B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Plenadren 5 mg compresse a rilascio modificato
Plenadren 20 mg compresse a rilascio modificato
Idrocortisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Plenadren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenadren
3. Come prendere Plenadren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plenadren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Plenadren e a cosa serve

Plenadren contiene una sostanza chiamata idrocortisone (talvolta definita cortisolo). L'idrocortisone è un glucocorticoide che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. I glucocorticoidi si trovano in natura nel nostro organismo e contribuiscono al nostro benessere e allo stato generale di salute.

Plenadren è utilizzato negli adulti per il trattamento di una condizione nota come insufficienza surrenalica, o deficit di cortisolo. L'insufficienza surrenalica si verifica quando le ghiandole surrenali (poste al di sopra dei reni) non producono una quantità sufficiente di ormone cortisolo. I pazienti affetti da insufficienza surrenalica di lungo periodo (cronica) hanno bisogno di una terapia sostitutiva per sopravvivere.

Plenadren sostituisce il cortisolo naturale che manca nell'insufficienza surrenalica. Il medicinale fornisce idrocortisone all'organismo durante il giorno. I livelli di cortisolo nel sangue aumentano rapidamente fino a raggiungere un livello massimo, circa 1 ora dopo l'assunzione della compressa al mattino, per diminuire gradualmente nel corso della giornata e raggiungere un livello ematico bassissimo o pari a 0 in tarda serata e di notte quando i livelli devono essere bassi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenadren

Non prenda Plenadren
- **se è allergico** all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Plenadren
- se il suo stato le impedisce di assumere questo medicinale o quando il medicinale non viene assorbito adeguatamente dallo stomaco. Questo può verificarsi se ci sono problemi di stomaco che comprendono il vomito e/o la diarrea. In queste situazioni si deve consultare

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

immediatamente un medico per sottoporsi a un trattamento di iniezioni di idrocortisone e somministrazione supplementare di fluidi.

- Nel caso di malattie di breve durata o transitorie come infezioni, febbre o situazioni che provocano un notevole stress fisico, come un intervento chirurgico: la dose di idrocortisone dev'essere temporaneamente aumentata. Chiedere immediatamente informazioni al medico sul modo più opportuno per affrontare simili situazioni. Nel caso di un intervento chirurgico, informare il medico/il dentista prima dell'intervento in merito all'assunzione di questo medicinale.

- Se per qualsiasi motivo si osserva un peggioramento dello stato di salute generale nonostante l'assunzione del medicinale secondo la prescrizione medica, consulti immediatamente un medico.

- Se la ghiandola tiroidea non funziona normalmente informi il medico, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Plenadren.

Bambini e adolescenti
L'uso di Plenadren non è raccomandato nei bambini né negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Plenadren
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Durante il trattamento di lunga durata con medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici), il medico potrebbe ritenere opportuno effettuare un aggiustamento della dose di Plenadren. Se assunto con il mifepristone, un farmaco usato per interrompere la gravidanza, l'effetto di Plenadren potrebbe risultare ridotto.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta utilizzando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose di Plenadren:

- Fenitoina, carbamazepina e barbiturici – per il trattamento dell'epilessia
- Rifampicina o rifabutina - per il trattamento della tubercolosi
- Ritonavir, efavirenz e nevirapina – per il trattamento delle infezioni HIV
- Iperico – per il trattamento della depressione e altre condizioni
- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo – per il trattamento delle infezioni fungine
- Eritromicina, telitromicina, claritromicina – per il trattamento delle infezioni batteriche

Plenadren con cibi e bevande
Non assuma questo medicinale con succo di pompelmo poiché il succo influenza l'azione di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È importante continuare il trattamento durante la gravidanza. È improbabile che il trattamento con Plenadren in donne in gravidanza con insufficienza surrenalica provochi effetti avversi sulla madre e/o sul bambino. Informi il medico in caso di gravidanza, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Plenadren.

È possibile allattare con latte materno durante il trattamento con Plenadren. L'idrocortisone viene escreto nel latte materno. È improbabile che le dosi di idrocortisone utilizzate per la terapia sostitutiva abbiano effetti sul bambino. Informi comunque il medico se intende allattare con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La fertilità nelle donne con insufficienza surrenalica o deficit di cortisolo può essere ridotta. Non esistono indicazioni di un effetto di Plenadren sulla fertilità, alle dosi impiegate per la terapia sostitutiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale potrebbe avere una lieve influenza sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Sono stati segnalati episodi di giramenti di testa di breve durata (vertigini) ed estrema stanchezza. L'insufficienza surrenalica non trattata o trattata inadeguatamente riduce la capacità di concentrazione e influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. È quindi importante assumere questo medicinale secondo le istruzioni del medico quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari. Se è affetto da questa patologia, non guidi veicoli né usi macchinari prima di consultare un medico.

3. Come prendere Plenadren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose indicata è specifica per le sue esigenze e viene decisa dal medico.

- Al mattino appena svegli assumere le compresse di Plenadren intere con un bicchier d'acqua almeno 30 minuti prima di fare colazione, preferibilmente tra le 6.00 e le 8.00 del mattino.
- L'assunzione del farmaco deve avvenire preferibilmente in posizione eretta.
- La compressa va deglutita intera, senza dividerla, romperla o frantumarla. Queste compresse rilasciano idrocortisone nell'organismo nell'intero arco della giornata. Se la compressa viene divisa, rotta o frantumata, la dose di idrocortisone contenuta nella compressa potrebbe non coprire tutta la giornata.

