

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 20 mg hüdrokortisooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet modifitseeritult vabastav tablett.

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Tabletid on ümmargused (läbimõõt 8 mm), kumerad ja roosat värvi.

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Tabletid on ümmargused (läbimõõt 8 mm), kumerad ja valget värvi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Neerupealiste puudulikkuse ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Plenadreni võetakse säilitusravina. Suukaudsed asendusannused peab määrama individuaalselt kliinilise ravivastuse alusel. Tavaline säilitusannus on 20...30 mg ööpäevas. Plenadreni võetakse üks kord ööpäevas hommikuti. Patsientidele, kellel on endogeenne kortisooli teke teatud määral säilinud, võib piisata väiksemast annusest. Suurim uuritud säilitusannus on 40 mg. Kasutada tuleb väikseimat võimalikku säilitusannust. Olukordades, kui organism on suures kehalises ja/või vaimses stressis, võivad patsiendid vajada täiendavat asendusravi toimeainet kiiresti vabastavate hüdrokortisoonitablettidega, eriti pealelõunasel/õhtusel ajal. Vt ka lõik „Kasutamine samaaegse haiguse korral”, kus kirjeldatakse hüdrokortisooni annuse ajutise suurendamise muid viise.

Üleviimine tavapäraselt suukaudselt glükokortikoidravilt Plenadrenile

Kui patsiendid viiakse 3 korda ööpäevas võetavalt tavapäraselt suukaudselt hüdrokortisooni asendusravilt üle Plenadrenile, võib ööpäevase koguanuse jätta samaks. Et Plenadreni ööpäevase annuse biosaadavus on väiksem kui 3 korda ööpäevas võetavate tavapäraste hüdrokortisoonitablettide biosaadavus (vt lõik 5.2), tuleb kliinilist vastust jälgida ja annust võib olla vaja individuaalselt veelgi kohandada. Ei ole uuritud patsientide üleviimist 2 korda ööpäevas võetavate hüdrokortisoonitablettidelt, kortisoonatsetaadilt või sünteetilistelt glükokortikoididelt Plenadrenile, kuid sellistel juhtudel on soovitatav üleviimine Plenadreni hüdrokortisooni osas ekvivalentsele ööpäevasele annusele; annust võib olla vaja individuaalselt veelgi kohandada.

Kasutamine samaaegse haiguse korral

Samaaegse haiguse ajal tuleb pöörata suurt tähelepanu neerupealiste ägeda puudulikkuse tekkimise riskile.

Rasketes olukordades tuleb annust kohe suurendada ja hüdrokortisooni suukaudne manustamine tuleb asendada parenteraalse, eelistatavalt intravenoosse raviga. Hüdrokortisooni intravenoosne manustamine on põhjendatud lühiajaliste haigusjuhtude, näiteks raskete infektsioonide, eriti gastroenteriidi korral, millega kaasneb oksendamine ja/või kõhulahtisus, mis tahes etioloogiaga kõrge palavik või suure füüsilise stressi, näiteks raskete õnnetuste ja üldanesteesias toimuvate kirurgiliste lõikuste ajal, vt lõik 4.4.

Vähem rasketes olukordades, kui hüdrokortisooni intravenoosne manustamine ei ole nõutav, näiteks kergete infektsioonide korral, mis tahes etioloogiaga palaviku ja stressirohkete olukordade, näiteks kergete kirurgiliste protseduuride korral, peab harilikku suukaudset ööpäevast asendusannust ajutiselt suurendama. Ööpäevast koguannust tuleb suurendada, manustades säilitusannust 2 või 3 korda ööpäevas 8-tunniste (± 2 tundi) vahedega (suurendades manustamiskordade arvu, aga mitte hommikust annust). Kliinilises uurimisprogrammis on sellist raviskeemi dokumenteeritud rohkem kui 300 samaaegse haigusjuhu korral. Raviarsti äranägemisel tohib Plenadreni asemel või ravile lisaks anda toimeainet kiiresti vabastavaid hüdrokortisoonitablette. Hüdrokortisooni ühe annuse suurendamisel on kogu kortisooli ekspositsiooni suurenemine plasmas ebaproportsionaalselt väike, vt lõik 5.2. Kui samaaegne haigusepisood on möödunud, võivad patsiendid naasta hariliku säilitusannuse juurde.

Patsientide erirühmad

Eakad

Vanusega seotud väikese kehakaalu korral on soovitatav kliinilise vastuse jälgimine ja annust võib olla vaja kohandada väiksemaks, vt lõik 5.2.

Neerupuudulikkus

Kerge kuni mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel ei ole annust kohandada vaja. Raske neerupuudulikkusega patsientidel on soovitatav jälgida kliinilist vastust ja annust võib olla vaja kohandada, vt ka lõik 5.2.

Maksapuudulikkus

Kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega patsientidel ei ole annust kohandada vaja. Raske maksapuudulikkuse korral väheneb maksa funktsionaalne mass ja sellega ka võime metaboliseerida hüdrokortisooni. Seetõttu on soovitatav jälgida kliinilist vastust ja annust võib olla vaja kohandada, vt ka lõik 5.2.

