

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada
Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada

Cada comprimido de liberación modificada contiene 5 mg de hidrocortisona.

Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada

Cada comprimido de liberación modificada contiene 20 mg de hidrocortisona.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación modificada.

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada

Los comprimidos son redondos (8 mm de diámetro), convexos y de color rosa.

Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada

Los comprimidos son redondos (8 mm de diámetro), convexos y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la insuficiencia suprarrenal en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Plenadren se administra como tratamiento de mantenimiento. Las dosis orales de sustitución deben adaptarse individualmente de acuerdo con la respuesta clínica. La dosis de mantenimiento habitual es de 20-30 mg al día, administrados una sola vez al día por la mañana. En los pacientes con alguna producción residual de cortisol podría ser suficiente una dosis menor. La dosis de mantenimiento más alta que se ha estudiado es de 40 mg. Debe utilizarse la dosis de mantenimiento más baja que sea posible. En las situaciones en que el organismo se expone a un estrés físico o mental excesivo, el paciente podría necesitar comprimidos de hidrocortisona de liberación inmediata, sobre todo por las tardes/noches, como tratamiento de sustitución adicional; ver también la sección «Uso en cuadros intercurrentes», donde se describen otras formas de aumento temporal de la dosis de hidrocortisona.

Cambio de un glucocorticoide oral convencional a Plenadren

Al cambiar a los pacientes de un tratamiento de sustitución con hidrocortisona oral convencional tres veces al día a Plenadren, puede administrarse la misma dosis total diaria. Puesto que la biodisponibilidad de la dosis diaria de Plenadren es menor que la de los comprimidos convencionales de hidrocortisona administrados tres veces al día (ver sección 5.2), debe vigilarse la respuesta clínica y podría requerirse una mayor individualización de la dosis. No se ha estudiado el cambio de comprimidos de hidrocortisona dos veces al día, acetato de cortisona o glucocorticoides sintéticos a Plenadren, pero en estos casos se recomienda administrar una dosis diaria de Plenadren equivalente a la de hidrocortisona; podría requerirse una mayor individualización de la dosis.

Uso en cuadros intercurrentes

En los cuadros intercurrentes hay que tener muy presente el riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda.

En los casos graves es preciso aumentar la dosis inmediatamente y ha de sustituirse la administración oral de hidrocortisona por un tratamiento parenteral, preferiblemente intravenoso. La administración intravenosa de hidrocortisona está justificada durante los episodios transitorios del tipo de infecciones graves –en especial la gastroenteritis asociada a vómitos y/o diarrea–, fiebre alta de cualquier etiología o estrés físico intenso, como los accidentes graves y las intervenciones quirúrgicas con anestesia general; ver sección 4.4.

En las situaciones menos graves en que no sea necesaria la administración intravenosa de hidrocortisona, como en las infecciones leves, la fiebre de cualquier etiología y las situaciones estresantes del tipo de las intervenciones de cirugía menor, ha de aumentarse temporalmente la dosis oral diaria normal; el aumento de la dosis diaria total debe hacerse administrando la dosis de mantenimiento dos o tres veces al día a intervalos de 8 ± 2 horas (lo que se aumenta es el número de tomas, no la dosis de la mañana). Esta pauta se ha documentado en más de 300 cuadros episódicos intercurrentes en el programa de estudios clínicos. En lugar de Plenadren o añadido al tratamiento pueden administrarse comprimidos de hidrocortisona de liberación inmediata, a juicio del médico responsable. El aumento de la dosis de hidrocortisona en una sola toma incrementa la exposición plasmática total al cortisol de manera menos que proporcional; ver sección 5.2. Una vez finalizado el episodio intercurrente, los pacientes pueden volver a la dosis normal de mantenimiento.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En caso de bajo peso corporal a causa de la edad, se recomienda vigilar la respuesta clínica y podría ser necesario administrar una dosis menor; ver sección 5.2.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En casos de insuficiencia renal grave se recomienda vigilar la respuesta clínica y podría ser necesario ajustar la dosis; ver sección 5.2.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la posología en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En caso de insuficiencia hepática grave disminuye la masa funcional del hígado y, con ella, la capacidad de metabolizar la hidrocortisona. Por consiguiente, se recomienda vigilar la respuesta clínica y podría ser necesario ajustar la dosis; ver sección 5.2.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Plenadren en niños y adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Se debe explicar a los pacientes que han de tomar Plenadren por vía oral con un vaso de agua al despertarse y al menos 30 minutos antes de ingerir alimentos, preferiblemente en posición erguida y entre las 6:00 y las 8:00 de la mañana. Los comprimidos deben tragarse enteros; no deben partirse, ni masticarse, ni triturarse. Si se necesita más de una administración al día, la dosis matinal debe tomarse según lo indicado; las dosis adicionales pueden tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia suprarrenal aguda

