

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Plenadren

Takeda Pharma AG

Was ist Plenadren und wann wird es angewendet?

Plenadren enthält eine Substanz, die Hydrocortison genannt wird (auch als Cortisol bezeichnet). Hydrocortison ist ein Glucocorticoid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide bezeichnet werden. Glucocorticoide kommen natürlich im Körper vor und tragen dazu bei, die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden aufrechtzuerhalten.

Plenadren wird bei Erwachsenen auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als Nebenniereninsuffizienz oder als Cortisolmangel bezeichnet wird. Eine Nebenniereninsuffizienz besteht, wenn die Nebennieren das Hormon Cortisol nicht in ausreichender Menge produzieren. Patienten, die an langfristiger (chronischer) Nebenniereninsuffizienz leiden, benötigen eine Ersatztherapie, um zu überleben.

Plenadren ersetzt das natürliche Cortisol, das bei Nebenniereninsuffizienz fehlt. Das Arzneimittel versorgt den Körper den ganzen Tag hindurch mit Hydrocortison. Der Cortisolspiegel in Ihrem Blut steigt innerhalb einer Stunde nach der morgendlichen Einnahme der Tablette auf einen Höchstwert und nimmt dann über den Tag hinweg nach und nach ab, bis Ihr Blut am späten Abend oder nachts, wenn der Spiegel niedrig sein sollte, kein oder fast kein Cortisol mehr enthält.

Wann darf Plenadren nicht eingenommen werden?

Plenadren darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrocortison oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Plenadren Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plenadren ist erforderlich,

- wenn Sie an einem Zustand leiden, durch den Sie das Arzneimittel nicht einnehmen können, oder wenn das Arzneimittel nicht richtig aus Ihrem Magen in das Blut aufgenommen wird. Dies kann der Fall sein, wenn Sie Brechdurchfall bzw. eine Magen-Darm-Infektion mit Erbrechen und/oder Durchfall haben. In einer solchen Situation sollten Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben, da Sie vorübergehend mit Hydrocortison-Injektionen behandelt werden müssen.
- wenn Sie an anderen kurzzeitigen oder vorübergehenden Erkrankungen, wie beispielsweise Infektionen oder Fieber, leiden oder wenn Sie hohen körperlichen Belastungen ausgesetzt sind, wie etwa bei Operationen. Da bei einer Nebenniereninsuffizienz der Körper den in diesen Situationen bestehenden zusätzlichen Cortisol-Bedarf nicht selbst decken kann, muss Ihre Hydrocortison-Dosis vorübergehend erhöht werden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin möglichst bereits bei der ersten Verschreibung von Plenadren, wie Sie mit solchen Situationen umgehen sollen. Wenn bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist (einschliesslich grösserer zahnärztlicher Eingriffe), informieren Sie rechtzeitig Ihren Arzt / Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin / Zahnärztin, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn sich Ihr Gesundheitszustand aus irgendeinem anderen Grund verschlechtert, obwohl Sie Ihr Arzneimittel wie verschrieben einnehmen, suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.
- falls bei Ihnen eine Funktionsstörung der Schilddrüse (Über- oder Unterfunktion) bekannt ist, informieren Sie Ihren Arzt. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine solche Erkrankung diagnostiziert wird und sie bereits mit Plenadren behandelt werden, da Ihre Plenadren-Dosis möglicherweise



angepasst werden muss.

