

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 20 mg hydrokortizónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s riadeným uvoľňovaním.

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle (s priemerom 8 mm), vypuklé a ružové.

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Tablety sú okrúhle (s priemerom 8 mm), vypuklé a biele.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba adrenálnej insuficiencie u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Plenadren sa podáva ako udržiavacia liečba. Perorálne substitučné dávky musia byť stanovené individuálne na základe klinickej odpovede. Bežná udržiavacia dávka je 20 – 30 mg denne, pričom sa podáva raz denne ráno. Pacientom, u ktorých sa ešte tvorí endogénny kortizol, môže stačiť aj nižšia dávka. Najvyššia skúmaná udržiavacia dávka je 40 mg. Má sa používať najnižšia možná udržiavacia dávka. V situáciách, keď je telo vystavené nadmernej fyzickej a/alebo psychickej záťaži, môžu pacienti potrebovať ďalšiu náhradu tabliet hydrokortizónu s okamžitým uvoľňovaním, najmä v popoludňajších/večerných hodinách, pozri tiež časť Užívanie v prípade interkurentného ochorenia, kde sú opísané iné spôsoby, ako dočasne zvýšiť dávku hydrokortizónu.

Prechod z konvenčnej perorálnej liečby glukokortikoidmi na Plenadren

Pri prechode pacientov z konvenčnej perorálnej substitučnej liečby hydrokortizónom, ktorý sa podáva trikrát denne, na Plenadren, sa môže podávať totožná celková denná dávka. Vzhľadom na nižšiu biologickú dostupnosť dennej dávky Plenadrenu v porovnaní s dávkou konvenčných tabliet hydrokortizónu podávanými trikrát denne (pozri časť 5.2) je potrebné sledovať klinickú odpoveď, pričom môže byť potrebné stanoviť ďalšie individuálne stanovenie dávky. Prechod pacientov z tabliet hydrokortizónu, ktoré užívali dvakrát denne, kortizón acetátu alebo syntetických glukokortikoidov na Plenadren nebol skúmaný, ale prechod na hydrokortizón ekvivalentný dennej dávke Plenadrenu sa v týchto prípadoch odporúča, pričom môže byť potrebné individuálne stanovenie dávky.

Užívanie v prípade interkurentného ochorenia

V prípade interkurentného ochorenia je potrebné mať dôsledne na pamäti riziko vzniku akútnej adrenálnej insuficiencie.

V závažných prípadoch je potrebné okamžite zvýšiť dávkovanie a perorálne podávanie hydrokortizónu sa musí nahradiť parenterálnou, prednostne intravenóznou liečbou. Intravenózne podávanie hydrokortizónu je zaručené počas prechodných epizód choroby, ako sú napríklad závažné infekcie, najmä gastroenteritída spojená s vracaním a/alebo hnačkou, vysoká horúčka akejkoľvek etiológie alebo rozsiahla fyzická záťaž, ako napríklad vážne nehody a operácia v celkovej anestézii, pozri časť 4.4.

V menej závažných prípadoch, keď sa intravenózne podávanie hydrokortizónu nevyžaduje, napríklad pri infekciách nízkeho stupňa, horúčke akejkoľvek etiológie a stresových situáciách, ako sú drobné chirurgické zákroky, sa bežná denná perorálna substitučná dávka musí dočasne zvýšiť; celková denná dávka sa má zvýšiť podávaním udržiavacej dávky dvakrát alebo trikrát denne v intervaloch 8 ± 2 hod. (zvýšenie počtu podaní, nie zvýšenie rannej dávky). Tento režim bol zdokumentovaný pri viac ako 300 epizódach interkurentných ochorení v rámci programu klinických štúdií. Na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára sa môžu tablety hydrokortizónu s okamžitým uvoľňovaním podávať namiesto Plenadrenu alebo sa k liečbe môžu pridať. Zvýšenie dávky hydrokortizónu v rámci jednej dávky zvyšuje celkovú plazmatickú expozíciu kortizolu v menšej miere než proporcionálne, pozri časť 5.2. Po odznení epizódy interkurentného ochorenia sa pacienti môžu vrátiť k bežnej udržiavacej dávke.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

V prípade nízkej telesnej hmotnosti súvisiacej s vekom sa odporúča sledovať klinickú odpoveď a môže byť potrebné upraviť dávkovanie na nižšiu dávku, pozri časť 5.2.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča sledovať klinickú odpoveď a môže byť potrebné upraviť dávku, pozri časť 5.2.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky. V prípade závažnej poruchy funkcie pečene sa znižuje hmotnosť funkčnej pečene a tým aj schopnosť metabolizácie hydrokortizónu. Odporúča sa preto sledovať klinickú odpoveď a môže byť potrebné upraviť dávku, pozri časť 5.2.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Plenadrenu u detí/dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Pacienti majú byť poučení o perorálnom užívaní Plenadrenu, ktorý by mali zapiť vodou po prebudení, a to najmenej 30 minút pred príjmom potravy, najlepšie vo vzpriamenej polohe a medzi 6. a 8. hod ráno. Liek sa má prehltnúť celý, tablety sa nemajú lámať, žuť alebo drviť. Ak je potrebné liek podať viac ako jedenkrát denne, ranná dávka sa má užívať podľa návodu a ďalšie dávky neskôr počas dňa sa môžu podať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Akútna adrenálna insuficiencia