Los pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida tratados con dosis diarias inadecuadas o que se encuentran en situaciones en las que es necesario aumentar el cortisol pueden desarrollar insuficiencia suprarrenal aguda. Se han notificado acontecimientos en pacientes tratados con Plenadren. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal aguda pueden desarrollar una crisis suprarrenal. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas de la insuficiencia suprarrenal aguda y de la crisis suprarrenal, y sobre la necesidad de acudir al médico inmediatamente.

Durante la crisis suprarrenal se debe administrar hidrocortisona en dosis altas por vía parenteral, preferiblemente intravenosa, junto con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) solución para perfusión, de acuerdo con las directrices terapéuticas actuales.

Infecciones concomitantes

Durante los cuadros transitorios, como las infecciones leves, la fiebre de cualquier etiología y las situaciones estresantes del tipo de las intervenciones de cirugía menor, debe aumentarse temporalmente la dosis de sustitución diaria; ver sección 4.2 «Uso en cuadros intercurrentes». Hay que explicar al paciente detenidamente cómo actuar en estas situaciones y aconsejarle que acuda inmediatamente al médico en caso de producirse algún proceso agudo, especialmente gastroenteritis, vómitos y diarrea que provoquen pérdida de líquidos y sales y disminuyan la absorción oral de hidrocortisona.

Los pacientes con insuficiencia suprarrenal e infección retroviral concomitante –como el VIH– necesitan ajustes cuidadosos de la dosis por la posible interacción con los medicamentos antirretrovirales y la mayor dosis de hidrocortisona a causa de la infección.

Los informes científicos no confirman los efectos inmunosupresores de la hidrocortisona en las dosis que se han utilizado como tratamiento de sustitución en los pacientes con insuficiencia suprarrenal. Por consiguiente, no hay razón para creer que las dosis de sustitución de hidrocortisona puedan exacerbar ninguna infección sistémica o empeorar su evolución. Es más, no hay razón para creer que las dosis de hidrocortisona que se usan como tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal puedan reducir la respuesta a las vacunas y aumentar el riesgo de infección generalizada con las vacunas de virus vivos.

Trastornos del vaciamiento y la motilidad gástricos

No se recomienda la administración de comprimidos de liberación modificada a pacientes con aumento de la motilidad gastrointestinal, es decir, con diarrea crónica, dado el riesgo de que tengan alterada la exposición al cortisol. No existen datos sobre los casos confirmados de vaciamiento gástrico lento o de trastorno con hipomotilidad. En los pacientes que tengan estas afecciones debe vigilarse la respuesta clínica.

Uso de dosis de hidrocortisona mayores que las habituales

Las dosis altas (suprafisiológicas) de hidrocortisona pueden provocar elevación de la presión arterial, retención de sales y líquidos, y una mayor excreción de potasio. El tratamiento a largo plazo con dosis de hidrocortisona mayores que las fisiológicas puede producir rasgos clínicos parecidos al síndrome de Cushing, con aumento de la adiposidad, obesidad abdominal, hipertensión y diabetes, elevando así el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular.

La edad avanzada y un bajo índice de masa corporal son factores de riesgo conocidos de reacciones adversas frecuentes a las dosis farmacológicas de glucocorticoides, como osteoporosis, adelgazamiento de la piel, diabetes mellitus, hipertensión y mayor sensibilidad a las infecciones.

Todos los glucocorticoides aumentan la excreción de calcio y reducen la tasa de remodelado óseo. Se ha observado reducción de la densidad mineral ósea en los pacientes con insuficiencia suprarrenal en tratamiento de sustitución con glucocorticoides a largo plazo.

El uso prolongado de dosis altas de glucocorticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma, con posible lesión de los nervios ópticos. Estos efectos no se han observado en los pacientes en tratamiento de sustitución con glucocorticoides en las dosis que se emplean en la insuficiencia suprarrenal.

