

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Plenadren

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que PLENADREN et quand doit-il être utilisé?

Plenadren contient une substance appelée hydrocortisone ou encore cortisol. L'hydrocortisone est un glucocorticoïde. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes. Les glucocorticoïdes sont naturellement présents dans l'organisme où ils contribuent à une bonne santé et au bien-être.

Plenadren est utilisé chez l'adulte sur prescription du médecin pour traiter une maladie appelée insuffisance surrénale ou déficit en cortisol. L'insuffisance surrénale apparaît lorsque les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormone appelée cortisol. Les patients atteints de la forme à long terme (chronique) de la maladie ont besoin d'un traitement de substitution pour survivre.

Plenadren remplace le cortisol naturel qui fait défaut dans l'insuffisance surrénale. Le médicament apporte de l'hydrocortisone à l'organisme tout au long de la journée. La concentration du cortisol dans votre sang augmente rapidement jusqu'à une valeur maximale, atteinte environ une heure après la prise du médicament le matin, puis baisse progressivement au cours de la journée jusqu'à devenir nulle ou presque à la fin de la soirée et durant la nuit, au moment où le taux de cortisol doit être bas.

Quand PLENADREN ne doit-il pas être pris?

Plenadren ne doit pas être pris si vous êtes hypersensible (allergique) à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de PLENADREN?

Il convient de faire preuve de prudence lors de la prise de Plenadren

- si vous souffrez d'une affection qui vous empêche de prendre ce médicament ou si le médicament n'est pas bien absorbé dans le sang au niveau de l'estomac. Cela peut être le cas si vous avez des vomissements/diarrhées ou une infection gastrique avec des vomissements et/ou des diarrhées. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin, afin de recevoir un traitement de courte durée par des injections d'hydrocortisone.
- en cas d'autre maladie temporaire ou de courte durée telle qu'infection ou fièvre ou de situation génératrice de stress physique telle qu'une intervention chirurgicale. Étant donné qu'en cas d'insuffisance surrénale, l'organisme est incapable de produire la quantité supplémentaire de cortisol nécessaire dans ces situations, votre dose d'hydrocortisone doit être provisoirement augmentée. Demandez conseil à votre médecin si possible au moment de la première ordonnance de Plenadren sur la marche à suivre dans ces situations. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, y compris une intervention dentaire importante), informez votre médecin ou dentiste de la prise de ce médicament.
- si, pour une raison quelconque, votre état de santé se dégrade alors que vous suivez votre traitement comme prescrit, consultez immédiatement un médecin.
- en cas de troubles connus du fonctionnement de la thyroïde (hyper- ou hypothyroïdie) informez votre médecin, en particulier si une telle maladie est diagnostiquée et que vous êtes déjà traité par Plenadren car il peut être nécessaire d'adapter le dosage de Plenadren.
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale).

Enfants et adolescents



L'utilisation de Plenadren chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et Plenadren

Pendant un traitement avec des médicaments contre des infections (p.ex. des antibiotiques) votre médecin doit adapter le dosage de Plenadren. Si vous subissez une interruption de grossesse, la prise de mifépristone peut atténuer l'effet de Plenadren.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien de la prise des médicaments suivants car il est possible que le dosage de Plenadren doive être adapté:

- Médicament pour le traitement d'infections bactériennes: érythromycine et clarithromycine
- Médicament pour le traitement de l'infection par le VIH: p.ex. ritonavir, lopinavir, éfavirenz ou névirapine
- Médicament contre les infections fongiques: p.ex. itraconazole, posaconazole ou voriconazole
- Médicament contre la tuberculose: rifampicine ou rifabutine
- Certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie: phénytoïne, carbamazépine ou barbituriques
- Certains médicaments à base de plantes: p.ex. millepertuis (pour le traitement de la dépression et autres affections)

Plenadren avec des aliments et boissons

Ne prenez pas ce médicament avec du jus de pamplemousse car le jus de pamplemousse modifie l'action de ce médicament.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Plenadren peut avoir une influence sur votre aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Des étourdissements, une extrême fatigue et des vertiges ont été rapportés. L'insuffisance surrénale mal ou non traitée peut réduire la capacité de concentration et peut avoir une influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines. Si vous ressentez ces effets, parlez-en à votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

PLENADREN peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Il est important de poursuivre le traitement par Plenadren pendant la grossesse. Chez les femmes enceintes atteintes d'insuffisance surrénale, il est peu probable que le traitement ait des effets néfastes pour la mère et/ou l'enfant. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, informez-en votre médecin car il pourra être nécessaire d'adapter le dosage de Plenadren.

Allaitement

Vous pouvez allaiter pendant le traitement par Plenadren. L'hydrocortisone passe dans le lait maternel, mais il est peu probable que l'utilisation de doses substitutives d'hydrocortisone ait des effets néfastes pour l'enfant. Toutefois, si vous envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tous médicaments.

Comment utiliser PLENADREN?



Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose, décidée par votre médecin, est spécifique à votre cas.

- Avalez les comprimés de Plenadren entiers avec un verre d'eau, au réveil, au moins 30 minutes avant le petit-déjeuner et de préférence entre 6 h et 8 h du matin.
- Prenez le médicament en position debout.
- Les comprimés de Plenadren apportent de l'hydrocortisone à l'organisme tout au long de la journée. Vous ne devez pas diviser, écraser ni croquer les comprimés car cela affecterait la libération prolongée de la substance active de sorte que la dose d'hydrocortisone ne couvrirait pas l'ensemble de la journée comme elle le doit.

