měli byste třetí dávku užít 6 až 10 hodin po druhé dávce (6–10hodinové intervaly mezi dávkami). Jakmile Vaše onemocnění odezní, vraťte se k běžné udržovací dávce tohoto přípravku.

Následující známky a příznaky mohou svědčit o tom, že potřebujete doplňující dávky přípravku Plenadren nebo jiných forem hydrokortizonu: únava, úbytek tělesné hmotnosti, nepříjemný pocit v žaludku, pocit závratě při vstávání nebo závrať vestoje, tmavnutí kůže, zejména v kožních záhybech a na exponovaných místech. Pokud si všimnete kteréhokoli z výše uvedených příznaků, obraťte se urychleně na svého lékaře.

Pokud však zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**: závažná slabost, mdloby, bolest břicha, nevolnost, pocit na zvracení, bolest zad, zmatení, snížená úroveň vědomí, delirium (blouznění).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plenadren, než jste měl(a)

Příliš vysoká dávka tohoto přípravku po více než několik dnů může poškodit Vaše zdraví. Může se Vám zvýšit krevní tlak, můžete přibrat nadbytečnou hmotnost a může se Vám příliš zvýšit hladina krevního cukru. Zvýšená dávka tohoto přípravku je občas nezbytná, aby mohlo tělo zvládnout zvýšený

stres, například horečku. Pokud jsou dodatečné dávky potřeba často a pravidelně, měli byste se obrátit na Vašeho lékaře, aby přehodnotil Vaši udržovací dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Plenadren

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svou ranní tabletu, užijte ji pokud možno co nejdříve poté. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zaznamenáte jakékoli známky nebo příznaky uvedené v bodě „Potřeba doplňujících dávek přípravku Plenadren“, obraťte se okamžitě na svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Plenadren

Ukončení užívání přípravku Plenadren může ohrozit život. Proto je důležité pokračovat v užívání tohoto přípravku tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Nepřestávejte ho užívat bez předchozí porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud přecházíte z léčby jinými tabletami hydrokortizonu na přípravek Plenadren, mohou se u Vás vyskytnout během prvních týdnů nežádoucí účinky. Těmito nežádoucími účinky mohou být bolest břicha, pocit nevolnosti a únava. Obvykle časem vymizí; v opačném případě se obraťte na svého lékaře.

Nežádoucími účinky tohoto přípravku jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Závratě
- Bolesti hlavy
- Průjem
- Únava

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Bolest žaludku / pálení žáhy, pocit na zvracení
- Bolesti kloubů
- Vyrážka
- Svědění

Další nežádoucí účinky byly hlášeny u jiných léků obsahujících hydrokortizon. Tyto léky se také podávaly u jiných indikací než je substituční léčba adrenální insuficience, často ve vyšších dávkách. Četnosti výskytu těchto možných nežádoucích účinků nejsou známy (četnost nelze z dostupných údajů určit). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto nežádoucích účinků.

- Větší náchylnost k infekcím
- Cukrovka nebo problémy s hladinou krevního cukru (prokázáno v krevních testech)
- Zadržování solí a vody způsobující otoky a zvýšení krevního tlaku (prokázáno při lékařském vyšetření) a nízká hladina draslíku v krvi
- Změny nálady jako pocity nadměrného vzrušení či ztráta kontaktu s realitou
- Potíže se spánkem
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom), zakalení oční čočky (katarakta)

- Pálení žáhy, zhoršení stávajícího žaludečního vředu
- Zeslábnutí kostí – může způsobit zlomeniny kostí
- Strie, tvorba modřin, vyrážka podobná akné, nadměrný růst obličejového ochlupení, pomalé hojení ran

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plenadren uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plenadren obsahuje

- Léčivou látkou je hydrocortisonum.
Plenadren 5 mg: Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 5 mg.
Plenadren 20 mg: Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou hypromelóza (E464), mikrokrytalická celulóza (E460), předbobtnalý škrob kukuřičný, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát. Potah tablety je směs makrogolu (3350), polyvinyl alkoholu, mastku (E553b) a oxidu titaničitého (E171). 5mg tablety obsahují také červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Plenadren vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním jsou kulaté (o průměru 8 mm) a konvexní. 5mg tablety jsou růžové. 20mg tablety jsou bílé.

Přípravek Plenadren se dodává v lahvičkách se šroubovacím uzávěrem obsahujících 50 tablet.

Velikosti balení:

Krabička obsahující jednu lahvičku s 50 tabletami s řízeným uvolňováním.

Krabička obsahující 2 lahvičky po 50 tabletách s řízeným uvolňováním (100 tablet).

Ve Vaší zemi nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.