

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Plenadren

Takeda Pharma AG

Che cos'è PLENADREN e quando si usa?

Plenadren contiene una sostanza chiamata idrocortisone (nota anche come cortisolo). L'idrocortisone è un glucocorticoide e appartiene a un gruppo di medicinali definiti corticosteroidi. I glucocorticoidi sono presenti naturalmente nell'organismo e contribuiscono al mantenimento dello stato di salute generale e del benessere.

Plenadren si usa negli adulti su prescrizione medica per il trattamento di una malattia detta insufficienza surrenalica o deficit di cortisolo. L'insufficienza surrenalica si verifica quando le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente dell'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 nell'insufficienza surrenalica è mancante. Il medicamento fornisce idrocortisone all'organismo nell'arco dell'intera giornata. Entro un'ora dall'assunzione mattutina della compressa, il livello di cortisolo nel sangue aumenta raggiungendo un livello massimo per poi diminuire gradualmente nel corso della giornata fino ad arrivare a zero o quasi a zero in tarda serata o di notte, quando il livello di cortisolo dovrebbe essere basso.

Quando non si può assumere PLENADREN?

Non deve assumere Plenadren se è allergico (ipersensibile) all'idrocortisone o a uno degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di PLENADREN?

È richiesta particolare prudenza nell'assunzione di Plenadren,

- se il suo stato le impedisce di assumere il medicamento o se il medicamento non viene assorbito adeguatamente nel sangue dallo stomaco, per esempio se presenta diarrea con vomito o un'infezione gastrointestinale con vomito e/o diarrea. In queste situazioni deve rivolgersi immediatamente a un medico perché deve essere trattato in via temporanea con iniezioni di idrocortisone.
- se è affetto da altre malattie di breve durata o transitorie come, per esempio, infezioni o febbre, o se è esposto a forti sollecitazioni fisiche, come nel caso di operazioni. Poiché in queste situazioni l'organismo non è in grado di coprire da sé l'aumentato fabbisogno di cortisolo, la dose di idrocortisone che lei riceve deve essere temporaneamente aumentata. Chieda al medico, possibilmente già dalla prima prescrizione di Plenadren, cosa fare in queste situazioni. Se deve sottoporsi a un'operazione (inclusi interventi di chirurgia odontoiatrica maggiore), informi tempestivamente il suo medico/dentista che assume questo medicamento.
- se per qualsiasi altro motivo il suo stato di salute peggiora, nonostante lei assuma il medicamento come prescritto, consulti immediatamente un medico.
- se è affetto da un disturbo della funzionalità della ghiandola tiroidea (ipofunzionalità o iperfunzionalità della tiroide), informi il medico. Ciò vale soprattutto se la malattia le viene diagnosticata mentre è già in trattamento con Plenadren, perché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Plenadren.
- se soffre di feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale).

Bambini e adolescenti



L'uso di Plenadren nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato.

Assunzione di Plenadren con altri medicinali

Durante un trattamento con medicinali per combattere infezioni (per es. antibiotici) è possibile che il medico debba aggiustare la dose di Plenadren. Nel caso di un'interruzione di gravidanza con l'uso del medicamento mifepristone, l'azione di Plenadren può risultare ridotta.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta utilizzando uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché è possibile che la dose di Plenadren debba essere modificata:

- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche: eritromicina e claritromicina
- medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV: per es. ritonavir, lopinavir, efavirenz o nevirapina
- medicinali contro le infezioni fungine: per es. itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo
- medicinali contro la tubercolosi: rifampicina o rifabutina
- determinati medicinali per il trattamento di un'epilessia: fenitoina, carbamazepina o barbiturici
- determinati medicinali fitoterapici: per es. erba di San Giovanni (per il trattamento di sintomi depressivi e altre malattie)

Assunzione di Plenadren con cibi e bevande

Non assuma questo medicamento assieme a succo di pompelmo poiché il succo interferisce con l'azione di questo medicamento.

Capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Plenadren può avere un influsso sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Sono stati riferiti stordimento, forte stanchezza e capogiri. Se non trattata o non adeguatamente trattata, l'insufficienza surrenalica riduce anche la capacità di concentrazione e può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se è in qualche modo interessato da questi effetti, consulti il medico prima di mettersi alla guida di un veicolo o di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere PLENADREN durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

È importante proseguire il trattamento con Plenadren durante una gravidanza. È improbabile che il trattamento con Plenadren in donne in stato di gravidanza con insufficienza surrenalica abbia effetti nocivi sulla madre e/o sul bambino. Informi il suo medico se sviluppa una gravidanza, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Plenadren.

Allattamento

Durante il trattamento con Plenadren è possibile allattare. L'idrocortisone viene escreto nel latte materno, ma è improbabile che le dosi di idrocortisone utilizzate per la terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica abbiano effetti nocivi per il bambino. Parli comunque con il medico se intende allattare al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Come usare PLENADREN?

Prenda sempre Plenadren seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose viene stabilita dal medico in modo specifico per lei.



- Prenda le compresse di Plenadren intere con un bicchiere d'acqua al mattino, immediatamente dopo essersi alzato e almeno 30 minuti prima della colazione, preferibilmente tra le ore 6.00 e le 8.00.
- Assuma le compresse dalla posizione eretta.
- Le compresse di Plenadren forniscono idrocortisone all'organismo durante l'intera giornata. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate perché ciò comprometterebbe il rilascio prolungato del principio attivo e la dose di idrocortisone contenuta nelle compresse non coprirebbe più l'intero arco della giornata, come dovrebbe accadere.

Necessità di dosi aggiuntive di Plenadren

In caso di malattie di breve durata o transitorie come, per esempio, infezioni o febbre o di sollecitazioni fisiche come, ad esempio, a seguito di un'operazione o un incidente, lei ha bisogno di una maggiore quantità di idrocortisone perché in queste situazioni l'organismo non è in grado di coprire l'ulteriore fabbisogno di cortisolo che è necessario. La dose dev'essere quindi temporaneamente aumentata e il medico le dirà se assumere altre compresse di idrocortisone al posto di Plenadren o in aggiunta a Plenadren. Consulti il medico al riguardo e segua le istruzioni su cosa fare in queste situazioni.

In caso di sollecitazioni più lievi come, per esempio, infezioni lievi o lieve stress, è necessario aumentare la dose giornaliera di Plenadren, assumendo la seconda dose di Plenadren 8 ore dopo la dose mattutina. Qualora il raddoppio della dose giornaliera non sia sufficiente, dovrà assumere una terza dose 8 ore dopo la seconda dose (l'intervallo tra le 2 dosi deve essere di almeno 6 ore e non deve superare le 10 ore). Non appena la malattia si risolve, lei può tornare ad assumere la sua dose normale di Plenadren.

I disturbi seguenti possono essere indicativi del fatto che la sua dose attuale di Plenadren non è sufficiente: stanchezza, perdita di peso, disturbi di stomaco, stordimento mentre si alza in piedi o vertigini mentre è in piedi, alterazione del colore della pelle, in particolare in pieghe cutanee e aree esposte alla luce. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Chieda assistenza medica immediata se manifesta uno dei seguenti sintomi: marcata debolezza, svenimento, dolori addominali, nausea, vomito, mal di schiena, confusione, ridotta consapevolezza.

Se prende più Plenadren di quanto deve

Una dose eccessiva di Plenadren per più di un paio di giorni può essere pericolosa per la salute. Possono verificarsi un aumento della pressione sanguigna, un aumento di peso e un aumento della glicemia (zucchero nel sangue).

Se dimentica di prendere Plenadren

Se dimentica l'assunzione della compressa mattutina, la prenda quanto prima. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente. Si rivolga immediatamente al suo medico se, dopo aver dimenticato una dose, sviluppa i sintomi descritti nel paragrafo «*Necessità di dosi aggiuntive di Plenadren*».