Akútna adrenálna insuficiencia sa môže vyvinúť u pacientov so známou adrenálnou insuficienciou, ktorí užívajú neadekvátne denné dávky alebo v situáciách so zvýšenou potrebou kortizolu. Boli hlásené prípady u pacientov liečených Plenadrenom. Adrenálna kríza sa môže vyvinúť u pacientov s akútnou adrenálnou insuficienciou. Preto by pacienti mali byť poučení o prejavoch a príznakoch akútnej adrenálnej insuficiencie a adrenálnej krízy a nutnosti okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Pri adrenálnej kríze sa má podávať hydrokortizón vo vysokých dávkach parenterálne, prednostne intravenózne, spolu s 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného, podľa aktuálnych liečebných predpisov.

Súbežné infekcie

Počas prechodných ochorení, ako sú napríklad infekcie nízkeho stupňa, horúčka akejkoľvek etiológie, stresové situácie, ako napríklad menšie chirurgické zákroky, sa denná substitučná dávka musí dočasne zvýšiť, pozri časť 4.2, Užívanie v prípade interkurentného ochorenia. Pacient musí byť podrobne informovaný o tom, ako sa zachovať v takýchto situáciách, a že v prípade akútneho zhoršenia stavu má okamžite vyhľadať lekársku pomoc, najmä v prípadoch gastroenteritídy, vracania a/alebo hnačky vedúcim k strate tekutín a solí, ako aj pri nedostatočnom vstrebávaní perorálnej dávky hydrokortizónu.

U pacientov s adrenálnou insuficienciou a súbežnou retrovírusovou infekciou, ako je napríklad HIV, je potrebné dôsledne upraviť dávku z dôvodu potenciálnej interakcie s antiretrovírusovými liekmi a zvýšenou dávkou hydrokortizónu v dôsledku tejto infekcie.

Vedecké správy nepodporujú predpoklad o imunosupresívnych účinkoch hydrokortizónu v dávkach, ktoré boli použité na substitučnú liečbu pacientov s adrenálnou insuficienciou. Neexistuje preto dôvod domnievať sa, že substitučné dávky hydrokortizónu povedú k zhoršeniu akýchkoľvek systémových infekcií alebo k zhoršeniu ústupu takejto infekcie. Navyše neexistuje dôvod domnievať sa, že dávky hydrokortizónu používané na substitučnú liečbu adrenálnej insuficiencie môžu znížiť odpoveď na vakcíny a zvýšiť riziko generalizovanej infekcie živými vakcínami.

Vyprázdňovanie žalúdka a porucha motility

Tablety s riadeným uvoľňovaním sa neodporúčajú pacientom so zvýšenou peristaltikou gastrointestinálneho traktu, t. j. chronickou hnačkou, z dôvodu rizika narušenia expozície kortizolu. Nie sú k dispozícii údaje o pacientoch s potvrdeným spomalením vyprázdňovania žalúdka alebo ochorením/poruchou zníženia motility. U pacientov s týmito charakteristikami sa má sledovať klinická reakcia.

Užívanie vyšších dávok hydrokortizónu ako bežné dávky

Vysoké (suprafyziologické) dávky hydrokortizónu môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, zadržiavanie soli a vody a zvýšené vylučovanie draslíka. Dlhodobá liečba vyššou dávkou, než sú fyziologické dávky hydrokortizónu, môže viesť ku klinickým príznakom podobným Cushingovmu syndrómu so zvýšenou mierou adipozity, abdominálnej obezity, vysokého krvného tlaku a diabetu, čo môže viesť k zvýšenému riziku kardiovaskulárnej morbidity a mortality.

Staroba a nízky index telesnej hmotnosti sú známe rizikové faktory pre časté nežiaduce účinky farmakologických dávok glukokortikoidov, ako napríklad osteoporóza, rednutie kože, diabetes mellitus, vysoký krvný tlak a zvýšená náchylnosť voči infekciám.

Všetky glukokortikoidy vedú k zvýšeniu vylučovania vápnika a zníženiu miery remodelácie kostí. U pacientov s adrenálnou insuficienciou s dlhodobou substitučnou liečbou glukokortikoidmi sa zistilo zníženie minerálnej hustoty kostí.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok glukokortikoidov môže vyvolať posteriórne subkapsulárne katarakty a glaukóm s možným poškodením optických nervov. Takéto účinky neboli hlásené u

pacientov, ktorí dostávali substitučnú liečbu glukokortikoidmi v dávkach užívaných pri adrenálnej insuficiencii.

