

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Plenadren 5 mg comprimidos de libertação modificada Plenadren 20 mg comprimidos de libertação modificada hidrocortisona

**Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é o Plenadren e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Plenadren
3. Como tomar Plenadren
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plenadren
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é o Plenadren e para que é utilizado**

O Plenadren contém uma substância chamada hidrocortisona (às vezes chamada cortisol). A hidrocortisona é um glicocorticóide. Pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteróides. Os glicocorticóides ocorrem naturalmente no corpo e ajudam a manter a sua saúde e o bem-estar em geral.

O Plenadren é utilizado em adultos para tratar uma condição conhecida como compromisso suprarrenal, ou deficiência de cortisol. O compromisso suprarrenal surge quando suas glândulas adrenais (ou suprarrenais, logo acima dos rins) não produzem suficiente hormona cortisol. Os doentes que sofrem de compromisso suprarrenal de longo prazo (crónico) precisam de uma terapia de substituição (ou reposição) para poderem sobreviver.

O Plenadren substitui ou repõe o cortisol natural que está em falta no compromisso suprarrenal. O medicamento fornece hidrocortisona ao seu corpo ao longo do dia. Os níveis de cortisol no sangue aumentam rapidamente até um nível máximo, cerca de 1 hora depois de tomar o comprimido de manhã e, em seguida, diminuem gradualmente ao longo do dia com um nível de cortisol igual a zero ou quase zero no sangue ao final da tarde e à noite quando os níveis devem ser baixos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Plenadren**

##### **Não tomar Plenadren**

- se tem alergia à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Plenadren

- se tiver uma condição que o torna incapaz de tomar este medicamento ou se o mesmo não é absorvido adequadamente pelo estômago. Isto poderá acontecer se tiver problemas de estômago que acarretem vômito e/ou diarreia. Nestas situações, deve procurar cuidados médicos imediatos

a fim de receber tratamento com injeções de hidrocortisona e administração adicional de líquidos.

- se tiver uma doença temporária ou de curta duração, como infeções, febre ou situações que provocam uma grande quantidade de tensão física, como uma cirurgia: a sua dose de hidrocortisona tem de ser temporariamente aumentada. Pergunte prontamente ao seu médico informações sobre como deve lidar com estas situações. Se vier a ser submetido a uma cirurgia, informe antes o seu médico/dentista de que está a tomar este medicamento.
- se, por qualquer outra razão, a sua saúde geral estiver em declínio, embora esteja a tomar o medicamento conforme receitado; procure assistência médica imediata.
- se tiver feocromocitoma (um tumor raro das glândulas suprarrenais).
- se a sua glândula tiróide não estiver a funcionar normalmente, informe o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a sua dose de Plenadren.

### **Crianças e adolescentes**

Plenadren não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, já que não foi estudado nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Plenadren**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Durante tratamento a longo prazo com medicamentos que tratam as infeções (antibióticos), poderá ser necessário que o médico ajuste a dose de Plenadren. Se utilizado com mifepristona, um tratamento administrado para interromper uma gravidez, o efeito do Plenadren pode ser diminuído.

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, já que poderá ser necessário ajustar a dose do Plenadren.

- Fenitoína, carbamazepina e barbitúricos - utilizados para tratar a epilepsia
- Rifampicina ou rifabutina - utilizados no tratamento da tuberculose
- Ritonavir, efavirenz e nevirapina - utilizados para tratar a infeção pelo VIH
- Hipericão - utilizada para tratar a depressão e outras condições
- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol e voriconazol - utilizados para o tratamento de infeções fúngicas
- Eritromicina, telitromicina e claritromicina - utilizados para tratar infeções bacterianas

### **Plenadren com alimentos e bebidas**

Não tome este medicamento com sumo de toranja pois o sumo irá interferir com a ação do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É importante continuar o tratamento com Plenadren durante a gravidez. Não é provável que o tratamento em mulheres grávidas com compromisso suprarrenal provoque quaisquer efeitos nocivos na mãe e/ou no bebé. Deve informar o seu médico se ficar grávida, já que a dose de Plenadren pode ter de ser ajustada.

O Plenadren pode ser utilizado durante a amamentação. A hidrocortisona é excretada no leite materno. É improvável que as doses de hidrocortisona utilizadas para a terapêutica de substituição exerçam qualquer efeito sobre a criança. Porém, fale com o seu médico se tem a intenção de amamentar seu bebé.

A fertilidade em mulheres com compromisso das suprarrenais ou com deficiência de cortisol pode ficar reduzida. Não existe indicação de que Plenadren em doses utilizadas para terapêutica de substituição terá um efeitos na fertilidade.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode ter uma influência pequena sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Foram comunicados episódios de tonturas (vertigens) de curta duração e fadiga extrema. O compromisso suprarrenal não tratado ou com tratamento fraco, diminui a capacidade de concentração e irá afetar as capacidades de condução e utilização de máquinas. Portanto, é importante tomar este medicamento conforme indicado pelo seu médico quando for conduzir ou utilizar máquinas. Se for afetado, deverá falar com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **3. Como tomar Plenadren**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose é específica para si e é decidida pelo seu médico.

- Os doentes devem tomar os comprimidos inteiros de Plenadren por via oral com um copo de água ao despertarem pela manhã, pelo menos, 30 minutos antes do pequeno-almoço, de preferência entre as 06:00 h e as 08:00 h da manhã.
- Tome o medicamento preferivelmente em posição ereta (de pé).
- Os comprimidos não devem ser divididos, partidos, esmagados ou mastigados. Este tipo de comprimido fornece hidrocortisona ao seu corpo ao longo do dia. Se forem divididos, partidos, esmagados ou mastigados, isto poderá impedir que a dose de hidrocortisona que contém cubra toda a duração do dia como deveria.