Lapsed

Plenadreni efektiivsust ja ohutust alla 12-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Patsientidele tuleb anda juhised Plenadreni võtmiseks suu kaudu koos klaasi veega pärast ärkamist, vähemalt 30 minutit enne sööki, soovitatavalt püstises asendis ja hommikul kella 6.00 ja 8.00 vahel. Tablett tuleb neelata tervelt, seda ei tohi tükeldada, närida ega purustada. Kui ööpäevas on ravimit vaja võtta mitu korda, tuleb hommikune annus võtta juhiste järgi, hiljem ööpäeva jooksul võetavad lisaannused võib võtta koos toiduga või ilma.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Äge neerupealiste puudulikkus

Teadaoleva neerupealiste puudulikkusega patsientidel võib tekkida ebapiisavate ööpäevaste annuste kasutamisel või suurenenud kortisoolivajadusega olukorras äge neerupealiste puudulikkus. Plenadreniga ravitavatel patsientidel on neid nähte esinenud. Ägeda neerupealiste puudulikkusega patsientidel võib tekkida adrenaalne kriis. Seetõttu tuleb patsiente teavitada ägeda neerupealiste puudulikkuse ja adrenaalse kriisi tunnustest ja sümptomitest ja vajadusest pöörduda kohe arsti poole.

Adrenaalse kriisi ajal tuleb manustada kehtivate ravijuhiste kohaselt eelistatavalt intravenoosselt suurtes annustes hüdrokortisooni koos naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahusega.

Samaaegsed infektsioonid

Lühiajaliste haiguste, näiteks kergete infektsioonide ja mis tahes etioloogiaga palaviku ajal ning stressirohketes olukordades, näiteks kergete kirurgiliste protseduuride ajal, peab ööpäevast asendusannust ajutiselt suurendama; vt lõik 4.2, „Kasutamine samaaegse haiguse korral”. Patsiendile peab hoolikalt selgitama, kuidas sellistes olukordades käituda, ja soovutama tal seisundi kiire halvenemise korral pöörduda otsekohe arsti poole, eriti gastroenteriidi, oksendamise ja/või kõhulahtisuse korral, mis põhjustavad vedeliku- ja soolade kaotust ning ka suukaudse hüdrokortisooni ebapiisavat imendumist.

Neerupealiste puudulikkuse ja samaaegsete retroviiruste, näiteks HIV-infektsiooniga patsientidel on vaja annust hoolikalt kohandada, sest retroviirustevastastel ravimitel võib esineda koostoime infektsiooni tõttu suurendatud hüdrokortisooniannusega.

Teaduskirjandus ei kinnita, et neerupealiste puudulikkusega patsientide asendusravis kasutatavate annuste korral oleks hüdrokortisoonil immunosupressiivset toimet. Seetõttu ei ole põhjust arvata, et hüdrokortisooni asendusannused raskendaksid mis tahes süsteemset infektsiooni või halvendaksid sellise infektsiooni tagajärgi. Ei ole ka põhjust arvata, et neerupealiste puudulikkuse asendusraviks kasutatavad hüdrokortisooni annused vähendaksid ravivastust vaktsiinidele või suurendaksid elusvaktsiinide korral generaliseerunud infektsiooni riski.

Soole tühjendamise ja soolemotorika häired

Toimeainet modifitseeritult vabastavaid tablette ei soovitata seedeelundkonna suurenenud mootorikaga, st kroonilise kõhulahtisusega patsientidele, sest kortisooli ekspositsioon võib olla vähenenud. Puuduvad andmed ravimi kasutamise kohta patsientidel, kellel on kinnitatud soole aeglase tühjenemise või vähenenud mootorika häire/haigus. Selliste seisunditega patsientidel tuleb jälgida kliinilist vastust.

Normaalsest suuremate hüdrokortisooni annuste kasutamine

Hüdrokortisooni suured (suprafüsioloogilised) annused võivad tõsta vererõhku, suurendada soola ja vee peetumist ning kaaliumi eritumist. Pikaajaline ravi füsioloogilistest suuremate hüdrokortisooni annustega võib tekitada Cushingi sündroomiga sarnanevad kliinilised nähud koos rasvkoe suurenemise, kõhupiirkonna rasvumise, hüpertensiooni ja diabeediga. Seetõttu suureneb kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse risk.

Glükokortikoidide farmakoloogiliste annuste tavaliste kõrvalnähtude (nt osteoporoos, naha õhenemine, diabeet, hüpertensioon ja infektsioonide suurenenud vastuvõtlikkus) teadaolevad riskitegurid on kõrge iga ja väike kehamassiindeks.

Kõik glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist ja vähendavad luu ainevahetuse kiirust. Pikaajalist glükokortikoididega asendusravi saanud neerupealiste puudulikkusega patsientidel on täheldatud luu mineraaltiheduse vähenemist.