Pri systémových glukokortikoidoch sa môžu vyskytnúť psychické vedľajšie účinky. Môže k tomu dôjsť na začiatku liečby a počas úpravy dávkovania. Riziko môže byť vyššie v prípade, že sú podávané vysoké dávky. Väčšina reakcií ustúpi po znížení dávky, hoci môže byť nevyhnutná špecifická liečba.

Po podaní systémových kortikosteroidov bola hlásená feochromocytómová kríza, ktorá môže byť fatálna. Kortikosteroidy sa majú podávať pacientom s podozrením na feochromocytóm alebo s identifikovaným feochromocytómom len po primeranom zhodnotení rizika/prínosu.

Funkcia štítnej žľazy

U pacientov s adrenálnou insuficienciou je potrebné sledovať disfunkciu štítnej žľazy, pretože hypotyreóza a hypertyreóza môžu výrazne ovplyvniť expozíciu podávanému hydrokortizónu.

Liečba primárnej adrenálnej insuficiencie si často vyžaduje prídanie mineralokortikoidov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hydrokortizónové interakcie uvedené nižšie boli hlásené po terapeutických dávkach glukokortikoidov.

Účinné indukory CYP 3A4, ako fenytoín, rifabutín, karbamazepín, barbituráty, rifampicín, ľubovník bodkovaný a menej účinné indukory, ako sú antiretrovirové lieky efavirenz a nevirapín, môžu zlepšiť metabolický klírens kortizolu, znížiť terminálny polčas a znížiť tým hladinu kortizolu v krvnom obehú a zvýšiť jeho fluktuáciu (v dôsledku kratšieho terminálneho polčasu). Na tento účel môže byť potrebné upraviť dávku hydrokortizónu.

Účinné inhibitory CYP 3A4, ako ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol erytromycín, telitromycín, klaritromycín, ritonavir a grapefruitový džús môžu inhibovať metabolizáciu hydrokortizónu a zvýšiť tak hladinu v krvi. Počas dlhodobej profylaktickej liečby akýmikoľvek antibiotikami sa má zvážiť úprava dávky hydrokortizónu.

Účinok kortikosteroidov môže byť po liečbe mifepristonom počas 3 až 4 dní znížený.

U pacientov užívajúcich lieky, ktoré ovplyvňujú vyprázdňovanie žalúdka a motilitu, je potrebné sledovať klinickú odpoveď, pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Plenadren sa môže užívať počas gravidity. Nič nenasvedčuje tomu, že substitučná liečba gravidných žien s adrenálnou insuficienciou hydrokortizónom by mohla mať nepriaznivý vplyv na matku a/alebo plod. Neliečená adrenálna insuficiencia počas gravidity je spojená so zlými výsledkami pre matku aj plod, preto je dôležité pokračovať v liečbe aj počas gravidity.

Reprodukčné štúdie na zvieratách preukázali, že glukokortikoidy môžu spôsobiť poruchy plodu a reprodukčnú toxicitu, pozri časť 5.3.

Dávka hydrokortizónu sa má starostlivo sledovať počas gravidity žien trpiacich adrenálnou insuficienciou. Odporúča sa dávkovanie podľa individuálnej klinickej odpovede.

Dojčenie

Hydrokortizón sa vylučuje do materského mlieka. Plenadren sa môže užívať počas dojčenia. Je nepravdepodobné, že dávky hydrokortizónu používané na substitučnú liečbu budú mať klinicky významný vplyv na dieťa. U detí matiek užívajúcich vysoké dávky systémových glukokortikoidov počas dlhého obdobia môže vzniknúť riziko adrenálnej supresie.

Fertilita

U pacientov s adrenálnou insuficienciou sa preukázalo, že majú zníženú paritu, čo je pravdepodobne spôsobené základným ochorením, ale neexistuje žiadny náznak toho, že hydrokortizón v dávkach na substitučnú liečbu ovplyvní plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Plenadren má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bola hlásená únava a epizódy krátkodobého vertiga.

Neliečená a nedostatočne liečená adrenálna insuficiencia môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hydrokortizón sa podáva ako substitučná liečba zameraná na obnovenie normálnej hladiny kortizolu. Profil nežiaducich účinkov pri liečbe adrenálnej insuficiencie preto nie je porovnateľný s inými stavmi, ktoré vyžadujú omnoho vyššie dávky perorálnych alebo parenterálnych glukokortikoidov.

Celkovo boli v 12-týždňovej štúdií frekvencia a typ nežiaducich účinkov podobné pri Plenadrene podávanom raz denne v tabletách s riadeným uvoľňovaním a pri tabletách hydrokortizónu podávaných trikrát denne. Výskyt nežiaducich účinkov bol spočiatku vyšší, a to približne u jedného z piatich pacientov, pričom bol spozorovaný do ôsmich týždňov po prvom prechode z konvenčných tabliet hydrokortizónu podávaných trikrát denne na tablety s riadeným uvoľňovaním podávané raz denne. Tieto nežiaduce účinky (bolesti brucha, hnačka, nevoľnosť a únava) sú však mierne alebo stredne závažné, prechodné a majú krátke trvanie, ale môžu si vyžadovať úpravu dávky alebo doplnujúce súbežne podávané lieky, pozri časť 4.2. Únava bola hlásená ako veľmi častý nežiaduci účinok.