Con los glucocorticoides sistémicos pueden aparecer reacciones adversas de tipo psiquiátrico. Éstas pueden aparecer al inicio del tratamiento y durante los ajustes posológicos. Los riesgos pueden ser mayores cuando se administran dosis altas. La mayoría de las reacciones se resuelven al reducir la dosis, aunque podría necesitarse tratamiento específico.

Se han comunicado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Antes de administrar corticosteroides a pacientes en los que se haya identificado el feocromocitoma o se sospecha que pueda existir, debe realizarse una evaluación adecuada de los riesgos y beneficios.

Función tiroidea

En los pacientes con insuficiencia suprarrenal se debe vigilar la aparición de disfunción tiroidea, ya que tanto el hipotiroidismo como el hipertiroidismo pueden influir en gran medida en la exposición a la hidrocortisona administrada.

En el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal primaria suele estar justificada la adición de un mineralocorticoide.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones de la hidrocortisona que se enumeran a continuación se han comunicado tras el uso de dosis terapéuticas de glucocorticoides.

Los inductores potentes de la CYP 3A4, como fenitoína, rifabutina, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina e hipérico, y los menos potentes, como los antirretrovirales efavirenz y nevirapina, pueden aumentar la eliminación metabólica del cortisol y reducir su semivida terminal, disminuyendo así las concentraciones circulantes y aumentando las fluctuaciones de esta hormona (debido a la menor semivida terminal). En tal caso podría ser necesario ajustar la dosis de hidrocortisona.

Los inhibidores potentes de la CYP 3A4, como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, telitromicina, claritromicina, ritonavir y el zumo de pomelo, pueden inhibir el metabolismo de la hidrocortisona y aumentar así sus concentraciones en sangre. Debe plantearse el ajuste de la dosis de hidrocortisona en caso de tratamiento profiláctico a largo plazo con cualquier antibiótico.

El efecto de los corticosteroides puede reducirse en los 3-4 días siguientes al tratamiento con mifepristona.

Se debe vigilar la respuesta clínica en los pacientes tratados con medicamentos que afecten al vaciamiento y la motilidad gástricos; ver sección 4.4.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Plenadren se puede utilizar durante el embarazo. No existen indicios de que el tratamiento de sustitución con hidrocortisona en mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal se asocie a resultados adversos para la madre o el feto. La insuficiencia suprarrenal no tratada durante el embarazo se asocia a malos resultados para la madre y el feto; por consiguiente, es importante proseguir el tratamiento durante el embarazo.

Los estudios de reproducción de animales han mostrado que los glucocorticoides pueden producir anomalías fetales y toxicidad reproductiva; ver sección 5.3.

La dosis de hidrocortisona debe vigilarse atentamente durante el embarazo en las mujeres con insuficiencia suprarrenal. Se recomienda ajustarla a la respuesta clínica de cada paciente.

Lactancia

La hidrocortisona se excreta en la leche materna. Plenadren puede ser utilizado durante la lactancia. Es poco probable que las dosis de hidrocortisona que se usan como tratamiento de sustitución produzcan efectos clínicamente significativos sobre el niño. Podría haber riesgo de supresión suprarrenal en los hijos de las madres que toman dosis altas de glucocorticoides sistémicos durante períodos prolongados.

Fertilidad

Se ha observado que las pacientes con insuficiencia suprarrenal tienen una menor paridad, lo que con toda probabilidad se debe a la enfermedad de base; sin embargo, no hay indicios de que la hidrocortisona en dosis de sustitución afecte a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Plenadren sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han comunicado fatiga y episodios breves de vértigo.

La insuficiencia suprarrenal no tratada o tratada deficientemente puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hidrocortisona se administra como tratamiento de sustitución para restablecer las concentraciones normales de cortisol. El perfil de reacciones adversas en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal no es, por tanto, comparable al observado en otras enfermedades que precisan dosis mucho más altas de glucocorticoides por vía oral o parenteral.

En general, en un estudio de 12 semanas, la frecuencia y el tipo de reacciones adversas fueron similares con los comprimidos de liberación modificada de Plenadren una vez al día y con los de hidrocortisona tres veces al día. Hubo un aumento inicial de la frecuencia de reacciones adversas en aproximadamente uno de cada cinco pacientes, observada como máximo hasta ocho semanas después de cambiar por primera vez de los comprimidos convencionales de hidrocortisona tres veces al día a los de liberación modificada una vez al día. Sin embargo, estas reacciones adversas (dolor abdominal, diarrea, náuseas y fatiga) son leves o moderadas, transitorias y de corta duración, aunque pueden requerir ajustes de la dosis o la adición de medicamentos concomitantes; ver sección 4.2. Se ha notificado fatiga como reacción muy frecuente.