- wenn Sie an einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Plenadren wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Bei Einnahme von Plenadren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während einer Behandlung mit Arzneimitteln gegen Infektionen (z.B. Antibiotika) muss die Plenadren-Dosis gegebenenfalls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angepasst werden. Wenn bei Ihnen ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt und dabei das Arzneimittel Mifepriston verwendet wird, kann die Wirkung von Plenadren vermindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da die Plenadren-Dosis möglicherweise geändert werden muss:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen: Erythromycin und Clarithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion: z.B. Ritonavir, Lopinavir, Efavirenz oder Nevirapin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen: z.B. Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel gegen Tuberkulose: Rifampicin oder Rifabutin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin oder Barbiturate
- bestimmte pflanzliche Arzneimittel: z.B. Johanniskraut (zur Behandlung depressiver Symptome und anderer Erkrankungen)

Bei Einnahme von Plenadren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein, da der Saft die Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Plenadren kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es wurde über Benommenheit, starke Müdigkeit und Schwindel berichtet. Eine ungenügend behandelte oder unbehandelte Nebenniereninsuffizienz setzt die Konzentrationsfähigkeit ebenfalls herab und kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie in irgendeiner Weise betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Plenadren während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Plenadren während einer Schwangerschaft fortsetzen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung mit Plenadren bei Schwangeren mit Nebenniereninsuffizienz schädliche Wirkungen auf die Mutter und/oder das Kind hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, da die Plenadren-Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Stillzeit

Sie können während der Behandlung mit Plenadren stillen. Hydrocortison wird zwar in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die zur Ersatztherapie der Nebenniereninsuffizienz verwendeten Hydrocortison-Dosen einen schädigenden Einfluss auf das Kind haben. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie vorhaben, Ihr Kind zu stillen.



Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Plenadren?

Nehmen Sie Plenadren immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell für Sie festgelegt.

- Nehmen Sie die Plenadren-Tabletten als Ganzes morgens unmittelbar nach dem Aufstehen mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zwischen 6:00 Uhr und 8:00 Uhr morgens.
- Nehmen Sie die Tabletten aufrechtstehend ein.
- Plenadren-Tabletten versorgen den Körper den ganzen Tag hindurch mit Hydrocortison. Sie dürfen die Tabletten nicht zerteilen, zerkleinern oder zerkauen, da dadurch die verzögerte Wirkstoff-Freisetzung beeinträchtigt würde, so dass die Hydrocortison-Dosis der Tabletten nicht mehr den ganzen Tag abdeckt, wie dies sein sollte.

Notwendigkeit zusätzlicher Plenadren-Dosen

Bei kurzzeitigen bzw. vorübergehenden Erkrankungen, wie beispielsweise Infektionen oder Fieber, oder bei körperlichen Belastungen, wie beispielsweise nach einer Operation oder einem Unfall, benötigen Sie mehr Hydrocortison, da der Körper den in diesen Situationen erforderlichen zusätzlichen Bedarf an Cortisol nicht decken kann. Deshalb muss die Dosis vorübergehend erhöht werden, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie gegebenenfalls an, anstelle von oder zusätzlich zu Plenadren andere Hydrocortison-Tabletten einzunehmen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber und befolgen Sie die Anweisungen, was Sie in solchen Situationen tun sollten.

Die Tagesdosis von Plenadren muss bei leichteren Belastungen, wie z.B. leichten Infektionen oder Stress, erhöht werden. Sie sollten dann die zweite Dosis von Plenadren 8 Stunden nach der morgendlichen Dosis einnehmen. Wenn eine Verdoppelung der Tagesdosis nicht ausreicht, sollten Sie 8 Stunden nach der zweiten Dosis eine dritte Dosis einnehmen (der Abstand zwischen 2 Dosen muss mindestens 6 und darf höchstens 10 Stunden betragen). Sobald Ihre Erkrankung abgeklungen ist, kehren Sie zur normalen Plenadren-Dosis zurück.

Die folgenden Beschwerden können ein Hinweis darauf sein, dass Ihre bisherige Plenadren-Dosis nicht ausreicht: Müdigkeit, Gewichtsverlust, Magenbeschwerden, Benommenheit beim Aufstehen oder Schwindel im Stehen, Verfärbung der Haut insbesondere in Hautfalten und lichtexponierten Bereichen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ausgeprägte Schwäche, Ohnmacht, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Plenadren eingenommen haben, als Sie sollten

Eine zu hohe Plenadren-Dosis für mehr als ein paar Tage kann gesundheitsschädlich sein. Ihr Blutdruck kann steigen, Sie können an Gewicht zunehmen, und Ihr Blutzucker kann zu hoch werden.