Tabuľkové zhrnutie nežiaducich reakcií

Hydrokortizónom s riadeným uvoľňovaním bolo v klinických štúdiách liečených spolu 80 pacientov (173 pacientorokov v rámci údajov). Nežiaduce účinky z týchto štúdií a zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia nežiaducich reakcií	
	Veľmi časté	Časté
Poruchy nervového systému	Vertigo Bolesť hlavy	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka	Bolesti hornej časti brušnej dutiny Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Svrbenie Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	

Pri ostatných liekoch obsahujúcich hydrokortizón pre indikáciu inú ako je substitučná liečba adrenálnej insuficiencie vo vyšších dávkach boli navyše hlásené tieto nežiaduce účinky (frekvencia nie je známa).

Poruchy imunitného systému
Aktivácia infekcie (tuberkulóza, hubové a vírusové infekcie vrátane herpesu).

Poruchy endokrinného systému
Navodenie intolerancie glukózy alebo diabetes mellitus.

Poruchy metabolizmu a výživy
Zadržiavanie sodíka a vody a sklon k tvorbe edémov, vysoký krvný tlak, hypokaliémia.

Psychické poruchy
Eufória a psychóza, nespavosť.

Poruchy oka
Zvýšený intraokulárny tlak a katarakta.

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Dyspepsia a zhoršenie existujúceho žalúdočného vredu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Príznaky ako v prípade Cushingovho ochorenia, strie, ekchymóza, akné a ochlpenie, porucha hojenia rán.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Osteoporóza so spontánnymi fraktúrami.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Správy o akútnej toxicite a/alebo úmrtí v dôsledku predávkovania hydrokortizónom sú zriedkavé. Neexistuje žiadne antidotum. Príznaky môžu kolísať od nadšenia/vzrušenia až po mániu alebo psychózu. Medzi prejavy patrí vysoký krvný tlak, zvýšená hladina glukózy v plazme a hypokaliémia. Liečba pravdepodobne nie je indikovaná na účinky spôsobené v dôsledku chronickej otravy, pokiaľ pacient nemá ochorenie, na základe ktorého by bol nezvyčajne citlivý na škodlivé účinky hydrokortizónu. V takomto prípade sa má v prípade potreby začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy, ATC kód: H02AB09

Farmakodynamické účinky

Hydrokortizón je glukokortikoid a syntetická forma endogénne produkovaného kortizolu. Glukokortikoidy sú dôležité steroidy pre látkovú výmenu, imunitnú funkciu, muskuloskeletálne a spojivové tkanivo a mozog. Kortizol je hlavný glukokortikoid vylučovaný z kôry nadobličiek.

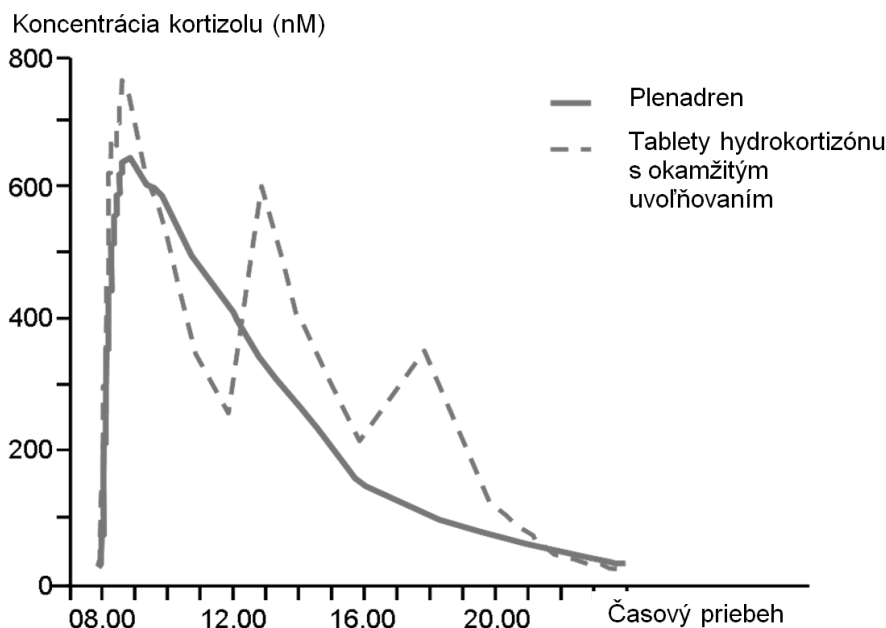
Prirodzene sa vyskytujúce glukokortikoidy (hydrokortizón a kortizol), ktoré majú vlastnosť zadržiavania soli, sa používajú ako substitučná liečba v prípade adrenálnej insuficiencie. Používajú sa aj pre svoje silné protizápalové účinky pri poruchách mnohých orgánových systémov. Glukokortikoidy majú silné a rôznorodé metabolické účinky. Okrem toho upravujú imunitnú reakciu tela na rôznorodé podnety.