Tabla de reacciones adversas

En total, se han tratado 80 pacientes (173 años-paciente de datos) con hidrocortisona de liberación modificada en estudios clínicos. Se indican seguidamente las reacciones adversas de estos estudios y de la vigilancia postcomercialización, según clasificación por órganos y sistemas y por la frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia de reacciones adversas	
	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Vértigo Cefalea	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Dolor en la zona superior del abdomen Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Erupción

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	

Además, se han notificado las reacciones adversas con otros medicamentos de hidrocortisona administrados por indicaciones distintas del tratamiento de sustitución para la insuficiencia suprarrenal y en dosis más altas (frecuencias desconocidas).

Trastornos del sistema inmunológico
Activación de infecciones (tuberculosis, micosis e infecciones víricas, incluido el herpes).

Trastornos endocrinos
Inducción de intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Tendencia a la retención de sodio y agua y al edema, hipertensión, hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos
Euforia y psicosis, insomnio.

Trastornos oculares
Aumento de la presión intraocular y cataratas.

Trastornos gastrointestinales
Dispepsia y empeoramiento de las úlceras gástricas existentes.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Síntomas cushingoides, estrías, equimosis, acné e hirsutismo, trastorno de la cicatrización de heridas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Osteoporosis con fracturas espontáneas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Las notificaciones de toxicidad aguda o muerte por sobredosis de hidrocortisona son raras. No existe ningún antídoto. Los síntomas pueden ir de la excitación/activación a la manía o la psicosis. Entre los signos están la hipertensión arterial, la elevación de la cifra de glucemia y la hipopotasemia. Probablemente no está indicado tratar las reacciones por intoxicación crónica a menos que el paciente tenga alguna enfermedad que le haga especialmente sensible a los efectos negativos de la hidrocortisona. En tal caso debe instaurarse el tratamiento sintomático que se estime necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, código ATC: H02AB09

Efectos farmacodinámicos

La hidrocortisona es un glucocorticoide y la forma sintética del cortisol endógeno. Los glucocorticoides son esteroides importantes para el metabolismo intermediario, la inmunidad, los tejidos musculoesqueléticos y el conjuntivo, y el cerebro. El cortisol es el principal glucocorticoide secretado por la corteza suprarrenal.

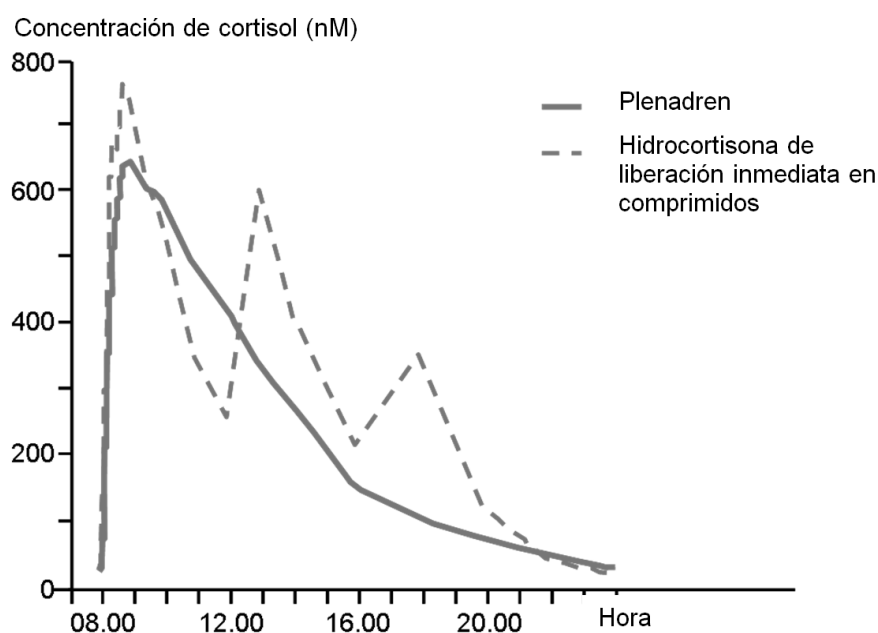
Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisol), que también producen retención de sal, se usan como tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal. Se usan también, por sus potentes efectos antiinflamatorios, en los trastornos de muchos sistemas orgánicos. Los glucocorticoides producen efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican las respuestas inmunitarias del organismo a estímulos diversos.