Glükokortikoidide suurte annuste pikaajaline kasutamine võib tekitada tagumist subkapsulaarset katarakti ja glaukoomi koos nägemisnärvi võimalike kahjustustega. Selliseid nähte ei ole kirjeldatud patsientidel, kes on saanud glükokortikoidide asendusravi neerupealiste puudulikkuse korral kasutatavate annustega.

Süsteemsed glükokortikoidid võivad tekitada psühhiaatrilisi kõrvalnähte. Need võivad esineda ravi alustamise ja annuste muutmise ajal. Suuremate annuste andmisel võib ka risk olla suurem. Enamik kõrvalnähte kaovad pärast annuse vähendamist, kuigi vaja võib olla spetsiaalset ravi.

Pärast süsteemsete kortikosteroidide manustamist on teatatud feokromotsütoomist põhjustatud kriisist, mis võib lõppeda surmaga. Kortikosteroidide tohib kahtlustatava või tuvastatud feokromotsütoomiga patsientidele manustada alles pärast asjakohast riski/kasu suhte hindamist.

Kilpnäärmetalitus

Neerupealiste puudulikkusega patsiente tuleb jälgida kilpnäärmepuudulikkuse osas, sest nii hüpo- kui ka hüpertüreoidism võivad märgatavalt mõjutada manustatava hüdrokortisooni ekspositsiooni.

Neerupealiste primaarse puudulikkuse ravis on sageli põhjendatud mineralokortikoidide lisamine ravile.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni allpool loetletud koostoimeid on kirjeldatud glükokortikoidide raviannuste korral.

CYP 3A4 tugevad indutseerijad (nt fenütoiin, rifabutiin, karbamasepiin, barbituraadid, rifampitsiin, naistepuna) ning vähemtugevad indutseerijad (nt retroviiruste vastased ravimid efavirens ja nevirapiin) võivad suurendada kortisooli metaboolset kliirensit ja vähendada terminaalset poolväärtusaega ning sellega vähendada ka vereringes olevat kortisooli kogust ja suurendada kortisoolisisalduse muutlikkust (tingituna lühemast terminaalset poolväärtusajast). See võib nõuda hüdrokortisooni annuse kohandamist.

CYP 3A4 tugevad inhibiitorid (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, erütromütsiin, telitromütsiin, klaritromütsiin, ritonaviir ja greibimahl) võivad hüdrokortisooni metabolismi inhibeerida ning seetõttu suurendada selle sisaldust veres. Pikaajalise profülaktilise ravi ajal mis tahes antibiootikumiga tuleb kaaluda hüdrokortisooni annuse kohandamist.

Pärast ravi mifepristooniga võib kortikosteroidide toime olla 3...4 päeva jooksul nõrgem.

Sooletühjenemist ja soolemotoorikat mõjutavaid ravimeid saavatel patsientidel tuleb jälgida kliinilist vastust, vt lõik 4.4.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Plenadreni võib kasutada raseduse ajal. Puuduvad andmed, et hüdrokortisooni asendusravi neerupealiste puudulikkusega rasedatel oleks seotud kahjulike tagajärgedega ema või loote jaoks. Rasedusaegne ravimata neerupealiste puudulikkus on seotud halbade tagajärgedega nii ema kui ka loote jaoks ning seetõttu on tähtis jätkata ravi ka raseduse ajal.

Loomade reproduktiivvuringud on näidanud, et glükokortikoidid võivad põhjustada reproduktiivtoksilisust ja väärarendite teket lootel, vt lõik 5.3.

Neerupealiste puudulikkusega naistel tuleb raseduse ajal hüdrokortisooni annust hoolikalt jälgida. Soovitav on annustada individuaalse kliinilise vastuse järgi.

Imetamine

Hüdrokortisoon eritub rinnapiima. Plenadreni võib kasutada imetamise ajal. Asendusraviks kasutatavatel hüdrokortisooni annustel ei ole tõenäoliselt lapsele kliiniliselt olulist mõju. Pikka aega süsteemsete glükokortikoidide suuri annuseid võtvate emade imikutel võib olla neerupealiste supressiooni risk.

Fertiilsus

On näidatud, et neerupeatiliste puudulikkusega patsientidel on laste arv väiksem, mis on kõige tõenäolisemalt tingitud kaasnevast haigusest, kuid puuduvad andmed, et asendusravis kasutatavates annustes hüdrokortisoon mõjutaks viljakust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Plenadren ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Kirjeldatud on väsimuse ja peapöörituse esinemist.

Ravimata ja ebapiisava asendusraviga neerupeatiliste puudulikkus võib mõjutada autojuhtimise ning masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Hüdrokortisooni võetakse asendusravina eesmärgiga taastada kortisooli normaalne kontsentratsioon. Neerupeatiliste puudulikkuse ravis esinevate kõrvalnähtude profiil ei ole seetõttu võrreldav muude, palju suuremaid suukaudsete või parenteraalsete glükokortikoidide annuseid nõudvate terviseseisundite korral ilmnevate kõrvalnähtudega.

