

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 5 mg υδροκορτιζόνης.

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg υδροκορτιζόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Καψάκιο (μήκους περίπου 19 mm) με μπλε αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωμα «CHC 5 mg» και περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Καψάκιο (μήκους περίπου 19 mm) με πράσινο αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωμα «CHC 10 mg» και περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της συγγενούς επινεφριδιακής υπερπλασίας (ΣΕΥ) σε έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω και ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της ΣΕΥ.

Στο πλαίσιο της θεραπείας συντήρησης, η δόση πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση του εκάστοτε ασθενούς. Συνιστάται η χορήγηση της μικρότερης δυνατής δόσης.

Απαιτείται παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία που ενδεχομένως να απαιτούν προσαρμογή της δόσης όπως μεταβολές στην κλινική κατάσταση που προκύπτουν από υποτροπές ή παροξύνσεις της νόσου, μεταβολές στη συγκέντρωση ηλεκτρολυτών ειδικότερα υποκαλσιμία, μεταβολές της ατομικής ανταπόκρισης στο φαρμακευτικό προϊόν, και την επίδραση του στρες (π.χ. χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη, τραυματισμός). Καθώς η θεραπεία παρουσιάζει προφίλ ελεγχόμενης αποδέσμευσης, η παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης

γίνεται με εξετάσεις αίματος, όπου η αξιολόγηση της βραδινής δόσης πρέπει να γίνεται με τη διενέργεια πρωινής εξέτασης αίματος και η αξιολόγηση της πρωινής δόσης πρέπει να γίνεται με τη διενέργεια εξέτασης αίματος χωρίς το απόγευμα.

Κατά τη διάρκεια υπερβολικού σωματικού και/ή ψυχικού στρες, ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δόσης του Efmody, και/ή προσθήκη πρόσθετης υδροκορτιζόνης άμεσης αποδέσμευσης, ειδικότερα το απόγευμα ή το βράδυ.

Σε περίπτωση συντρέχουσας χρήσης ισχυρών επαγωγέων ή αναστολέων του CYP3A4 πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Θεραπεία της ΣΕΥ

Οι συνιστώμενες δόσεις υποκατάστασης υδροκορτιζόνης είναι 10-15 mg/m²/ημέρα σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο της ανάπτυξης, και 15-25 mg/ημέρα σε εφήβους που έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους και σε ενήλικους ασθενείς με ΣΕΥ. Για ασθενείς με μερική ενδογενή παραγωγή κορτιζόλης ενδέχεται να επαρκεί μικρότερη δόση.

Κατά την έναρξη της θεραπείας η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε δύο δόσεις, με τα δύο τρίτα ή τα τρία τέταρτα της δόσης να χορηγούνται το βράδυ κατά την κατάκλιση και το υπόλοιπο της δόσης το πρωί. Οι ασθενείς θα πρέπει να τιτλοποιούνται με βάση την ατομική τους ανταπόκριση.

Η πρωινή δόση πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι τουλάχιστον 1 ώρα πριν από το γεύμα και η βραδινή δόση να λαμβάνεται κατά την κατάκλιση τουλάχιστον 2 ώρες μετά το τελευταίο γεύμα της ημέρας.

Μετάβαση από τη συμβατική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή λαμβανόμενα από το στόμα στο Efmody

Όταν οι ασθενείς μεταβαίνουν από τη συμβατική θεραπεία υποκατάστασης υδροκορτιζόνης λαμβανόμενης από το στόμα στο Efmody, πρέπει να χορηγείται πανομοιότυπη συνολική ημερήσια δόση, χωρισμένη όμως σε δύο δόσεις, με τα δύο τρίτα ή τα τρία τέταρτα της δόσης να χορηγούνται το βράδυ και η υπόλοιπη ποσότητα να χορηγείται το πρωί.

Η μετάβαση των ασθενών από άλλα γλυκοκορτικοειδή σε Efmody πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου παράγοντα μετατροπής, με προσεκτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης του ασθενούς.

Η μετάβαση στο Efmody ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας ή υπερβολικής υποκατάστασης κατά τη διάρκεια της βελτιστοποίησης δόσης.

Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσης έναρξης μεγαλύτερης από 40 mg υδροκορτιζόνης την ημέρα.