Se interrompe l'assunzione di Plenadren

L'interruzione di Plenadren può essere potenzialmente fatale. Pertanto è importante che lei continui ad assumere Plenadren come prescritto dal medico. Non interrompa l'assunzione di Plenadren senza consultare il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere PLENADREN?

Come tutti i medicinali, Plenadren può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei passa da altre compresse di idrocortisone a Plenadren, nelle prime settimane di trattamento possono manifestarsi effetti collaterali come mal di stomaco, nausea o stanchezza, che normalmente scompaiono con il tempo. Se ciò non dovesse accadere, si rivolga immediatamente al suo medico.



I possibili effetti collaterali di Plenadren sono:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infiammazione di naso e gola, influenza, diarrea e vomito, mal di testa, vertigini, stanchezza

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi di stomaco, stordimento nel passaggio dalla posizione seduta a quella in piedi o vertigini nella posizione in piedi. Possono essere segni e sintomi di un'insufficienza surrenalica acuta. Se si manifesta uno di questi sintomi, deve rivolgersi immediatamente al suo medico.
- Infezione virale, infiammazione dei seni paranasali, tonsillite, bronchite, polmonite, infezione delle vie urinarie
- Aumento di peso
- Malattia della tiroide (tiroide iperattiva)
- Tosse
- Mal di stomaco/bruciore di stomaco, nausea e altri disturbi addominali; infiammazione della mucosa gastrica o dell'esofago
- Eruzione cutanea pruriginosa
- Dolori articolari, dolori muscolari, gonfiore articolare, rigidità articolare, dolori alle braccia o alle gambe
- Febbre

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Sono stati segnalati casi di crisi provocate da feocromocitoma (un tumore raro della ghiandola surrenale) (i sintomi includono alta pressione arteriosa, sudorazione, pallore, palpitazioni, mal di testa).

Per altri preparati a base di idrocortisone, usati talvolta in altre indicazioni e a dosi più elevate, sono stati osservati anche gli effetti collaterali indicati di seguito, di cui non è possibile stimare la frequenza sulla base dei dati disponibili. Consulti il medico se ritiene di aver sviluppato uno di questi effetti collaterali:

- variazioni della glicemia (riconoscibili agli esami del sangue) fino al diabete
- ritenzione (accumulo) idrica e di sali con risultante gonfiore, per es. delle gambe, e aumento della pressione sanguigna, basso livello di potassio nel sangue
- sbalzi d'umore come, per es., sovr eccitazione o perdita di contatto con la realtà
- disturbi del sonno
- aumento della pressione interna dell'occhio, opacizzazione del cristallino
- peggioramento di un'ulcera gastrica pre-esistente
- formazione di smagliature, sanguinamenti cutanei a piccole chiazze, acne, ritardo nella guarigione di ferite e, nelle donne, crescita eccessiva di peluria sul volto e sul corpo
- osteoporosi (talvolta con fratture ossee).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene PLENADREN?

Principi attivi

Compressa da 5 mg

Plenadren 5 mg (rosa): Ogni compressa a rilascio modificato contiene 5 mg di idrocortisone.

Compressa da 20 mg

Plenadren 20 mg (bianco): Ogni compressa a rilascio modificato contiene 20 mg di idrocortisone.

Sostanze ausiliarie

Compressa da 5 mg

Gli altri componenti sono ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (di mais), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato, macrogol (3350), alcol polivinilico, talco (E553b) e ossido di titanio (E171), ossido di ferro (III) (E172), idrossido di ferro (III) x H₂O (E172) e ossido di ferro (II,III) (E172).

Compressa da 20 mg

Gli altri componenti sono ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (di mais), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato, macrogol (3350), alcol polivinilico, talco (E553b) e ossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

62068 (Swissmedic).

Dove è ottenibile PLENADREN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Plenadren 5 mg e 20 mg: flacone da 50 compresse.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