Klinická účinnosť

Úvodná štúdia bola randomizovaná, dvojfázová 12-týždenná skrížená multicentrická štúdia a zahŕňala 64 pacientov s primárnou adrenálnou insuficienciou, pričom 11 z nich malo súčasne diabetes mellitus a 11 hypertenziu. Štúdia porovnávala tablety s riadeným uvoľňovaním podávané raz denne s bežnými tabletami podávanými trikrát denne, za použitia rovnakej dávky hydrokortizónu (20 až 40 mg).

V porovnaní s bežnými tabletami podávanými trikrát denne sa pri tabletách s riadeným uvoľňovaním podávaných raz denne preukázala zvýšená expozícia kortizolu počas prvých štyroch hodín po ich podaní ráno, ale znížená expozícia po ich podaní v popoludňajších/večerných hodinách a po 24 hodinách (obrázok č. 1).

Obrázok č. 1. Pozorovaná priemerná koncentrácia séra kortizolu v porovnaní s uvedeným časom po jednorazovom a opakovanom podaní pri pacientoch s primárnou adrenálnou insuficienciou (n=62) po perorálnom podaní Plenadrenu raz denne a hydrokortizónu podávaného trikrát denne.



5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa hydrokortizón rýchlo a dobre vstrebáva zo zažívacieho traktu, pričom toto vstrebávanie bolo hlásené v miere viac ako 95 % pri perorálnej dávke 20 mg (tablety). Hydrokortizón je podľa biofarmaceutického klasifikačného systému (BCS) účinná látka triedy II s vysokou črevnou priepustnosťou a nízkou mierou rozpustnosti, najmä pri vyšších dávkach. Tablety s riadeným uvoľňovaním sú obalené vo vonkajšej vrstve, ktorá umožňuje okamžité uvoľnenie lieku a predĺžené uvoľňovanie jadra tablety. Okamžité uvoľňovanie zabezpečuje rýchlu absorpciu a predĺžené uvoľňovanie zabezpečuje širší plazmatický profil kortizolu. Biologická dostupnosť (AUC_{0-24h}) je s tabletami s riadeným uvoľňovaním o 20 % nižšia v porovnaní s rovnakou dávkou hydrokortizónu podávaného ako konvenčné tablety trikrát denne. Keď sa zvýši perorálna dávka, celková plazmatická expozícia kortizolu sa zvýši v menšej miere než proporcionálne. Expozícia sa zvýšila trojnásobne po zvýšení dávky tabliet hydrokortizónu s riadeným uvoľňovaním z 5 mg na 20 mg.

Miera absorpcie hydrokortizónu sa znížila po požití potravy, čo viedlo k oddialeniu maximálnej koncentrácie v plazme z priemeru menej ako 1 hodinu na viac ako 2,5 hodiny. Na druhej strane, rozsah absorpcie a biologickej dostupnosti bol približne o 30 % vyšší v prípade tabliet 20 mg po požití potravy v porovnaní s podaním nalačno a nedošlo k zlyhaniu vstrebania alebo hromadeniu dávky.

Distribúcia

V plazme sa kortizol viaže na globulín, ktorý viaže kortikosteroidy (CBG, nazývaný aj transkortín), a albumín. Táto väzba dosahuje asi 90 %.

Eliminácia

Terminálny polčas je podľa hlásenia asi 1,5 hodiny po intravenóznom alebo perorálnom podaní tabliet hydrokortizónu. Terminálny polčas kortizolu po podaní Plenadrenu bol asi 3 hodiny s kontrolovaným riadeným uvoľňovaním. Tento terminálny polčas je podobný ako pri farmakokinetikách endogénneho kortizolu, ktorého vylučovanie je takisto kontrolované.

Hydrokortizón (kortizol) je lipofilný liek, ktorý sa kompletne vylučuje vo forme metabolizácie s nízkym klírensom a súvisiacou nízkou mierou črevnej a pečenej extrakcie.

Hydrokortizón sa kompletne vylučuje metabolizáciou prostredníctvom enzýmov 11 β HSD typu 1 a typu 2 a CYP 3A4 v pečeni a periférnych tkanivách. CYP 3A4 sa podieľa na klírense kortizolu tvorbou 6 β -hydroxykortizolu, ktorý sa vylučuje močom. Prenos kortizolu cez membrány by mala byť sprostredkovaná prevažne pasívne pomocou difúzie, a preto je renálny a biliárny klírens zanedbateľný.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Malé množstvo kortizolu sa vylučuje v moči v nezmenenej podobe (<0,5 % dennej produkcie), čo znamená, že kortizol sa kompletne vylučuje metabolizáciou. Vzhľadom na to, že ťažká porucha funkcie obličiek môže mať vplyv na lieky, ktoré sú kompletne vylučované prostredníctvom metabolizácie, môže byť potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

