

Bipacksedel: Information till användaren

Plenadren

5 mg, 20 mg tabletter med modifierad frisättning
hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Plenadren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Plenadren
3. Hur du tar Plenadren
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Plenadren ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plenadren är och vad det används för

Plenadren innehåller en substans som kallas hydrokortison (kallas ibland kortisol). Hydrokortison är en glukokortikoid. Plenadren tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Glukokortikoider finns naturligt i kroppen och hjälper till att hålla dig vid god hälsa.

Plenadren används hos vuxna för att behandla en sjukdom som kallas binjurebarksvikt, eller kortisolbrist. Binjurebarksvikt uppstår när binjurarna (som sitter strax ovanför njurarna) inte producerar tillräckligt mycket av hormonet kortisol. Patienter som har långvarig (kronisk) binjurebarksvikt behöver en ersättningsbehandling för att överleva.

Plenadren ersätter det naturliga kortisol som saknas vid binjurebarksvikt. Läkemedlet ger hydrokortison till kroppen under dagen. Halten av kortisol i blodet ökar snabbt och når maximal nivå ungefär 1 timme efter att du har tagit tabletten på morgonen. Sedan sjunker kortisolhalten gradvis under dagen tills den är nästan noll sent på kvällen och på natten, när den ska vara låg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Plenadren

Ta inte Plenadren

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Plenadren

- om du har en sjukdom som gör att du inte kan ta läkemedlet eller om läkemedlet inte tas upp från magsäcken som det ska. Detta kan hända om du har magbesvär med kräkning eller diarré. I så fall ska du genast söka vård för att få behandling med kortisoninjektioner och vätsketillförsel.
- om du har en kortvarig eller tillfällig sjukdom som infektion eller feber eller vid svår fysisk stress, t.ex. operation, måste dosen av hydrokortison ökas tillfälligt. Be din läkare omgående förklara vad du ska göra i dessa situationer. Om du ska opereras ska du berätta för läkaren/tandläkaren före operationen att du tar Plenadren.
- om ditt allmänna hälsotillstånd försämras trots att du tar läkemedlet enligt ordinationen ska du direkt söka vård.
- om du har feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurarna).
- om din sköldkörtel inte fungerar normalt ska du berätta det för din läkare; dosen av Plenadren kan behöva justeras.

Barn och ungdomar

Användning av Plenadren rekommenderas inte hos barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Plenadren

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vid långvarig behandling med läkemedel mot infektion (antibiotika) kan dosen av Plenadren behöva justeras. Om Plenadren används samtidigt som mifepriston,

en behandling för att avbryta graviditet, kan effekten av Plenadren minska.

Du ska också berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel, eftersom dosen av Plenadren kan behöva ändras:

- Fenytoin, karbamazepin och barbiturater – används för att behandla epilepsi.
- Rifampicin eller rifabutin – används för att behandla tuberkulos .
- Ritonavir, efavirenz och nevirapin – används för att behandla HIV-infektion.
- Johannesört – används för att behandla depression och andra sjukdomar.
- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol och vorikonazol – används för att behandla svampinfektioner.
- Erytromycin, telitromycin och klaritromycin – används för att behandla bakterieinfektioner.

Plenadren med mat, dryck och alkohol

Ta inte det här läkemedlet tillsammans med grapefruktjuice eftersom juicen kan påverka läkemedlets effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är viktigt att du fortsätter ta Plenadren under graviditet. Det är inte troligt att behandlingen skadar mor eller barn vid behandling av gravida kvinnor. Du ska berätta för din läkare om du blir gravid eftersom dosen av Plenadren kan behöva justeras.

Du kan amma medan du tar Plenadren. Hydrokortison utsöndras i bröstmjolk. Det är inte troligt att de doser hydrokortison som används vid ersättningsbehandling har någon inverkan på barnet. Men du ska ändå rådfråga din läkare om du planerar att amma ditt barn.

Fertiliteten kan sänkas hos kvinnor med binjurebarksvikt eller kortisolbrist. Det finns inga indikationer på att Plenadren, i doser som används för substitutionsbehandling, har effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Stark trötthet och kortvarig yrsel har rapporterats. Otillräckligt behandlad, eller obehandlad, binjurebarksvikt minskar koncentrationsförmågan och påverkar förmågan att köra och använda maskiner. Därför är det viktigt att du tar Plenadren enligt läkarens anvisning när du kör eller använder maskiner. Om du påverkas ska du inte köra eller använda maskiner förrän du har rådfrågat läkaren.