Eficacia clínica

El estudio pivotal fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado y cruzado con dos períodos, de 12 semanas, en 64 pacientes con insuficiencia suprarrenal primaria; de ellos, 11 tenían además diabetes mellitus y 11 hipertensión. En el estudio se compararon los comprimidos de liberación modificada una vez al día con los comprimidos convencionales tres veces al día, empleando la misma dosis diaria de hidrocortisona (20 a 40 mg).

En comparación con los comprimidos convencionales administrados tres veces al día, los de liberación modificada una vez al día aumentaron la exposición al cortisol durante las cuatro primeras horas siguientes a la toma matinal y la redujeron por la tarde/noche y durante el período de 24 horas (Figura 1).

Figura 1. Concentración sérica media de cortisol frente al tiempo tras la administración de Plenadren una vez al día y de hidrocortisona tres veces al día a pacientes con insuficiencia suprarrenal primaria (n=62).



5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, la hidrocortisona se absorbe bien y rápidamente en el tubo digestivo, habiéndose comunicado una absorción superior al 95 % con una dosis oral de 20 mg (comprimidos). La hidrocortisona es un principio activo del grupo II del sistema de clasificación biofarmacéutico (BCS) que posee una elevada permeabilidad intestinal y una velocidad de disolución lenta, especialmente en dosis altas. El comprimido de liberación modificada tiene una capa externa que libera el fármaco inmediatamente y un núcleo de liberación prolongada. La parte de liberación inmediata hace que la absorción comience rápidamente y la parte de liberación prolongada permite un perfil plasmático de cortisol más extendido. La biodisponibilidad (AUC_{0-24h}) es un 20 % menor con el comprimido de

liberación modificada que con la misma dosis de hidrocortisona administrada en comprimidos convencionales tres veces al día. Con el aumento de la dosis oral, la exposición plasmática total al cortisol se incrementa de manera menos que proporcional. La exposición aumentó tres veces cuando la dosis de hidrocortisona de liberación modificada se cambió de 5 a 20 mg.

La tasa de absorción de la hidrocortisona se redujo tras la ingesta de alimentos y dio lugar a una prolongación del tiempo hasta la concentración plasmática máxima, que pasó de ser en promedio menor de 1 hora a mayor de 2,5 horas. Por otra parte, el grado de absorción y biodisponibilidad del comprimido de 20 mg fue un 30 % mayor tras la ingesta de alimento que en ayunas, sin que hubiera ni fallo de la absorción ni absorción rápida de la dosis.

Distribución

En el plasma, el cortisol se une a la globulina transportadora de corticosteroides (CBG, llamada también transcortina) y la albúmina. Esta unión es de aproximadamente el 90 %.

Eliminación

Se ha comunicado una semivida terminal de aproximadamente 1,5 horas después de la administración intravenosa y oral de hidrocortisona. La semivida terminal del cortisol después de la administración de Plenadren fue de unas 3 horas y estuvo controlada por la liberación del comprimido. Esta semivida terminal es similar a la farmacocinética del cortisol endógeno, también controlada por su secreción.

La hidrocortisona (cortisol) es un fármaco lipófilo que se elimina completamente por la vía metabólica, con escaso aclaramiento y, por tanto, con cocientes bajos de extracción intestinal y hepática.

La hidrocortisona se elimina totalmente al ser metabolizada por las enzimas 11 β HSD de tipo 1 y tipo 2, y por la CYP 3A4, en el hígado y los tejidos periféricos. La CYP 3A4 interviene en la eliminación del cortisol al dar lugar a 6 β -hidroxicortisol, que se excreta en la orina. Se piensa que el transporte de cortisol a través de las membranas está mediado principalmente por difusión pasiva, por lo que su eliminación renal y biliar resulta insignificante.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Una cantidad pequeña de cortisol se excreta en la orina sin alterar (<0,5 % de la producción diaria), lo que significa que el cortisol se elimina totalmente por la vía metabólica. Dado que la insuficiencia renal grave puede afectar a los medicamentos que se eliminan totalmente por la vía metabólica, podría ser necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática

No se ha realizado ningún estudio en pacientes con insuficiencia hepática; sin embargo, los datos de la bibliografía sobre la hidrocortisona confirman que no es necesario ajustar la dosis en la insuficiencia hepática leve o moderada. En caso de insuficiencia hepática grave disminuye la masa funcional del hígado y, con ella, la capacidad de metabolizar la hidrocortisona. Esto podría requerir la individualización de las dosis.