V prípade pacientov s poruchou funkcie pečene nebola vykonaná nijaká štúdia, avšak údaje v literatúre pre hydrokortizón potvrdzujú, že v prípade miernej až stredne závažnej poruchy funkcie pečene nie je potrebné upraviť dávku. V prípade závažnej poruchy funkcie pečene sa znižuje hmotnosť funkčnej pečene, a tým aj schopnosť metabolizácie hydrokortizónu. Môže si to vyžadovať individuálnu úpravu dávky.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické údaje týkajúce sa detí a dospelých nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pokusy na zvieratách ukázali, že prenatálne vystavenie veľmi vysokým dávkam glukokortikoidov môže vyvolať malformácie (rázštep podnebia, kostrové malformácie). Štúdie na zvieratách takisto ukázali, že prenatálne vystavenie vysokým dávkam glukokortikoidov (ktoré sú však nižšie ako teratogénne dávky) môže byť spojené so zvýšeným rizikom vnútromaternicovej rastovej retardácie, kardiovaskulárnych ochorení v dospelosti a trvalých zmien v hustote receptorov glukokortikoidov, zmene neurotransmiterov a správania.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Hypromelóza
Mikrokryštalická celulóza
Predželatínovaný škrob (kukuričný)
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Magnéziumstearát

Obal tablety

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Makrogol (3350)

Polyvinylalkohol

Mastenec

Oxid titaničitý (E171)

Červený oxid železitý (E172)

Žltý oxid železitý (E172)

Čierny oxid železitý (E172)

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Makrogol (3350)

Polyvinylalkohol

Mastenec

Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštičky z HDPE s uzáverom so závitom z PP obsahujúce 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním.

Škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s 50 tabletami s riadeným uvoľňovaním.

Škatuľka obsahujúca 2 fľaštičky po 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním (100 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Írsko

medinfoEMEA@takeda.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/1/11/715/001

EU/1/11/715/003

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

EU/1/11/715/002

EU/1/11/715/006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. novembra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. augusta 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02HW68
Írsko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods.7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s riadeným uvoľňovaním

50 tabliet s riadeným uvoľňovaním.

100 tabliet s riadeným uvoľňovaním (2 x 50)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celú tabletu. Tablety nerozdeľujte, nedrvtite ani nežuvajte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/715/001 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/1/11/715/003 100 tabliet s riadeným uvoľňovaním (2 x 50)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Plenadren 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

FEAŠTIČKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA(CESTY) PODÁVANIA

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 tabliet s riadeným uvoľňovaním

6. INÉ

Takeda

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 20 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta s riadeným uvoľňovaním

50 tabliet s riadeným uvoľňovaním.

100 tabliet s riadeným uvoľňovaním (2 x 50)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Prehltnite celú tabletu. Tablety nerozdeľujte, nedrvte ani nežuvajte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/715/002 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním
EU/1/11/715/006 100 tabliet s riadeným uvoľňovaním (2 x 50)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Plenadren 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
FEAŠTIČKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 tabliet s riadeným uvoľňovaním

6. INÉ

Takeda

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Plenadren 5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Plenadren 20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním hydrokortizón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Plenadren a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plenadren
3. Ako užívať Plenadren
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plenadren
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Plenadren a na čo sa používa

Plenadren obsahuje látku, ktorá sa nazýva hydrokortizón (niekedy aj kortizol). Hydrokortizón je glukokortikoid. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy. Glukokortikoidy sa vyskytujú prirodzene v tele a pomáhajú zachovať váš celkový dobrý zdravotný stav.

Plenadren sa používa u dospelých na liečbu stavu známeho ako adrenálna insuficiencia alebo nedostatok kortizolu. Adrenálna insuficiencia nastáva vtedy, keď nadobličky (ktoré sa nachádzajú tesne nad obličkami) neprodukujú dostatok hormónu kortizol. Pacienti, ktorí trpia dlhodobou (chronickou) adrenálnou insuficienciou, potrebujú na prežitie substitučnú liečbu.

Plenadren nahrádza prirodzený kortizol, ktorý v prípade adrenálnej insuficiencie chýba. Tento liek poskytuje vášmu telu hydrokortizón po celý deň. Hladina kortizolu v krvi sa rýchlo zvýši na maximálnu úroveň, a to približne 1 hodinu po užití tablety ráno, a potom sa v priebehu dňa postupne znižuje na nulovú alebo takmer nulovú hladinu kortizolu v krvi, ktorá nastáva neskoro večer a v noci, keď by táto hladina mala byť nízka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plenadren

Neužívajte Plenadren

- ak ste alergický na hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Plenadren, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte chorobu, ktorá vám znemožňuje tento liek užívať, alebo ak sa liek správne nevstrebáva zo žalúdka. Môže sa to stať vtedy, keď máte problémy so žalúdkom vrátane vracania a/alebo hnačky. V takýchto prípadoch by ste mali ihneď vyhľadať lekársku pomoc, aby ste mohli dostať injekčnú liečbu hydrokortizónom a aby sa vám mohli podať doplnujúce tekutiny.