Wenn Sie die Einnahme von Plenadren vergessen haben

Wenn Sie die morgendliche Einnahme der Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich danach ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, falls sich nach einer vergessenen Dosis bei Ihnen Symptome entwickeln, wie sie im Abschnitt *«Notwendigkeit zusätzlicher Plenadren-Dosen»* beschrieben sind.

Wenn Sie die Einnahme von Plenadren abbrechen

Das Absetzen von Plenadren kann lebensbedrohlich sein. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Plenadren weiter wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Plenadren



nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Plenadren haben?

Wie alle Arzneimittel kann Plenadren Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihre Behandlung von anderen Hydrocortison-Tabletten auf Plenadren umgestellt wird, können in den ersten Wochen Nebenwirkungen wie Magenschmerzen, Übelkeit oder Müdigkeit auftreten. Sie verschwinden normalerweise mit der Zeit wieder. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Mögliche Nebenwirkungen von Plenadren sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Nasen-Rachen-Entzündung, Grippe, Durchfall und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Magenbeschwerden, Benommenheit beim Wechsel vom Sitzen zum Stehen oder Schwindel beim Stehen. Dies können Anzeichen und Symptome einer akuten Nebenniereninsuffizienz sein, und Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, wenn eines dieser Symptome auftritt.
- Virusinfektion, Nasennebenhöhlen-Entzündung, Mandelentzündung, Bronchitis, Lungenentzündung, Harnwegsinfektion
- Gewichtszunahme
- Erkrankung der Schilddrüse (Schilddrüsenüberfunktion)
- Husten
- Magenschmerzen/Sodbrennen, Übelkeit und andere Bauchbeschwerden; Entzündung der Magenschleimhaut oder der Speiseröhre
- juckender Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschwellung, Gelenksteifigkeit, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es wurden Anfälle aufgrund eines Phäochromozytoms (seltener Tumor der Nebenniere) berichtet (Symptome wie Bluthochdruck, Schwitzen, Blässe, Herzklopfen, Kopfschmerzen).

Für andere Hydrocortison-Präparate, welche teilweise in anderen Indikationen und in höheren Dosen angewendet wurden, wurden darüber hinaus die nachfolgend genannten Nebenwirkungen beschrieben. Eine Abschätzung deren Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn Sie glauben, dass eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen vorliegt:

- Veränderungen des Blutzuckerspiegels (erkennbar in Bluttests) bis hin zum Diabetes
- Salz- und Wassereinlagerung mit resultierenden Schwellungen z.B. der Beine und Blutdruckanstieg, erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Stimmungsveränderungen wie z.B. Übererregung oder Realitätsverlust
- Schlafstörungen
- erhöhter Augeninnendruck, Trübung der Augenlinse



- Verschlimmerung eines bestehenden Magengeschwürs
- Streifenbildung der Haut, kleinfleckige Hautblutungen, Akne, verzögerte Wundheilung sowie bei Frauen übermässige Gesichts- und Körperbehaarung
- Osteoporose (unter Umständen mit Knochenbrüchen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Plenadren enthalten?

Wirkstoffe

5 mg Tablette

Plenadren 5 mg (rosa): Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Hydrocortison.

20 mg Tablette

Plenadren 20 mg (weiss): Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Hydrocortison.

Hilfsstoffe

5 mg Tablette

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Polyvinylalkohol, Talkum (E553b) und Titanoxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

20 mg Tablette

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Polyvinylalkohol, Talkum (E553b) und Titanoxid (E171).

Zulassungsnummer

62068 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Plenadren? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Plenadren 5 mg und 20 mg: Flasche zu 50 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