Población pediátrica

No se dispone de datos farmacocinéticos de niños o adolescentes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los experimentos en animales han mostrado que la exposición prenatal a dosis muy altas de glucocorticoides puede inducir malformaciones (paladar hendido, malformaciones óseas). Los estudios en animales han mostrado también que la exposición prenatal a dosis altas de glucocorticoides (pero inferiores a las teratógenas) podría asociarse a un mayor riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en la edad adulta y alteraciones permanentes de la densidad de receptores de glucocorticoides, del recambio de neurotransmisores y de la conducta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de los comprimidos

Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado (maíz)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Cubierta de los comprimidos

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada

Macrogol 3350
Alcohol polivinílico
Talco
Dióxido de titanio (E171)
Rojo óxido de hierro (E172)
Amarillo óxido de hierro (E172)
Negro óxido de hierro (E172)

Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada

Macrogol 3350
Alcohol polivinílico
Talco
Dióxido de titanio (E171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fascos de HDPE con tapón de rosca PP que contienen 50 comprimidos de liberación modificada.

Caja que contiene 1 frasco de 50 comprimidos de liberación modificada.

Caja que contiene 2 fascos de 50 comprimidos de liberación modificada (100 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublín 2
D02 HW68
Irlanda
medinfoEMEA@takeda.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada

EU/1/11/715/001

EU/1/11/715/003

Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada

EU/1/11/715/002

EU/1/11/715/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/noviembre/2011

Fecha de la última renovación: 08/agosto/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPSs)

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plenadren 5 mg, comprimidos de liberación modificada
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación modificada contiene 5 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación modificada

50 comprimidos de liberación modificada.

100 comprimidos de liberación modificada. (2 x 50)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar los comprimidos enteros. No partirlos, triturarlos ni masticarlos.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/11/715/001 50 comprimidos de liberación modificada
EU/1/11/715/003 100 (2 x 50) comprimidos de liberación modificada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Plenadren 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Plenadren 5 mg, comprimidos de liberación modificada
hidrocortisona
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

50 comprimidos de liberación modificada

6. OTROS

Takeda

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plenadren 20 mg, comprimidos de liberación modificada
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido de liberación modificada contiene 20 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de liberación modificada

50 comprimidos de liberación modificada
100 comprimidos de liberación modificada (2 x 50)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tragar los comprimidos enteros. No partirlos, triturarlos ni masticarlos.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/11/715/002 50 comprimidos de liberación modificada
EU/1/11/715/006 100 (2 x 50) comprimidos de liberación modificada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Plenadren 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Plenadren 20 mg, comprimidos de liberación modificada
hidrocortisona
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

50 comprimidos de liberación modificada

6. OTROS

Takeda

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Plenadren 5 mg comprimidos de liberación modificada Plenadren 20 mg comprimidos de liberación modificada hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Plenadren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plenadren
3. Cómo tomar Plenadren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plenadren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plenadren y para qué se utiliza

Plenadren contiene una sustancia que se llama hidrocortisona (en ocasiones, también se llama cortisol). La hidrocortisona es un glucocorticoide. Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan corticosteroides. Los glucocorticoides se producen de forma natural en el organismo y ayudan a conservar la salud y el bienestar generales.

Plenadren se usa en adultos para tratar una enfermedad conocida como insuficiencia suprarrenal o déficit de cortisol. Ésta se produce cuando las glándulas suprarrenales (situadas justo encima de los riñones) no producen suficiente cortisol. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal a largo plazo (crónica) necesitan un tratamiento de sustitución para sobrevivir.

Plenadren sustituye al cortisol natural que falta en la insuficiencia suprarrenal. Aporta hidrocortisona al organismo durante todo el día. Las concentraciones de cortisol en la sangre aumentan rápidamente hasta alcanzar un máximo más o menos 1 hora después de tomar el comprimido por la mañana; después descienden durante el día, no habiendo nada o casi nada de cortisol en la sangre a última hora de la tarde y por la noche, momento en que las concentraciones han de estar bajas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plenadren

No tome Plenadren

- si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plenadren

- Cuando tenga alguna enfermedad que le impida tomar el medicamento o éste no se absorba correctamente en su estómago. Esta situación se puede dar en caso de problemas digestivos que cursen con vómitos o diarrea. En tales situaciones, debe acudir inmediatamente al médico para recibir tratamiento con inyecciones de hidrocortisona y administración de líquidos.