3. Hur du tar Plenadren

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen är särskilt avpassad för dig av din läkare.

- När du vaknar på morgonen sväljer du Plenadrentabletterna hela med ett glas vatten, minst 30 minuter innan du äter frukost och helst mellan kl. 6.00 och 8.00 på morgonen.
- Du ska helst ta tabletterna i upprätt ställning.
- Du ska inte dela, krossa eller tugga tabletterna. Tabletterna frisätter hydrokortison till kroppen under dagen. Om du delar, krossar eller tuggar tabletterna kan det göra att hydrokortisonet inte räcker hela dagen, som det ska.

Behov av extra doser av Plenadren

Vid kortvarig eller tillfällig sjukdom som infektion eller feber och vid fysisk stress, t.ex. i samband med operation, behöver du mer hydrokortison eftersom kroppen inte kan producera det extra kortisol som behövs i dessa situationer. Därför måste dosen ökas tillfälligt. Din läkare kan ordinera andra hydrokortisontabletter i stället för Plenadren eller som tillägg till Plenadren. Rådfråga läkaren och följ anvisningarna om hur du ska göra i dessa situationer.

Du kan behöva ta dubbelt eller tredubbelt så mycket Plenadren per dag vid lindrigare sjukdomar som lindriga infektioner och måttlig stress. Då ska du ta den andra dosen av detta läkemedel 6–10 timmar efter morgondosen. Om det inte räcker att dubbla dygnsdosen ska du ta en tredje dos 6–10 timmar efter den andra dosen (vänta 6–10 timmar mellan varje dos). När den tillfälliga sjukdomen har gått över ska du återgå till din vanliga underhållsdos av detta läkemedel.

Följande tecken och symtom kan tyda på att du behöver ta ytterligare doser av Plenadren eller andra former av hydrokortison:

trötthet, viktförlust, magbesvär, yrsel när du reser dig eller står, mörkare hud särskilt i hudveck eller på exponerade områden. Kontakta läkare omgående för råd om du märker något av detta.

Uppsök **emellertid omedelbart läkare** om du märker något av följande: svår svaghet, svimning, magsmärta, illamående, kräkningar, ryggsmärta, förvirring, sänkt medvetande, delirium (mycket förvirrat tillstånd).

Om du har tagit för stor mängd av Plenadren

En alltför hög dos av detta läkemedel under en längre period än några dagar kan vara skadlig för hälsan. Blodtrycket kan öka, du kan gå upp i vikt och blodsockret kan bli för högt. En högre dos kan ibland behövas för att kroppen ska klara ökad stress, t.ex. feber. Om extra doser behövs ofta och regelbundet ska du kontakta läkaren för en ny bedömning av din normala underhållsdos.

Om du har glömt att ta Plenadren

Om du har glömt att ta tabletten på morgonen ska du ta den så snart som möjligt därefter. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du upplever några tecken och symtom som anges i avsnittet "Behov av extra doser av Plenadren", kontakta omedelbart läkare.

Om du slutar att ta Plenadren

Det kan vara livshotande att sluta ta Plenadren. Därför är det viktigt att du fortsätter ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Sluta inte att ta det utan att ha rådfrågat läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du byter behandling från andra hydrokortisontabletter till Plenadren kan du uppleva biverkningar under de första veckorna. Dessa biverkningar kan vara magont, illamående och trötthet. Normalt försvinner de med tiden. Om de inte gör det ska du kontakta läkaren.

Biverkningar av detta läkemedel är följande:

Mycket vanliga (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Huvudvärk
- Diarré
- Trötthet

Vanliga (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Magont/halsbränna, illamående eller kväljningar
- Ledsmärta
- Utslag
- Klåda

Ytterligare biverkningar har rapporterats för andra läkemedel som innehåller hydrokortison. De läkemedlen har också getts för andra indikationer än som ersättningsbehandling vid binjurebarksvikt, ofta i högre doser. Frekvensen av dessa eventuella biverkningar är okänd (den kan inte beräknas från de data som finns). Berätta för läkaren om du upplever någon av dessa biverkningar.