Κατά τη διάρκεια αντιμετώπισης σοβαρού τραύματος, συνοδού νοσήματος ή περιόδου στρες

Σε σοβαρές καταστάσεις απαιτείται άμεση αύξηση της δόσης, ενώ η χορήγηση υδροκορτιζόνης από το στόμα πρέπει να αντικαθίσταται με παρεντερική θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε λιγότερο σοβαρές καταστάσεις όπου δεν απαιτείται παρεντερική χορήγηση υδροκορτιζόνης, σε περιόδους σωματικού και/ή ψυχικού στρες, πρέπει να χορηγείται πρόσθετη υδροκορτιζόνη άμεσης αποδέσμευσης στην ίδια ημερήσια δόση του Efmody, σε τρεις διηρημένες δόσεις. Θα πρέπει να συνεχιστεί η χορήγηση Efmody σύμφωνα με το σύνηθες θεραπευτικό σχήμα (ήτοι διπλή ημερήσια δόση υδροκορτιζόνης) για να διευκολυνθεί η ομαλή επιστροφή στη συνήθη δόση υποκατάστασης του Efmody όταν η πρόσθετη υδροκορτιζόνη δεν είναι πλέον απαραίτητη.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας αύξησης της ημερήσιας δόσης υδροκορτιζόνης λόγω παρατεταμένων περιόδων στρες ή ασθένειας, η πρόσθετη υδροκορτιζόνη πρέπει να διακόπτεται προσεκτικά.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλείψατε μια δόση Efmody, συνιστάται να λάβετε τη δόση το συντομότερο δυνατόν.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Efmody σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία συνιστάται η παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης και η προσαρμογή της δόσης, εφόσον απαιτείται (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία συνιστάται η παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης και η προσαρμογή της δόσης, εφόσον απαιτείται (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Efmody σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών είναι διαθέσιμα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα υδροκορτιζόνης.

Εφηβοί

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Efmody σε εφήβους ηλικίας 12 έως 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια πρέπει να χορηγούνται από το στόμα.

Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν τα καψάκια με νερό για να τα καταπίνουν ευκολότερα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να μασώνται καθώς το μάσημα του καψακίου θα μπορούσε να επηρεάσει το προφίλ αποδέσμευσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επινεφριδιακή κρίση

Οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια ενδέχεται να εκδηλωθεί σε ασθενείς με γνωστή επινεφριδιακή ανεπάρκεια οι οποίοι λαμβάνουν ανεπαρκείς ημερήσιες δόσεις ή σε ασθενείς που βρίσκονται σε καταστάσεις αυξημένης ανάγκης σε κορτιζόλη. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και συμπτώματα της οξείας επινεφριδιακής ανεπάρκειας και της επινεφριδιακής κρίσης, καθώς

και για το ότι πρέπει αναζητούν αμέσως ιατρική βοήθεια. Η αιφνίδια διακοπή της θεραπείας με υδροκορτιζόνη ενέχει κίνδυνο πρόκλησης επινεφριδιακής κρίσης και θανάτου.

Κατά τη διάρκεια επινεφριδιακής κρίσης, πρέπει να χορηγείται υδροκορτιζόνη παρεντερικά, κατά προτίμηση ενδοφλέβια, σε υψηλές δόσεις, σε συνδυασμό με χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα προς έγχυση, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας.

Προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια αντιμετώπισης σοβαρού τραύματος ή συνοδού νοσήματος

Προεγχειρητικά, οι αναισθησιολόγοι πρέπει να ενημερώνονται για το εάν ο ασθενής λαμβάνει ή έχει λάβει στο παρελθόν κορτικοστεροειδή.

Η παρεντερική χορήγηση της υδροκορτιζόνης αιτιολογείται στην περίπτωση παροδικών νοσημάτων, π.χ. σοβαρών λοιμώξεων, ιδίως γαστρεντερίτιδας συνοδευόμενης από έμετο ή/και διάρροια, υψηλού πυρετού οποιασδήποτε αιτιολογίας ή έντονου σωματικού στρες όπως, για παράδειγμα, στην περίπτωση σοβαρών ατυχημάτων και χειρουργικών επεμβάσεων υπό γενική αναισθησία. Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρεντερική υδροκορτιζόνη, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει θεραπεία σε εγκαταστάσεις εξοπλισμένες με συστήματα ανάνηψης σε περίπτωση εκδήλωσης επινεφριδιακής κρίσης.

Σε λιγότερο σοβαρές καταστάσεις όπου δεν απαιτείται παρεντερική χορήγηση υδροκορτιζόνης, για παράδειγμα σε μικρού βαθμού λοιμώξεις, μέτριο πυρετό οιασδήποτε αιτιολογίας και καταστάσεις στρες όπως ελάχιστον χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να υπάρχει εγρήγορση του κινδύνου ανάπτυξης οξείας επινεφριδιακής ανεπάρκειας.