12 nädalat kestnud uuringus oli Plenadreni 1 kord ööpäevas võetavate, toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettide kõrvalnähtude sagedus ja liik kokkuvõttes samasugune kui 3 korda ööpäevas võetavatel hüdrokortisoonitablettidel. Pärast tavapärastelt 3 korda ööpäevas võetavate hüdrokortisoonitablettidelt esmakordsel üleminekul 1 kord ööpäevas võetavatele, toimeainet modifitseeritult vabastavatele tablettidele täheldati alguses (kuni 8 nädala jooksul) kõrvalnähtude sageduse suurenemist ligikaudu 1 patsiendil 5st. Kõrvalnähud (kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus ja väsimus) on siiski kerged või mõõdukad, mööduvad ja lühiajalised, kuid võivad samas vajada annuse kohandamist või muude ravimite samaaegset manustamist, vt lõik 4.2. Väga sageda kõrvalnähuna on nimetatud väsimust.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Kliinilistes uuringutes on toimeainet modifitseeritult vabastava hüdrokortisooniga ravitud kokku 80 patsienti (173 patsiendi-aasta andmed). Nendes uuringutes ja turustamisjärgse järelevalve käigus esinenud kõrvalnähud on loetletud allpool organsüsteemi klassi ja sageduse alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$).

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimete sagedus	
	Väga sage	Sage
Närvisüsteemi häired	peapööritus; peavalu	
Seedetrakti häired	kõhulahtisus	ülakõhuvalu; iiveldus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		kihelus; lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väsimus	

Peale selle on neerupeatiliste puudulikkuse asendusravist erinevatel näidustustel kasutatud hüdrokortisooniga ravimpreparaatidel kirjeldatud järgmisi kõrvalnähte (esinemissagedused teadmata):

Immuunsüsteemi häired

Infektsiooni aktiveerumine (tuberkuloos, seen- ja viirusinfektsioonid, sh herpes).

Endokriinsüsteemi häired
Glükoositalumatuse või diabeedi indutseerimine.

Ainevahetus- ja toitumishäired
Naatriumi ja vee peetus ning ödeemisoolumus, hüpertensioon, hüpokaleemia.

Psühhiaatrilised häired
Eufooria ja psühhoos, unetus.

Silma kahjustused
Intraokulaarse rõhu tõus ja kae.

Seedetrakti häired
Düspepsia ja olemasoleva maohaavandi ägenemine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Cushingi sündroomi laadsed sümptomid, striia, ekhümoos, akne ja hirsutism, haavade aeglasem paranemine.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Osteoporoos koos spontaansete luumurdudega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Hüdrokortisooni üleannustamisele järgnevat ägedat toksilisust ja/või surma on kirjeldatud harva. Antidoot puudub. Sümptomid võivad ulatuda elevusest/erutusest mania või psühhoosini. Nähud on muu hulgas kõrge vererõhk, plasma glükoosisalduse suurenemine ja hüpokaleemia. Kroonilisest mürgistusest tulenevate reaktsioonide ravi ei ole tõenäoliselt näidustatud, kui patsiendi tervise seisund ei muuda teda ebaharikult vastuvõtlikuks hüdrokortisooni kahjulikele toimetele. Viimasel juhul tuleb vajaduse korral alustada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks, glükokortikoidid, ATC-kood: H02AB09.

Farmakodünaamilised toimed

Hüdrokortisoon on glükokortikoid ja endogeenselt tekkiva kortisooli sünteetiline vorm. Glükokortikoidid on steroidid, mis on olulised vahendava metabolismi, immuunfunktsiooni, lihas-skeleti- ja sidekoe ning aju toimimisel. Kortisool on põhiline glükokortikoid, mida eritab neerupealiste koor.

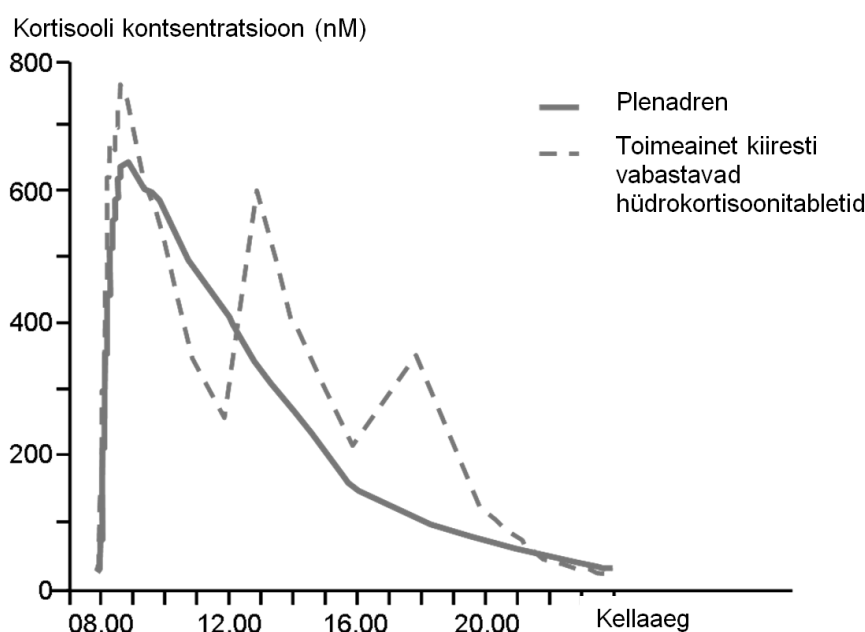
Looduslikult esinevaid glükokortikoide (hüdrokortisoon ja kortisool), millel on ka sooli peetavad omadused, kasutatakse neerupealiste puudulikkuse asendusraviv. Tugeva põletikuvastase toime tõttu kasutatakse neid ka paljude organsüsteemide häirete korral. Glükokortikoidide metaboolne toime on ulatuslik ja mitmekesine. Samuti modifitseerivad need organismi immuunsüsteemi vastust mitmesugustele stiimulitele.