- Ökad infektionskänslighet.
- Diabetes eller problem med blodsockret (syns i blodprov).
- Salt och vätska hålls kvar i kroppen och ger svullnad och högt blodtryck (märks vid läkarundersökning) och låg kaliumhalt i blodet.
- Humörsvängningar såsom överdriven upprymdhet eller förlorad verklighetsuppfattning.
- Svårt att sova.
- Ökat tryck i ögat (grön starr), grumling av ögats lins (katarakt, som också kallas grå starr).
- Halsbränna, försämring av befintligt magsår.
- Benskörhet, kan leda till benbrott.
- Bristningar, blåmärken, akneliknande utslag, ökad hårväxt i ansiktet, långsam sårhäkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Plenadren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison.
Plenadren 5 mg: Varje tablett med modifierad frisättning innehåller 5 mg hydrokortison.
Plenadren 20 mg: Varje tablett med modifierad frisättning innehåller 20 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), förgelatiniserad stärkelse (majs), kolloidal vattenfri kisel (E551) och magnesiumstearat. Höljessystemet är en blandning av makrogol (3350), polyvinylalkohol, talk (E553b) och titanoxid (E171). Tabletterna med 5 mg hydrokortison innehåller dessutom järnoxid röd (E172), järnoxid gul (E172) och järnoxid svart (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda (diameter 8 mm) och konvexa.
5 mg-tabletterna är rosa. 20 mg-tabletterna är vita.

Plenadren säljs i burkar med skruvkork. En burk innehåller 50 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en burk med 50 tabletter med modifierad frisättning.

Kartong innehållande 2 burkar med 50 tabletter med modifierad frisättning (100 tabletter).

Eventuellt är inte alla förpackningsstorlekar tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Tillverkare

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Takeda Belgium NV Tél/Tel: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com	Lietuva Takeda, UAB Tel: +370 521 09 070 medinfoEMEA@takeda.com
България Такеда България ЕООД Тел.: +359 2 958 27 36 medinfoEMEA@takeda.com	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium NV Tél/Tel: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com
Česká republika Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Tel: +420 234 722 722 medinfoEMEA@takeda.com	Magyarország Takeda Pharma Kft. Tel.: +36 1 270 7030 medinfoEMEA@takeda.com
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 10 10 medinfoEMEA@takeda.com	Malta Takeda HELLAS S.A. Tel: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com
Deutschland Takeda GmbH Tel: +49 (0)800 825 3325 medinfoEMEA@takeda.com	Nederland Takeda Nederland B.V. Tel: +31 20 203 5492 medinfoEMEA@takeda.com
Eesti Takeda Pharma AS	Norge Takeda AS

Tel: +372 6177 669 medinfoEMEA@takeda.com	Tlf: +47 800 800 30 medinfoEMEA@takeda.com
Ελλάδα Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com	Österreich Takeda Pharma Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 800-20 80 50 medinfoEMEA@takeda.com
España Takeda Farmacéutica España S.A. Tel: +34 917 90 42 22 medinfoEMEA@takeda.com	Polska Takeda Pharma Sp. z o.o. Tel.: +48223062447 medinfoEMEA@takeda.com
France Takeda France SAS Tél: + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Portugal Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda. Tel: + 351 21 120 1457 medinfoEMEA@takeda.com
Hrvatska Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96 medinfoEMEA@takeda.com	România Takeda Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 335 03 91 medinfoEMEA@takeda.com
Ireland Takeda Products Ireland Ltd Tel: 1800 937 970 medinfoEMEA@takeda.com	Slovenija Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o. Tel: + 386 (0) 59 082 480 medinfoEMEA@takeda.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 medinfoEMEA@takeda.com	Slovenská republika Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 (2) 20 602 600 medinfoEMEA@takeda.com

Italia Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601 medinfoEMEA@takeda.com	Suomi/Finland Takeda Oy Puh/Tel: 0800 774 051 medinfoEMEA@takeda.com
Κύπρος Takeda Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: 020 795 079 medinfoEMEA@takeda.com
Latvija Takeda Latvia SIA Tel: +371 67840082 medinfoEMEA@takeda.com	United Kingdom (Northern Ireland) Takeda UK Ltd Tel: +44 (0) 2830 640 902 medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.