- Si tiene algún proceso a corto plazo o temporal, como una infección, fiebre o alguna situación que cause mucho estrés físico, como una intervención quirúrgica: su dosis de hidrocortisona debe aumentarse temporalmente. Pídale a su médico sin demora que le informe sobre el mejor modo de afrontar estas situaciones. Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica, indique a su médico o dentista que está tomando este medicamento.
- Si, por cualquier otro motivo, su salud general empeora a pesar de tomar el medicamento de la forma prescrita, acuda inmediatamente al médico.
- Si tiene un feocromocitoma (un tumor poco frecuente de las glándulas suprarrenales).
- Si el tiroides no le funciona normalmente, dígaselo a su médico, ya que puede tener que ajustarle la dosis de Plenadren.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Plenadren en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos y Plenadren

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Durante el tratamiento a largo plazo con medicamentos para el tratamiento de infecciones (antibióticos), es posible que el médico tenga que ajustarle la dosis de Plenadren. Si se usa junto con mifepristona, un medicamento empleado para interrumpir el embarazo, el efecto de Plenadren podría disminuir.

Además, consulte a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los medicamentos siguientes, ya que podría ser necesario cambiarle la dosis de Plenadren:

- Fenitoína, carbamazepina y barbitúricos: se usan para tratar la epilepsia
- Rifampicina o rifabutina: se usan para tratar la tuberculosis
- Ritonavir, efavirenz y nevirapina: se usan para tratar la infección por el VIH
- Hipérico o hierba de San Juan: se usa para tratar la depresión y otras enfermedades
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol y voriconazol: se usan para tratar las infecciones por hongos
- Eritromicina, telitromicina y claritromicina: se usan para tratar las infecciones por bacterias

Toma de Plenadren con alimentos y bebidas

No tome el medicamento con zumo de pomelo, ya que éste interferirá en su acción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante que prosiga el tratamiento con Plenadren durante el embarazo. Es poco probable que el tratamiento en las mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal produzca efectos perjudiciales en la madre, ni en el niño. Si se queda embarazada, debe informar a su médico, ya que podría ser necesario ajustarle la dosis de Plenadren

Puede dar el pecho mientras toma Plenadren. La hidrocortisona se excreta en la leche materna. Las dosis de hidrocortisona que se usan como tratamiento de sustitución es poco probable que ejerzan ningún efecto sobre el niño. Sin embargo, informe a su médico si tiene previsto dar el pecho.

La fertilidad en las mujeres con insuficiencia suprarrenal o con déficit de cortisol puede verse reducida. No hay signos que indiquen que Plenadren, a las dosis utilizadas en el tratamiento de sustitución, afecte a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han comunicado cansancio extremo y episodios breves de mareo (vértigo). La insuficiencia suprarrenal mal tratada o sin tratar disminuye la capacidad de concentración y afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por tanto, es importante que tome este medicamento como le indique su médico al conducir o utilizar máquinas. Si se nota afectado, no conduzca ni maneje máquinas hasta después de hablar del problema con su médico.

3. Cómo tomar Plenadren

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis es específica para usted y ha sido decidida por su médico.

- Cuando se despierte por las mañanas, tráguese los comprimidos de Plenadren enteros con un vaso de agua y al menos 30 minutos antes de desayunar, preferiblemente entre las 6:00 y las 8:00 de la mañana.
- Es preferible que lo haga en posición erguida.
- No parta, triture ni mastique los comprimidos. Estos comprimidos aportan hidrocortisona a su organismo durante todo el día. Si se parten, trituran o mastican, la dosis de hidrocortisona del comprimido podría no durar todo el día, como debiera.

Necesidad de dosis adicionales de Plenadren

Durante los cuadros breves o temporales, como las infecciones, la fiebre o el estrés físico del tipo de una intervención quirúrgica, necesitará más hidrocortisona, ya que el organismo no puede producir la cantidad adicional de cortisol que se precisa en estas situaciones. Por consiguiente, se debe aumentar la dosis temporalmente y es posible que el médico le aconseje que tome otros comprimidos de hidrocortisona en lugar de o además de Plenadren. Consulte con su médico y siga sus instrucciones sobre la mejor manera de actuar en estas situaciones.