Kliiniline efektiivsus

Keskne registreerimisuuring oli mitmekeskuseline, randomiseeritud, kahest perioodist koosnev 12-nädalane ristuv uuring 64 esmase neerupealiste puudulikkusega patsiendil, kellest 11 patsiendil oli kaasnev diabeet ja 11 patsiendil hüpertensioon. Uuringus võrreldi 1 kord ööpäevas võetavaid, toimeainet modifitseeritult vabastavaid tablette tavapäraste, 3 korda ööpäevas võetavate tablettidega, ja kasutati hüdrokortisooni sama ööpäevast annust (20...40 mg).

Võrreldes 3 korda ööpäevas võetavate tavapäraste tablettidega põhjustasid 1 kord ööpäevas võetavad, toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid kortisooni suuremat ekspositsiooni hommikul manustamisele järgneva 4 tunni jooksul, kuid väiksemat ekspositsiooni pärastlõunal/õhtul ja ööpäeva jooksul kokku (joonis 1).

Joonis 1. Keskmine kortisooni kontsentratsioon seerumis kellaaja funktsioonina pärast 3 korda ööpäevas võetava hüdrokortisooni ning 1 kord ööpäevas võetava Plenadreni ühe- ja mitmekordset suukaudset manustamist neerupealiste primaarse puudulikkusega patsientidel (n = 62).



5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist imendub hüdrokortisoon seedetraktist kiiresti ja kergesti. Suukaudse 20 mg annuse (tabletid) korral on kirjeldatud rohkem kui 95% imendumist. Biofarmatseutilise klassifikatsioonisüsteemi järgi on hüdrokortisoon II klassi toimeaine, millel on soolestikus suur permeaablus ja väike lahustuvus, eelkõige suurte annuste korral. Toimeainet modifitseeritult vabastaval tabletil on väline kattekiht, millest ravim vabaneb kiiresti, ja toimeainet aeglaselt vabastav sisu. Toimeainet kiiresti vabastav osa võimaldab imendumisel kiiresti alata ja aeglaselt vabastav osa aitab kortisooni plasmakontsentratsiooni kaua hoida. Hüdrokortisooni sama ööpäevase annuse korral on toimeainet modifitseeritult vabastava tableti biosaadavus (AUC_{0-24h}) 20% väiksem kui hüdrokortisooni tavapärasel, 3 korda ööpäevas võetavatel tablettidel. Suukaudse annuse suurendamisel on kortisooni plasma koguekspositsioon eproportsionaalselt väike. Kui modifitseeritult vabaneva hüdrokortisooni annust suurendati 5 mg-lt 20 mg-ni, suurenes ekspositsioon 3 korda.

Hüdrokortisooni imendumise kiirus vähenes pärast söömist, mis põhjustas maksimaalse plasmakontsentratsiooni edasilükkumist keskmiselt vähem kui 1 tunnilt rohkem kui 2,5 tunnini. Teisalt oli 20 mg tableti imenduvus ja biosaadavus pärast sööki ligikaudu 30% suurem kui tühja kõhuga ning imenduvushäireid ja annuse äkilist vabanemist ei esinenud.

Jaotumine

Plasmas on kortisool seotud kortikosteroidide siduva globuliini (CBG ehk transkortiin) ja albumiiniga. Seonduvus on ligikaudu 90%.

Eritumine

Pärast hüdrokortisooni intravenooset ja suukaudset tablettidena manustamist on terminaalne poolväärtusaeg kirjelduste kohaselt ligikaudu 1,5 tundi. Pärast Plenadreni manustamist oli kortisooli terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 3 tundi, olenevalt ravimvormi vabastamiskiirusest. See terminaalne poolväärtusaeg sarnaneb endogeense kortisooli farmakokineetikaga, mis samuti on eritumiseest.

Hüdrokortisoon (kortisool) on täielikult metabolismi teel elimineeritav lipofiilne ravim, millel on väike kliirens ning vastavalt väiksed soolestiku ja maksa ekstraktsioonisuhted.