Λοιμώξεις

Η λοίμωξη δεν θα πρέπει να είναι πιο συχνή κατά τη λήψη δόσης υποκατάστασης υδροκορτιζόνης, όμως όλες οι λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται με σοβαρότητα και η αύξηση της δόσης στεροειδών πρέπει να ξεκινά έγκαιρα (βλ. παράγραφο 4.2). Δεδομένου ότι σε περίπτωση λοίμωξης οι ασθενείς με ΣΕΥ διατρέχουν κίνδυνο εκδήλωσης απειλητικής για τη ζωή επινεφριδιακής κρίσης, πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη οι κλινικές υποψίες ύπαρξης λοίμωξης και να αναζητείται έγκαιρα συμβουλή ειδικού.

Ανοσοποίηση

Τα πρωτόκολλα θεραπείας με χρήση κορτικοστεροειδών για άτομα με ΣΕΥ δεν προκαλούν ανοσοκαταστολή και, ως εκ τούτου, δεν αντενδίδκνυνται για τη χορήγηση ζώντων εμβολίων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών σχετίζονται με τη δόση και τη διάρκεια της έκθεσης. Ως εκ τούτου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο πιθανές όταν τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται ως θεραπεία υποκατάστασης.

Διαταραχή της ανοχής στη γλυκόζη και διαβήτη σχετίζονται με τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τα σημεία του διαβήτη και την ανάγκη να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που αυτές εμφανιστούν.

Όλα τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν την απέκκριση ασβεστίου και μειώνουν τον ρυθμό οστικής αναδόμησης. Ως εκ τούτου, η μακροχρόνια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να μειώνει την οστική πυκνότητα (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για τον κίνδυνο εμφάνισης δυνητικά σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Συγκεκριμένα, σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν δόσεις υποκατάστασης υδροκορτιζόνης έχουν παρατηρηθεί ευφορία, μανία, ψύχωση με ψευδαισθήσεις και παραλήρημα (βλ. παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα εμφανίζονται κατά κανόνα εντός λίγων ημερών ή εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Οι κίνδυνοι ενδέχεται να είναι μεγαλύτεροι με υψηλές δόσεις/συστημική έκθεση (βλ. επίσης παράγραφο 4.5), παρά το γεγονός ότι τα επίπεδα των δόσεων δεν επιτρέπουν την πρόβλεψη της έναρξης, του τύπου, του βαθμού σοβαρότητας ή της διάρκειας των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι

περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν μετά τη μείωση ή τη διακοπή της δόσης, μολονότι ενδέχεται να χρειάζεται ειδική θεραπεία. Οι ασθενείς πρέπει να παροτρύνονται να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν ανησυχητικά ψυχολογικά συμπτώματα, ιδίως εάν υπάρχει υποψία καταθλιπτικής διάθεσης ή αυτοκτονικού ιδεασμού. Επίσης, οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι για πιθανές ψυχιατρικές διαταραχές που ενδέχεται να εμφανιστούν είτε κατά τη διάρκεια, είτε αμέσως μετά τη σταδιακή μείωση/διακοπή της δόσης των συστημικών στεροειδών, παρότι τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρονται συχνά.

Σπάνια συμβάματα αναφυλακτοειδών αντιδράσεων έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή. Σε περίπτωση αναφυλακτοειδών συμπτωμάτων, πρέπει να αναζητείται αμέσως ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4.8).

Διαταραχές γαστρικής κένωσης και κινητικότητας

Τα σκευάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, όπως το Efmody, δεν συνιστώνται για ασθενείς με αυξημένη γαστρεντερική κινητικότητα, ήτοι χρόνια διάρροια, λόγω του κινδύνου ανεπαρκούς έκθεσης στην κορτιζόλη. Δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς με επιβεβαιωμένη νόσο/διαταραχή βραδείας γαστρικής κένωσης ή μειωμένης γαστρικής κινητικότητας. Σε ασθενείς με τις εν λόγω παθήσεις είναι απαραίτητη η παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης.