- Ak trpíte krátkodobým alebo dočasným ochorením, ako sú napríklad infekcie, horúčka, alebo sa nachádzate v situácii, ktorá spôsobuje veľké množstvo fyzickej záťaže, ako napríklad chirurgický zákrok: vaša dávka hydrokortizónu sa musí dočasne zvýšiť. Požiadajte svojho lekára okamžite o informácie o tom, ako takéto situácie riešiť. Ak musíte podstúpiť operáciu, upozorníte pred ňou svojho lekára/stomatológa, že užívate tento liek.
- Ak sa váš zdravotný stav z akéhokoľvek dôvodu zhoršuje, hoci užívate liek podľa predpisu, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak máte feochromocytóm (zriedkavý nádor nadobličiek).
- Ak štítna žľaza nepracuje normálne, informujte o tom svojho lekára, pretože je možné, že dávku Plenadrenu bude potrebné upraviť.

Deti a dospievajúci

Užívanie Plenadrenu sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov, pretože sa u týchto pacientov neuskutočnili žiadne štúdie.

Iné lieky a Plenadren

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pri dlhodobej liečbe liekmi na liečbu infekcií (antibiotikami) môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávkovanie Plenadrenu. Ak tento liek užívate s mifepristonom, liekom používaným na ukončenie tehotenstva, účinok Plenadrenu sa môže znížiť.

Okrem toho informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z týchto liekov, pretože dávku Plenadrenu bude možno potrebné zmeniť:

- fenytoín, karbamazepín a barbituráty – používané na liečbu epilepsie
- rifampicín alebo rifabutín – používané na liečbu tuberkulózy
- Ritonavir, efavirenz a nevirapín – používané na liečbu infekcie HIV
- ľubovník bodkovaný – používaný na liečbu depresie a iných stavov
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a vorikonazol – používané na liečbu hubových infekcií
- erytromycín, telitromycín a klaritromycín – používané na liečbu bakteriálnych infekcií

Plenadren a jedlo a nápoje

Neužívajte tento liek s grapefruitovým džúsom, pretože tento džús bráni pôsobeniu tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je dôležité, aby ste počas tehotenstva pokračovali v liečbe Plenadrenom. Je nepravdepodobné, že liečba u tehotných žien trpiacich adrenálnou insuficienciou by mala škodlivý vplyv na matku a/alebo dieťa. Ak ste tehotná, mali by ste o tom informovať svojho lekára, pretože bude možno potrebné upraviť dávku Plenadrenu.

Počas liečby Plenadrenom môžete dojčiť. Hydrokortizón sa vylučuje do materského mlieka. Je nepravdepodobné, že dávky hydrokortizónu používané na substitučnú liečbu by mali vplyv na dieťa. Ak však plánujete svoje dieťa dojčiť, informujte o tom svojho lekára.

Plodnosť u žien s adrenálnou insuficienciou alebo nedostatkom kortizolu môže byť znížená. Nič nenasvedčuje tomu, že by mal Plenadren v dávkach používaných na substitučnú liečbu vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bola hlásená extrémna únava a epizódy krátkodobých závratov (vertigo). Nedostatočne liečená alebo neliečená adrenálna insuficiencia znižuje vašu schopnosť sústrediť sa a bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Je preto dôležité, aby ste tento liek pri vedení vozidla alebo obsluhu

strojov užívali podľa pokynov svojho lekára. Ak má tento liek na vás vplyv, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým sa neporadíte so svojím lekárom.

3. Ako užívať Plenadren

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dávka je predpísaná konkrétne pre vás a stanovuje ju váš lekár.

- Keď sa ráno prebudíte, prehltnite tablety Plenadrenu a zapite ich pohárom vody aspoň 30 minút pred raňajkami, najlepšie od 6.00 do 8.00 h ráno.
- Pokiaľ možno, mali by ste byť vo vzpriamenej polohe.
- Tablety nerozdeľujte, nedrvtite ani nežuvajte. Tieto tablety poskytujú vášmu telu hydrokortizón po celý deň. Ak sa rozdelia, rozdrvia alebo rozžujú, môže sa zabrániť tomu, aby dávka hydrokortizónu v tablete pokryla celodennú potrebu tak, ako má.

Potreba ďalších dávok Plenadrenu

Počas krátkodobého alebo dočasného ochorenia, ako sú napríklad infekcie, horúčka alebo fyzická záťaž, ako napríklad operácia, budete potrebovať viac hydrokortizónu, pretože telo nemôže produkovať dodatočné množstvo kortizolu potrebného v takýchto situáciách. Dávka sa preto musí dočasne zvýšiť a váš lekár vám namiesto toho môže odporučiť užívanie iných tabliet hydrokortizónu alebo užívanie spolu s Plenadrenom. Porad'te sa so svojím lekárom a riad'te sa pokynmi, ako sa zachovať v takýchto situáciách.