Hüdrokortisoon elimineeritakse täielikult metabolismiga 11 β HSD I tüüpi ja II tüüpi ensüümide poolt ning CYP 3A4 poolt maksas ja perifeersetes kudedes. CYP 3A4 osaleb kortisooli kliirensis, moodustades 6 β -hüdroksükortisooli, mis eritub uriiniga. Kortisool liigub läbi membraanide peamiselt passiivse difusiooniga ning seetõttu on neeru- ja sapikliirens tühine.

Patsientide erirühmad

Neerupuudulikkus

Väike kogus kortisooli eritub uriiniga muutumatul kujul (< 0,5% ööpäevas tekkivast kogusest), mis tähendab, et kortisool elimineeritakse täielikult metabolismi kaudu. Et raske neerukahjustus võib vähendada ravimite täielikku metabolismi teel elimineeritavust, võib olla vaja annust kohandada.

Maksapuudulikkus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole korraldatud uuringuid, kuid hüdrokortisooni kirjandusandmed kinnitavad, et kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral ei ole annust vaja kohandada. Raske maksapuudulikkuse korral väheneb maksa funktsionaalne mass ja sellega ka võime metaboliseerida hüdrokortisooni. Sel juhul võib olla vaja annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

Farmakokineetika andmed laste ja noorukite kohta puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsed on näidanud, et glükokortikoidide väga suurte annuste sünnieelne ekspositsioon võib tekitada väärendeid (suulaelõhe, luustiku väärendid). Loomadel tehtud uuringud on ka näidanud, et glükokortikoidide suurte (kuid teratogeensetest väiksemate) annuste sünnieelne ekspositsioon võib olla seotud emakasisesse kasvupeetuse, täiskasvanuea kardiovaskulaarse haiguse ja glükokortikoidide retseptorite tiheduse, neurotransmitterite talitluse ja käitumise püsivate muutuste suurenenud riskiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Hüpromelloos

Mikrokristalne tselluloos

Eelželatineeritud maisitärklis

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Magneesiumstearaat

Tableti kate

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Makrogool (3350)

Polüvinüülalkohol

Talk

Titaandioksiid (E171)

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Must raudoksiid (E172)

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Makrogool (3350)

Polüvinüülalkohol

Talk

Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Keeratava PP-korgiga HDPE-pudelid, milles on 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

Karp, milles on 1 pudel 50 toimeainet modifitseeritult vabastava tabletiga.

Karp, milles on 2 pudelit 50 toimeainet modifitseeritult vabastava tabletiga (100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Iirimaa

medinfoEMEA@takeda.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

EU/1/11/715/001

EU/1/11/715/003

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

EU/1/11/715/002

EU/1/11/715/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 3. november 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 8. august 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet modifitseeritult vabastav tablett.

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

100 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Neelake tabletid tervelt. Ärge tablette tükeldage, purustage ega närige.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/715/001 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
EU/1/11/715/003 100 (2 x 50) toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Plenadren 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Hüdrokortisoon
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

6. MUU

Takeda

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Hüdrokortisoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 20 mg hüdrokortisooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet modifitseeritult vabastav tablett.

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

100 (2 x 50) toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Neelake tabletid tervelt. Ärge tablette tükeldage, purustage ega närige.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/715/002 50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti
EU/1/11/715/006 100 (2 x 50) toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Plenadren 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Hüdrokortisoon
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

50 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

6. MUU

Takeda

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Plenadren 5 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid Plenadren 20 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid hüdrokortisoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Plenadren ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Plenadreni võtmist
3. Kuidas Plenadreni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Plenadreni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Plenadren ja milleks seda kasutatakse

Plenadren sisaldab hüdrokortisooni (kortisooli). Hüdrokortisoon on glükokortikoid. See kuulub kortikosteroidideks nimetatavasse ravimirühma. Glükokortikoidid on organismis looduslikult esinevad ained, mis aitavad säilitada üldist heaolu ja tervist.

Plenadreni kasutatakse täiskasvanutel neerupealiste puudulikkuse (kortisoolivaeguse) raviks. Neerupealiste puudulikkus tekib, kui neerupealistes (näärmed neerudest veidi kõrgemal) ei teki piisavalt hormooni nimetusega kortisool. Neerupealiste pikaajalise (kroonilise) puudulikkusega patsiendid vajavad ellujäämiseks asendusravi.

Plenadren asendab neerupealiste puudulikkuse korral puuduva loodusliku kortisooli. Ravimist levib hüdrokortisoon organismi kogu ööpäeva jooksul. Ligikaudu 1 tund pärast tableti võtmist hommikul suurenevad vere kortisoolisisaldused kiiresti maksimumini ja vähenevad seejärel päeva jooksul sujuvalt, kuni hilisõhtul ja öösel (kui kortisooli peab veres olema vähe) ei ole seda veres enam üldse või peaaegu üldse.