Καθυστέρηση της ανάπτυξης

Τα κορτικοστεροειδή ενδέχεται να προκαλέσουν καθυστέρηση της ανάπτυξης κατά την παιδική και εφηβική ηλικία, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Η θεραπεία πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση που απαιτείται για την επίτευξη της επιθυμητής κλινικής ανταπόκρισης και στις περιπτώσεις που υπάρχει δυνατότητα μείωσης της δόσης, η μείωση πρέπει να γίνεται σταδιακά. Η υπερβολική πρόσληψη βάρους σε συνδυασμό με μειωμένη αύξηση του ύψους ή άλλα συμπτώματα ή σημεία του συνδρόμου Cushing υποδεικνύουν υπερβολική υποκατάσταση γλυκοκορτικοειδών. Στα παιδιά απαιτείται συχνή αξιολόγηση της ανάπτυξης, της αρτηριακής πίεσης και της γενικότερης ευεξίας τους.

Επιταχυνόμενη σεξουαλική ωρίμανση

Οι έφηβοι με ΣΕΥ ενδέχεται να εμφανίσουν επιταχυνόμενη σεξουαλική ωρίμανση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και, σε περίπτωση εμφάνισης σημείων πρόωρης ήβης ή επιταχυνόμενης σεξουαλικής ωρίμανσης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης. Για τους έφηβους ασθενείς με προσαρμογή της δόσης συνιστάται προσεκτική και τακτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης κάθε ασθενούς ξεχωριστά.

Οπτική διαταραχή

Με τη συστημική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, οι οποίες έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστημικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία ΣΕΥ απαιτεί συχνά πρόσθετη θεραπεία με μεταλοκορτικοστεροειδή.

Προφύλαξη

Τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες που έχουν μειωμένη γονιμότητα λόγω ΣΕΥ, η γονιμότητα μπορεί να αποκατασταθεί λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με το Efmody, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητες εγκυμοσύνες. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το ενδεχόμενο αποκατάστασης της γονιμότητας κατά την έναρξη της θεραπείας με το Efmody, ώστε να είναι σε θέση να εξετάσουν εάν απαιτείται αντισυλληπτικό μέτρο (βλ. παράγραφο 4.6).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4 ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες αλλοιώσεις της συγκέντρωσης της υδροκορτιζόνης στον ορό με κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως επινεφριδιακής κρίσης. Η ανάγκη για προσαρμογή της δόσης όταν χρησιμοποιούνται ανάλογα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αναγνωρίζεται εγκαίρως, οι δε ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν το CYP3A4 και επιβάλλουν ενδεχομένως αύξηση της δοσολογίας του Efmody, περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Αντισπασμωδικά: φαιντοΐνη, καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη
- Αντιβιοτικά: ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη
- Βαρβιτουρικά, συμπεριλαμβανομένης της φαινοβαρβιτάλης και της πριμιδόνης
- Αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα: εφাবιρένζη και νεβιραπίνη
- Φάρμακα φυτικής προέλευσης, όπως υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort)

Φαρμακευτικά προϊόντα /ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4 και επιβάλλουν ενδεχομένως μείωση της δοσολογίας υδροκορτιζόνης, περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Αντιμυκητιασικά: ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη
- Αντιβιοτικά: ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη
- Αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα: ριτοναβίρη
- Χυμός γκρέιπφρουτ
- Γλυκόριζα

Τα κορτικοστεροειδή ανταγωνίζονται τις επιθυμητές δράσεις των υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένης της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η υδροκορτιζόνη διαπερνά τον πλακούντα. Η υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται κατά προτίμηση από το ένζυμο 11βHSD2 του πλακούντα σε αδρανή κορτιζόνη, μειώνοντας την έκθεση του εμβρύου. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η θεραπεία υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη σε έγκυες γυναίκες σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες για το έμβρυο. Η υδροκορτιζόνη ως θεραπεία υποκατάστασης μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν την αναπαραγωγική τοξικότητα των κορτικοστεροειδών (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Η υδροκορτιζόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, οι δόσεις υδροκορτιζόνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υποκατάστασης πιθανόν δεν έχουν σημαντική κλινική επίδραση στο παιδί. Η υδροκορτιζόνη ως θεραπεία υποκατάστασης μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες που έχουν μειωμένη γονιμότητα λόγω ΣΕΥ, η γονιμότητα μπορεί να αποκατασταθεί λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με το Efmody. Στις γυναίκες, η μείωση της 17-OH προγεστερόνης και της ανδροστενεδιόνης θα οδηγήσει σε αντίστοιχη πτώση της προγεστερόνης