Necessità di dosi supplementari di Plenadren

Nel caso di malattie di breve durata o transitorie come infezioni, febbre o situazioni che provocano un notevole stress fisico, come un intervento chirurgico, l'organismo non può produrre la quantità supplementare di cortisolo necessario in queste situazioni e quindi sarà necessario assumere più idrocortisone. La dose dev'essere quindi temporaneamente aumentata e il medico le dirà se assumere altre compresse di idrocortisone piuttosto che di Plenadren, o in aggiunta a Plenadren stesso. Consulti il medico e segua le istruzioni del caso.

Potrebbe essere necessario raddoppiare o triplicare la dose giornaliera di Plenadren in condizioni più lievi come nel caso di una leggera infezione o lieve stress. In tal caso è necessario assumere la seconda dose di questo medicinale da 6 a 10 ore dopo la dose del mattino. Qualora non sia sufficiente raddoppiare la dose giornaliera, è necessario assumere una terza dose da 6 a 10 ore dopo la seconda dose (con 6-10 ore di intervallo tra le dosi). Alla fine della malattia, ritornare alla normale dose di mantenimento di questo medicinale.

I segni e sintomi seguenti possono indicare la necessità di assumere dosi supplementari di Plenadren o altre forme di idrocortisone: affaticamento, dimagrimento, fastidio allo stomaco, sensazione di testa vuota quando si passa dalla posizione seduta alla posizione eretta o capogiro nell'alzarsi in piedi, colorazione scura della pelle, in particolare pieghe cutanee ed aree esposte. Consulti immediatamente il medico se nota uno di questi segni e sintomi.

Tuttavia, **si rivolga immediatamente al medico** se nota uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi: debolezza grave, svenimento, dolore addominale, nausea, vomito, mal di schiena, confusione, ridotto stato di coscienza, delirio (stato di grande confusione).

Se prende più Plenadren di quanto deve
Una dose eccessiva di questo medicinale per più di qualche giorno può essere pericolosa per la salute. Si potrebbe verificare un aumento della pressione del sangue, un aumento ponderale e un livello

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

eccessivo di glucosio nel sangue. Occasionalmente è necessario aumentare la dose perché l'organismo possa affrontare situazioni di maggiore stress, dovute per esempio alla febbre. Se si richiedono dosi supplementari frequentemente e regolarmente, è necessario contattare il medico per ridefinire la dose di mantenimento.

Se dimentica di prendere Plenadren
Se ha dimenticato di assumere la compressa al mattino, la prenda quanto prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se compare uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati al paragrafo "Necessità di dosi supplementari di Plenadren", contatti immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Plenadren
L'interruzione del trattamento con Plenadren potrebbe avere esiti fatali. È importante perciò continuare ad assumere questo medicinale secondo la prescrizione del medico. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se cambia il trattamento, passando da altre compresse di idrocortisone a Plenadren potrebbe subire effetti indesiderati nel corso delle prime settimane. Questi possono essere: dolori allo stomaco, nausea e stanchezza. Normalmente questi effetti scompaiono col passare del tempo, in caso contrario consulti il medico.

Elenco degli effetti indesiderati di questo medicinale:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiro
- Mal di testa
- Diarrea
- Stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Dolori allo stomaco/acidità gastrica, sensazione di malessere o nausea
- Dolori articolari
- Eruzione cutanea
- Prurito

Altri effetti indesiderati sono stati riportati per altri medicinali con idrocortisone. Questi medicinali sono stati somministrati anche per indicazioni diverse dalla terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica, spesso con dosi più alte. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, consulti il medico.

- Maggiore predisposizione alle infezioni
- Diabete o problemi con i livelli di glucosio nel sangue (sulla base dei dati dell'emocromo)
- Ritenzione idrica e di sali che provoca gonfiori e aumento della pressione del sangue (evidenziati nel corso dell'esame medico) e basso livello di potassio nel sangue
- Cambiamenti di umore, per esempio sovreccitazione o perdita di contatto con la realtà
- Disturbi del sonno
- Aumento della pressione oculare (glaucoma), opacizzazione del cristallino (cataratta)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Acidità gastrica, aggravamento di eventuali ulcere gastriche
- Indebolimento delle ossa, che può provocare fratture ossee
- Smagliature, lividi, eruzione simile all'acne, crescita eccessiva di peluria sul volto, cicatrizzazione rallentata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plenadren

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Plenadren
Il principio attivo è l'idrocortisone.

Plenadren 5 mg: Ogni compressa a rilascio modificato contiene 5 mg di idrocortisone.
Plenadren 20 mg: Ogni compressa a rilascio modificato contiene 20 mg di idrocortisone.

Gli altri componenti sono ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (di mais), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato. Il sistema di rivestimento è una miscela di macrogol (3350), alcol polivinilico, talco (E553b) e ossido di titanio (E171). Le compresse da 5 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Plenadren e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio modificato sono rotonde (diametro 8 mm) e convesse.
Le compresse da 5 mg sono rosa. Le compresse da 20 mg sono bianche.

Plenadren è fornito in flaconi con tappo a vite contenenti 50 compresse.

Dimensioni della confezione:
Scatola contenente un flacone da 50 compresse a rilascio modificato.
Scatola contenente 2 flaconi da 50 compresse a rilascio modificato (100 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irlanda
Tel: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).