2. Mida on vaja teada enne Plenadreni võtmist

Plenadreni ei tohi võtta

- kui olete hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6.1) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Plenadreni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on tervisehäire, mille tõttu te ei saa seda ravimit võtta või kui ravim ei imendu maost korralikult. See võib esinda selliste maoprobleemide korral, millega kaasneb oksendamine ja/või kõhulahtisus. Sel juhul peate otsekohe pöörduma arsti poole, et saaksite hüdrokortisooni süste ja lisavedelikku.
- kui teil on lühiajaline või ajutine haigus, näiteks infektsioonid või palavik, või te olete tugevat füüsilist stressi põhjustavas olukorras (nt kirurgiline protseduur): teie hüdrokortisooni annust tuleb ajutiselt suurendada. Küsige kohe arstilt, kuidas sellistes olukordades käituda. Kui teile

tehakse kirurgiline lõikus, rääkige oma arstile või hambaarstile enne lõikust, et te võtate seda ravimit.

- kui teie üldine tervises seisund halveneb mis tahes muul põhjusel, kuigi võtate ravimit ettenähtud viisil, pöörduge otsekohe arsti poole.
- kui teil on feokromotsütoom (harvaesinev neerupealiste kasvaja).
- kui teil on kilpnäärmehäireid, rääkige sellest oma arstile, sest Plenadreni annust võib olla vaja kohandada.

Lapsed ja noorukid

Plenadreni ei ole soovitatav kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest selle kasutamist neil patsientidel ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Plenadren

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Pikaajalise ravi ajal infektsioonivastaste ravimitega (antibiootikumidega) võib teie arstil olla vaja Plenadreni annust kohandada. Kasutamisel koos rasedust katkestava ravimi mifepristooniga võib Plenadreni toime nõrgeneda.

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, sest Plenadreni annust võib olla vaja muuta:

- fenütoiin, karbamasepiin ja barbituraadid (epilepsiaravimid)
- rifampitsiin või rifabutiin (tuberkuloosiravimid)
- ritonaviir, efavirens ja nevirapiin (HIV-infektsiooni ravimid)
- naistepuna (depressiooni- jt ravim)
- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool ja vorikonasool (seeninfektsioonide ravimid)
- erütromütsiin, telitromütsiin ja klaritromütsiin (bakterinfektsioonide ravimid)

Plenadren koos toidu ja joogiga

Ärge võtke seda ravimit koos greibimahlaga, sest greibimahl võib takistada selle ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te jätkaksite raseduse ajal ravi Plenadreniga. Neerupealiste puudulikkusega rasedate ravimisel Plenadreniga ei ole tõenäoliselt mingeid kahjulikke mõjusid emale ega lootele. Öelge oma arstile, kui te rasestute, sest Plenadreni annust võib olla vaja kohandada.

Ravi ajal Plenadreniga võite last rinnaga toita. Hüdrokortisoon eritub rinnapiima. Asendusraviks kasutatavatel hüdrokortisooni annustel ei ole tõenäoliselt lapsele mingit mõju. Rääkige siiski arstiga, kui te kavatsete last imetada.

Neerupealiste puudulikkusega või kortisoolivaegusega naistel võib olla viljakus vähenenud. Plenadreni mõju kohta viljakusele asendusraviks kasutatavates annustes andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil võib olla teatud mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kirjeldatud on äärmist väsimust ja lühiajalist peapööritust. Ebapiisavalt ravitud või ravimata neerupealiste puudulikkus halvendab kontsentratsioonivõimet ning kahjustab võimet juhtida autot ja kasutada masinaid. Seetõttu on auto juhtimisel ja masinate kasutamisel oluline võtta seda ravimit arsti juhiste järgi. Kui ravim mõjutab teid, siis ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid, enne kui te olete nõu pidanud oma arstiga.

3. Kuidas Plenadreni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Annuse määrab arst ja see on ette nähtud ainult teile.

- Hommikul ärkates neelake Plenadreni tablett tervelt koos klaasi veega vähemalt 30 minutit enne hommikusööki, soovitatavalt kella 06.00 ja 08.00 vahel hommikul.
- Ravimi võtmisel on soovitatav olla püstises asendis.
- Ärge tükeldage, purustage ega närige tablette. Tablettist levib hüdrokortisoon organismi kogu ööpäeva jooksul. Tableti tükeldamine, purustamine ja närimine võib takistada hüdrokortisooni annusel jaotuda terve ööpäeva peale, nagu on ette nähtud.

Plenadreni lisaannuse vajadus

Lühiajaliste või ajutiste haiguste, näiteks infektsioonide, palaviku, füüsilise stressi või kirurgilise lõikuse korral vajate te rohkem hüdrokortisooni, sest organismis ei teki kortisooli vajalikku lisakogust. Annust peab seetõttu ajutiselt suurendama ja arst võib soovitada teil kasutada muid hüdrokortisoonitablette Plenadreni asemel või sellele lisaks. Palun arutage seda oma arstiga ja järgige juhiseid sellistes olukordades käitumise kohta.