Dennú dávku Plenadrenu možno zdvojnásobiť alebo strojnásobiť pri miernejších stavoch, ako sú napríklad ľahká infekcia alebo stres. Druhú dávku tohto lieku máte užiť 6 až 10 hodín po rannej dávke. Ak zdvojnásobenie dennej dávky nestačí, máte užiť tretiu dávku 6 až 10 hodín po užití druhej dávky (v 6 – 10-hodinových intervaloch medzi jednotlivými dávkami). Keď vaša choroba ustúpi, vráťte sa k svojej bežnej udržiavacej dávke tohto lieku.

Nasledujúce prejavy a príznaky môžu naznačovať, že potrebujete dodatočnú dávku Plenadrenu alebo inej formy hydrokortizónu: únava, chudnutie, nepríjemný pocit v žalúdku, pocit závratu pri zmene zo sedu do staja alebo závrat pri stoji, tmavnutie vašej kože, konkrétne kožných záhybov a exponovaných (odhalených) oblastí. Ak niečo z toho spozorujete, okamžite požiadajte svojho lekára o radu.

Vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, ak spozorujete niečo z nasledujúceho: ťažká slabosť, mdloba, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, bolesť chrbta, zmätenosť, znížené vedomie, delírium (stav veľkej zmätenosti).

Ak užijete viac Plenadrenu, ako máte

Príliš vysoká dávka tohto lieku užívaná viac ako niekoľko dní môže byť škodlivá pre vaše zdravie. Môžete mať vyšší krvný tlak, pribrať a hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť. Zvýšená dávka je potrebná príležitostne, aby sa telo mohlo vysporiadať so zvýšenou záťažou, ako je napríklad horúčka. Ak je potrebné často a pravidelne užívať dodatočné dávky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, aby prehodnotil vašu udržiavaciu dávku.

Ak zabudnete užiť Plenadren

Ak ste ráno zabudli užiť tabletu, užite ju čo najskôr. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak pociťujete akýkoľvek z prejavov alebo príznakov uvedených v časti „Potreba ďalších dávok Plenadrenu“, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak prestanete užívať Plenadren

Zastavenie užívania Plenadrenu môže viesť k ohrozeniu života. Je preto dôležité, aby ste ďalej užívali tento liek tak, ako vám to predpísal lekár. Nezastavujte užívanie bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak v rámci liečby prechádzate z užívania iných tabliet hydrokortizónu na Plenadren, môžu sa u vás počas prvých týždňov prejavovať vedľajšie účinky. Môže ísť o tieto vedľajšie účinky: bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti a únava. V bežnom prípade vymiznú časom, v opačnom prípade vyhľadajte svojho lekára.

Vedľajšie účinky tohto lieku sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Závrat
- Bolesť hlavy
- Hnačka
- Únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť brucha/pálenie záhy, pocit nevoľnosti alebo pocit na vracanie
- Bolesť kĺbov
- Vyrážka
- Svrbenie

Ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené pri ostatných liekoch obsahujúcich hydrokortizón. Pre tieto lieky boli uvedené tiež iné indikácie ako substitučná liečba adrenálnej insuficiencie, často vo vyšších dávkach. Časť výskytu týchto možných vedľajších účinkov nie je známa (časť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Ak pociťujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, poraďte sa so svojim lekárom.

- Väčšia náchylnosť na infekcie
- Diabetes alebo problémy s hladinou cukru v krvi (preukázané v krvných testoch)
- Zadržiavanie soli a vody, čo spôsobuje opuchy a zvýšený krvný tlak (preukázané pri lekárskom vyšetrení) a nízka hladina draslíka v krvi
- Zmeny nálad, ako napríklad pocity nadmerného vzrušenia alebo strata kontaktu s realitou
- Problémy so spánkom
- Zvýšený tlak v oku (glaukóm), zákal šošovky v oku (katarakta)
- Pálenie záhy, zhoršenie existujúcich žalúdočných vredov
- Oslabenie kostí, čo môže spôsobiť zlomeniny kostí
- Strie, podliatiny, vyrážka podobná akné, nadmerný rast chĺpkov na tvári, pomalé hojenie rán

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Plenadren

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaštičke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plenadren obsahuje

- Liečivo je hydrokortizón.
Plenadren 5 mg: Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg hydrokortizónu.
Plenadren 20 mg: Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 20 mg hydrokortizónu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza (E460), predželatínovaný škrob (kukuričný), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551) a magnéziumstearát. Obalový systém je zmesou makrogolu (3350), polyvinylalkoholu, mastenca (E553b) a oxidu titaničitého (E171). Tablety 5 mg obsahujú aj červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Plenadren a obsah balenia

Tablety s riadeným uvoľňovaním sú okrúhle (s priemerom 8 mm) a vypuklé.

Tablety 5 mg sú ružové.

Tablety 20 mg sú biele.

Plenadren sa dodáva vo fľaštičkách s uzáverom so závitom s obsahom 50 tabliet.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca jednu fľaštičku s 50 tabletami s riadeným uvoľňovaním.

Škatuľka obsahujúca 2 fľaštičky po 50 tabliet s riadeným uvoľňovaním (100 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia môžu byť dostupné vo vašej krajine.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Írsko

Výrobca

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Írsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
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

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.