Besoin de doses supplémentaires de Plenadren

En cas de maladie temporaire ou de courte durée telle qu'infection ou fièvre ou de situation génératrice de stress physique telle qu'une intervention chirurgicale ou un accident, vous avez besoin d'une plus grande quantité d'hydrocortisone car l'organisme est incapable de produire la quantité supplémentaire de cortisol nécessaire. Ainsi, la dose doit être provisoirement augmentée et votre médecin peut vous prescrire d'autres comprimés d'hydrocortisone, en remplacement ou en complément de Plenadren. Demandez conseil à votre médecin et suivez les consignes nécessaires dans de telles situations.

Le dosage quotidien de Plenadren doit être augmenté en cas de problèmes plus légers tels qu'infections ou stress légers. Vous devez alors prendre la seconde dose de Plenadren 8 heures après la prise du matin. Si le doublement de la dose quotidienne ne suffit pas, prenez-en une troisième 8 heures après la deuxième (intervalle de 6 heures minimum et de 10 heures maximum entre deux doses). Une fois la maladie terminée, revenez à la dose d'entretien normale de Plenadren.

Les signes et symptômes suivants peuvent indiquer que votre dosage actuel de Plenadren ne suffit pas: fatigue, perte de poids, troubles abdominaux, étourdissements en passant de la position assise à la position debout ou vertiges en position debout, coloration foncée de la peau, en particulier des plis cutanés et des zones exposées à la lumière. Si vous remarquez l'un de ces signes ou symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: faiblesse sévère, évanouissement, douleurs abdominales, nausées, vomissements, mal de dos, confusion, diminution du niveau de conscience.

Si vous avez pris plus de Plenadren que vous n'auriez dû

Une dose trop élevée de ce médicament pendant plus de deux jours peut être nocive pour la santé. Il se peut que votre tension artérielle augmente, que vous preniez du poids et que votre taux de sucre dans le sang devienne trop élevé.

Si vous oubliez de prendre Plenadren

Si vous oubliez de prendre votre comprimé le matin, prenez-le dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié de prendre la dose précédente. Si après une dose oubliée vous présentez des symptômes comme ceux décrits à la rubrique « *Besoin de doses supplémentaires de Plenadren* », contactez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Plenadren

L'arrêt du traitement par Plenadren peut engager le pronostic vital. Il est donc important de continuer à prendre ce médicament comme prescrit par votre médecin. N'arrêtez pas de prendre Plenadren sans consulter votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires PLENADREN peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si votre traitement par d'autres comprimés d'hydrocortisone est remplacé par Plenadren, des effets indésirables peuvent se manifester au cours des premières semaines tels que douleurs abdominales, nausées ou fatigue. Normalement, ces effets disparaissent avec le temps. Si ce n'est pas le cas, consultez votre médecin.

Les effets indésirables éventuels de Plenadren sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Inflammation rhino-pharyngée, grippe, diarrhées, vomissements, maux de tête, vertiges, fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Douleurs abdominales, étourdissements en passant de la position assise à la position debout ou vertiges en position debout. Ils peuvent être les signes et symptômes d'une insuffisance surrénale aiguë, et vous devez immédiatement contacter votre médecin si un de ces symptômes survient.
- Infection virale, sinusite, amygdalite, bronchite, pneumonie, infection urinaire
- Prise de poids
- Troubles de la thyroïde (hyperthyroïdie)
- Toux
- Douleurs abdominales/brûlures d'estomac, nausées et autres malaises abdominaux; gastrite ou inflammation de l'œsophage
- Éruption prurigineuse
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, œdème articulaire, raideur articulaire, douleurs dans les bras ou les jambes
- Fièvre

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Des crises liées à un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale) ont été rapportées (symptômes tels qu'hypertension artérielle, transpiration, pâleur, palpitations, maux de tête).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres médicaments à base d'hydrocortisone, qui ont en partie été administrés pour d'autres indications et à plus fortes doses. Leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Si vous pensez présenter l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin:

- Modifications du taux de sucre dans le sang (indiqué par des analyses de sang) pouvant aller jusqu'au diabète
- Rétention hydrosodée entraînant des œdèmes dans la jambe et élévation de la tension artérielle, baisse du taux de potassium dans le sang
- Troubles de l'humeur tels que surexcitation ou perte du contact avec la réalité
- Troubles du sommeil
- Élévation de la tension oculaire, opacification du cristallin
- aggravation d'un ulcère gastrique existant
- Vergetures, microhémorragies cutanées, acné, retard de cicatrisation ainsi que croissance excessive des poils au niveau du visage et du corps chez la femme.
- Ostéoporose (dans certains cas avec fractures osseuses)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient PLENADREN?

Principes actifs

Comprimés de 5 mg

Plenadren 5 mg (rose): chaque comprimé à libération modifiée contient 5 mg d'hydrocortisone.

Comprimés de 20 mg

Plenadren 20 mg (blanc): chaque comprimé à libération modifiée contient 20 mg d'hydrocortisone.

Excipients

Comprimés de 5 mg

Les autres composants sont l'hypromellose (E464), la cellulose microcristalline (E460), l'amidon prégélatinisé, la silice colloïdale anhydre (E551) et le stéarate de magnésium, de macrogol (3350), d'alcool polyvinylique, de talc (E553b) et d'oxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer (III) (E172), de l'hydroxyde de fer (III) x H₂O (E172), de l'oxyde de fer (E172) et de l'oxyde de fer (II, III) (E172).

Comprimés de 20 mg

Les autres composants sont l'hypromellose (E464), la cellulose microcristalline (E460), l'amidon prégélatinisé, la silice colloïdale anhydre (E551) et le stéarate de magnésium, de macrogol (3350), d'alcool polyvinylique, de talc (E553b) et d'oxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

62068 (Swissmedic).

Où obtenez-vous PLENADREN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Plenadren 5 mg et 20 mg: Flacons de 50 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