Es posible que la dosis diaria de Plenadren tenga que duplicarse o triplicarse en los cuadros leves del tipo de una infección o un estrés de poca importancia. En tales casos debe tomar la segunda dosis de este medicamento de 6 a 10 horas después de la dosis matinal. Si no basta con duplicar la dosis diaria, deberá tomar una tercera dosis de 6 a 10 horas después de la segunda (con intervalos de 6-10 horas entre las dosis). Cuando el proceso haya concluido, vuelva a la dosis normal de mantenimiento de este medicamento.

Los siguientes signos y síntomas pueden indicar que necesita tomar dosis adicionales de Plenadren u otros medicamentos que contengan hidrocortisona: fatiga, pérdida de peso, molestias estomacales, sensación de mareo al pasar de estar sentado a ponerse de pie o mareos al ponerse de pie, oscurecimiento de la piel sobre todo en los pliegues cutáneos y en las zonas expuestas. Póngase en contacto con su médico lo antes posible en caso de observar alguno de estos signos o síntomas.

Acuda inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas: debilidad intensa, desmayo, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dolor de espalda, confusión, disminución del nivel de conciencia, delirio (estado de mucha confusión mental).

Si toma más Plenadren del que debe

Una dosis demasiado alta de este medicamento durante más de unos pocos días puede ser perjudicial para su salud. Puede producir elevación de la presión arterial, aumento del peso y aumento excesivo del azúcar en sangre. A veces es preciso aumentar la dosis para que el organismo pueda afrontar ciertas situaciones estresantes, como la fiebre. Si se necesitan dosis extra con frecuencia y periódicamente, deberá acudir al médico para que reconsidere su dosis de mantenimiento.

Si olvidó tomar Plenadren

Si olvidó tomar el comprimido de la mañana, tómese lo antes posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si presenta algún signo o síntoma mencionado en la sección «Necesidad de dosis adicionales de Plenadren», póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Plenadren

La interrupción de la toma de Plenadren puede poner en peligro la vida. Por consiguiente, es importante que siga tomando este medicamento de la forma que le haya prescrito el médico. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si pasa de tomar otros comprimidos de hidrocortisona a tomar Plenadren, puede que presente efectos adversos durante las primeras semanas. Pueden ser: dolor de estómago, sensación de náuseas y cansancio. Desaparecen normalmente con el tiempo; si no, consulte a su médico.

Los efectos adversos de este medicamento son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Cansancio

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor/ardor de estómago, náuseas
- Dolor articular
- Erupción
- Picor

Se han observado otros efectos adversos con otros medicamentos de hidrocortisona. Estos medicamentos también se han administrado para indicaciones distintas del tratamiento de sustitución de la insuficiencia suprarrenal, a menudo en dosis mayores. La frecuencia de estos posibles efectos adversos no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Consulte a su médico si presenta cualquiera de ellos:

- Mayor predisposición a las infecciones
- Diabetes o problemas con la concentración de azúcar en la sangre (se comprueba con análisis de sangre)
- Retención de sales y agua que produce edema e hipertensión arterial (se comprueba en la exploración clínica), y concentraciones bajas de potasio en la sangre
- Cambios del estado de ánimo, como excitación excesiva o pérdida de contacto con la realidad.
- Dificultad para dormir
- Aumento de la presión ocular (glaucoma), opacidad del cristalino del ojo (catarata)
- Ardor, empeoramiento de las úlceras de estómago ya existentes
- Debilitamiento de los huesos: puede ocasionar fracturas óseas
- Estrías, hematomas, erupción parecida al acné, crecimiento excesivo del vello facial, cicatrización lenta de las heridas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plenadren

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plenadren

- El principio activo es la hidrocortisona.
Plenadren 5 mg: Cada comprimido de liberación modificada contiene 5 mg de hidrocortisona.
Plenadren 20 mg: Cada comprimido de liberación modificada contiene 20 mg de hidrocortisona.
- Los demás componentes son hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado (maíz), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio. El sistema de cubierta es una mezcla de macrogol (3350), alcohol polivinílico, talco (E553b) y óxido de titanio (E171). Los comprimidos de 5 mg también contienen óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación modificada son redondos (8 mm de diámetro) y convexos. Los comprimidos de 5 mg son de color rosa. Los comprimidos de 20 mg son de color blanco.

Plenadren se dispensa en frascos con un tapón de rosca que contienen 50 comprimidos.

Tamaños de envases:

Caja que contiene un frasco de 50 comprimidos de liberación modificada.

Caja que contiene 2 frascos de 50 comprimidos de liberación modificada (100 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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
Dublín 2
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: .

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.