### **Necessidade de doses adicionais de Plenadren**

Durante doenças temporárias ou de curta duração, como infeções, febre, ou tensão física devida a uma cirurgia, o seu corpo irá precisar de mais hidrocortisona pois ele não conseguirá produzir a quantidade adicional de cortisol exigida nestas situações. Portanto, a dose deverá ser aumentada temporariamente e o seu médico poderá aconselhá-lo a utilizar outros comprimidos de hidrocortisona em substituição, ou como complemento, ao Plenadren. Fale com o seu médico sobre isto e siga as instruções sobre como agir nestas situações.

A dose diária de Plenadren pode ter de ser duplicada ou triplicada em condições mais moderadas, como uma infeção leve ou tensão (stresse). Assim, deverá tomar a segunda dose deste medicamento entre 6 a 10 horas após a dose matinal. Se não for suficiente duplicar a dose diária, deverá tomar uma terceira dose entre 6 a 10 horas após a segunda dose (a intervalos de 6 a 10 horas entre as doses). Uma vez terminado o episódio da doença, poderá voltar a receber a dose de manutenção normal deste medicamento.

Os seguintes sinais e sintomas podem sugerir que precisa de tomar doses adicionais de Plenadren ou outras formas de hidrocortisona: fadiga, perda de peso, desconforto no estômago, sensação de atordoamento ao passar de uma posição sentada para de pé ou tonturas ao por-se de pé, escurecimento da sua pele, em particular nas dobras da pele e zonas expostas. Contacte prontamente o seu médico para se aconselhar se notar qualquer uma destas situações.

Contudo, **procure ajuda médica imediata** se notar qualquer um dos seguintes: fraqueza intensa, desmaios, dor abdominal, náuseas, vômitos, dores de costas, confusão, estado de consciência reduzido, delírio (estado muito confuso).

### **Se tomar mais Plenadren do que deveria**

Uma dose muito alta deste medicamento por mais de alguns dias pode ser prejudicial à sua saúde. A sua tensão arterial poderá aumentar, poderá ganhar peso extra e seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado alto. É necessária ocasionalmente uma dose maior para que o corpo possa lidar com o aumento do stresse, como no caso de uma febre. Se forem necessárias doses extras com frequência e regularidade, deverá entrar em contacto com o seu médico para uma reavaliação da sua dose de manutenção.

## **Caso se tenha esquecido de tomar Plenadren**

Se esqueceu de tomar o comprimido pela manhã, tome-o assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico imediatamente, se tiver quaisquer sinais ou sintomas listados na secção “Necessidade de doses adicionais de Plenadren”.

## **Se parar de tomar Plenadren**

Parar o tratamento com Plenadren por conta própria pode ser fatal. Portanto, convém continuar a tomar este medicamento conforme receitado pelo seu médico. Antes de parar de o tomar, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se está a mudar o tratamento com comprimidos de hidrocortisona para passar a utilizar o Plenadren, pode ser que se manifestem efeitos indesejáveis durante as primeiras semanas. Estes efeitos indesejáveis podem ser: dor de estômago, sensação de mal-estar e cansaço. Eles normalmente irão desaparecer com o tempo; caso contrário, fale com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis deste medicamento são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Cansaço

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de estômago/azia, náuseas
- Dor nas articulações
- Erupção cutânea
- Comichão

Efeitos indesejáveis adicionais foram comunicados no caso de outros medicamentos à base de hidrocortisona. Estes medicamentos foram igualmente administrados para outras indicações que não a terapêutica de substituição para compromisso suprarrenal, muitas vezes em doses mais altas. As frequências destes possíveis efeitos indesejáveis não são conhecidas (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis). Fale com o seu médico se estiver a sentir quaisquer destes efeitos indesejáveis.

- Maior suscetibilidade a infeções
- Diabetes ou problemas com os níveis de glicose no sangue (revelados nas análises ao sangue)
- Retenção de sal e água causando inchaço e tensão arterial alta (revelados na análise clínica) e baixo nível de potássio no sangue
- Modificações do humor, como sensação de excitação demasiada ou perda de contacto com a realidade
- Dificuldade em dormir
- Tensão ocular elevada (glaucoma), opacificação da lente ocular (catarata)
- Azia e deterioração de uma qualquer úlcera existente no estômago
- Enfraquecimento dos ossos - isto pode causar fraturas ósseas

- Estrias, nódos negros, erupção na pele semelhante à da acne, crescimento excessivo de pêlos na cara, cicatrização lenta

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Plenadren**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após a abreviatura utilizada para o prazo de validade (EXP.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não exige quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Plenadren contém:**

- A substância ativa é a hidrocortisona.  
Plenadren 5 mg: cada comprimido de libertação modificada contém 5 mg de hidrocortisona.  
Plenadren 20 mg: cada comprimido de libertação modificada contém 20 mg de hidrocortisona.
- Os outros componentes são: hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460), amido (de milho) pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra (E551) e estearato de magnésio. O sistema de revestimento é uma mistura de macrogol (3350), álcool polivinílico, talco (E553b) e óxido de titânio (E171). Os comprimidos de 5 mg também contêm óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172).

#### **Qual o aspeto de Plenadren e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de libertação modificada são redondos (diâmetro de 8 mm) e convexos.

Os comprimidos de 5 mg são de cor rosa.

Os comprimidos de 20 mg são de cor branca.

O Plenadren vem acondicionado em frascos com tampa de rosca com 50 comprimidos;

Apresentação:

Caixas contendo 1 frasco com 50 comprimidos de libertação modificada.

Caixas contendo 2 frascos com 50 comprimidos de libertação modificada (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **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 Ελλάς 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

**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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

**Outras fontes de informação**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.eu>. Também existem links para outros sites sobre doenças raras e tratamentos.