Kerge te tervisehäirete, näiteks kerge infektsiooni või stressi korral tohib Plenadreni ööpäevast annust kahe- või kolmekordistada. Selle ravimi teine annus tuleb võtta 6–10 tundi pärast hommikust annust. Kui ööpäevase annuse kahekordistamisest ei piisa, tuleb kolmas annus võtta 6–10 tundi pärast teist annust (st kõigi annuste vahele peab jääma 6–10 tundi). Kui teie haigus on möödunud, naaske selle ravimi hariliku säilitusannuse juurde.

Järgmised tunnused ja sümptomid võivad näidata, et teil on vaja võtta Plenadreni täiendavaid annuseid või hüdrokortisooni muus vormis: väsimus, kehakaalu langus, ebamugavustunne kõhupiirkonnas, uimasus istumast püsti tõustes või pearinglus seistes, naha tumenemine, eelkõige nahavoltides ja katmata nahapiirkondades. Mõne nimetatud nähu märkamisel pidage kohe nõu arstiga.

Kuid **pöörduge kohe arsti poole**, kui märkate ükskõik millist järgmist nähtu: suur nõrkustunne, minestamine, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seljavalu, segasus, teadvuse nõrgenemine, deliirium (väga raske segasusseisund).

Kui te võtate Plenadreni rohkem, kui ette nähtud

Rohkem kui paari päeva jooksul võetav liiga suur selle ravimi annus võib kahjustada tervist. Vererõhk, kehakaal ja vere glükoosisisaldus (nn veresuhkur) võivad tõusta. Mõnikord on vaja annust suurendada, et organism saaks toime tulla suurenenud stressiga, nt palavikuga. Kui suuremaid annuseid on vaja sageli ja korrapäraselt, pöörduge oma arsti poole, et ta hindaks säilitusannuse suuruse uuesti.

Kui te unustate Plenadreni võtta

Kui te unustate tableti hommikul võtmata, võtke see hiljem niipea kui võimalik. Ärge võtke kaht tabletti, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil tekib lõigus „Plenadreni lisaannuse vajadus“ loetletud tunnuseid või sümptomeid, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Plenadreni võtmise

Plenadreni võtmise lõpetamine võib olla eluohtlik, mistõttu on oluline jätkata selle ravimi võtmist arsti ettekirjutuse kohaselt. Ärge lõpetage selle võtmist arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te vahetate ravi muude hüdrokortisoonitablettidega ravi vastu Plenadreniga, võib teil mõne esimese nädala jooksul esineda kõrvaltoimeid, näiteks kõhuvalu, iiveldus ja väsimus. Tavaliselt kaovad need aja jooksul, vastasel korral rääkige sellest oma arstile.

Selle ravimi kõrvaltoimed on järgmised:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Peapööritus
- Peavalu
- Kõhulahtisus
- Väsimus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Kõhuvalu/kõrvetised, iiveldus
- Liigesevalu
- Lööve
- Kihelus

Hüdrokortisooni sisaldavate muude ravimite korral on kirjeldatud muid kõrvaltoimeid. Selliseid ravimeid võetakse ka muudel näidustustel kui neerupealiste puudulikkuse asendusravi ning mõnikord suurtes annustes. Nende võimalike kõrvaltoimete sagedus ei ole teada (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kui teil esineb ükskõik milline nendest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile:

- Infektsioonide tekke soodumus
- Diabeet (suhkurtõbi) või vere glükoosisisalduse (veresuhkru) probleemid (seda näitab vereanalüüs)
- Soolade ja vee peetus, mis põhjustab turset ja vererõhu tõusu (seda näitab arstlik läbivaatus) ning vere kaaliumivaegus
- Meeleolu kõikumine, näiteks liigne erutus või häiritud reaalsusetunnetus
- Unehäired
- Silma siserõhu tõus (glaukoom), silmaläätse hägustumine (kae)
- Kõrvetised, olemasoleva maohaavandi ägenemine
- Luude nõrgenemine, mis võib põhjustada luumurde
- Venitusjälgjed, verevalumid, aknelaadne lööve, näo liigkarvasus, haavade aeglane paranemine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Plenadreni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Plenadren sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon.
Plenadren 5 mg: üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 5 mg hüdrokortisooni.
Plenadren 20 mg: üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 20 mg hüdrokortisooni.
- Teised abiained on hüpromelloos (E464), mikrokristalne tselluloos (E460), eelželatineeritud tärklis (mais), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja magneesiumstearaat. Tableti kate koosneb makrogoolist (3350), polüvinüülalkoholist, talgist (E553b) ja titaandioksiidist (E171). 5 mg tabletid sisaldavad ka punast raudoksiidi (E172), kollast raudoksiidi (E172) ja musta raudoksiidi (E172).

Kuidas Plenadren välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on ümmargused (läbimõõt 8 mm) ja kumerad. 5 mg tabletid on roosad. 20 mg tabletid on valged.

Plenadreni müüakse keeratava korgiga pudelites, milles on 50 tabletti.

Pakendi suurused:

Karbis on üks pudel 50 toimeainet modifitseeritud vabastava tabletiga.

Karbis on 2 pudelit 50 toimeainet modifitseeritud vabastava tabletiga (100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

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

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
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

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.