και της τεστοστερόνης, η οποία μπορεί να αποκαταστήσει την εμμηνόρροια/γονιμότητα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Efmody έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Έχουν αναφερθεί κόπωση και ζάλη. Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει θεραπευθεί ή έχει θεραπευθεί ανεπαρκώς με θεραπεία υποκατάστασης μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Στο πρόγραμμα κλινικών δοκιμών οι συνολικά συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια (4,2% των ασθενών που έλαβαν Efmody), ενώ άλλες κοινές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χορήγηση Efmody ήταν κόπωση (11,7% των ασθενών), κεφαλαλγία (7,5%), αυξημένη όρεξη (5,8%), ζάλη (5,8%) και αυξημένο σωματικό βάρος (5,8%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Efmody στον συγκεντρωτικό πληθυσμό του προγράμματος κλινικής δοκιμής, αναφέρονται σε μορφή πίνακα ακολούθως. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης προσδιορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Πίνακας 1. Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στο πρόγραμμα κλινικής δοκιμής σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συμβάν	Συχνότητα
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Επινεφριδιακή ανεπάρκεια, όπου περιλαμβάνονται οξεία συμβάντα	Συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αυξημένη όρεξη	Συχνές
	Μειωμένη όρεξη	Συχνές
	Διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	Συχνές
	Ανώμαλα όνειρα	Συχνές
	Καταθλιπτική διάθεση	Συχνές
	Διαταραχή ύπνου	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Συχνές
	Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα	Συχνές
	Παραίσθησία	Συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Συχνές
	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή	Συχνές
	Παθολογική τριχοφυΐα	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνές
	Μυϊκή κόπωση*	Συχνές
	Μυαλγία	Συχνές
	Πόνος στα άκρα	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση	Συχνές
	Κόπωση	Πολύ συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Σωματικό βάρος αυξημένο	Συχνές
	Ρενίνη αυξημένη	Συχνές

*περιλαμβανομένης της μυϊκής αδυναμίας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επινεφριδιακή ανεπάρκεια (όπου περιλαμβάνονται οξεία συμβάντα).

Συμβάντα οξείας επινεφριδιακής ανεπάρκειας αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια του προγράμματος κλινικής δοκιμής, κανένα όμως δεν θεωρήθηκε ότι σχετίζεται με το Efmody. Η οξεία επινεφριδιακή ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθείται και να αντιμετωπίζεται άμεσα στους ασθενείς με επινεφριδιακή ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Σπάνια συμβάματα αναφυλακτοειδών αντιδράσεων έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή, ιδίως σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε ιστορικές κοόρτες ενηλίκων που λάμβαναν θεραπεία από την παιδική τους ηλικία για ΣΕΥ διαπιστώθηκε μειωμένη οστική πυκνότητα και αυξημένα ποσοστά καταγμάτων (βλ. παράγραφο 4.4). Ωστόσο, δεν είναι σαφές εάν τα ευρήματα αυτά σχετίζονται με θεραπεία υδροκορτιζόνης βάσει των ισχυόντων πρωτοκόλλων θεραπείας υποκατάστασης.

Σε ιστορικές κοόρτες ενηλίκων που λάμβαναν θεραπεία από την παιδική τους ηλικία για ΣΕΥ διαπιστώθηκαν αυξημένοι παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου και αυξημένος κίνδυνος αγγειακής εγκεφαλικής νόσου σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, δεν είναι σαφές εάν τα ευρήματα αυτά

σχετίζονται με τη θεραπεία υδροκορτιζόνης βάσει των ισχυόντων πρωτοκόλλων θεραπείας υποκατάστασης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης του Efmody δεν μετείχαν παιδιατρικοί ασθενείς. Η υδροκορτιζόνη χρησιμοποιείται για πάνω από 60 χρόνια στην παιδιατρική και η εικόνα ασφάλειάς της είναι παρόμοια με αυτήν που παρατηρείται σε ενήλικες. Καθυστέρηση της ανάπτυξης έχει παρατηρηθεί σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με υδροκορτιζόνη για ΣΕΥ, η οποία μπορεί να οφείλεται τόσο στη διαταραχή καθαυτή όσο και στην υδροκορτιζόνη. Επιταχυνόμενη σεξουαλική ωρίμανση έχει παρατηρηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με ΣΕΥ που λαμβάνουν θεραπεία με υδροκορτιζόνη και σχετίζεται με υπερβολική παραγωγή ανδρογόνου από τα επινεφρίδια (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι αναφορές οξείας τοξικότητας και/ή θανάτων μετά από υπερδοσολογία υδροκορτιζόνης είναι σπάνιες. Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Δεν ενδείκνυται πιθανόν θεραπεία για αντιδράσεις που οφείλονται σε χρόνια δηλητηρίαση, εκτός εάν ο ασθενής πάσχει από πάθηση η οποία θα τον καθιστούσε εξαιρετικά ευαίσθητο στις αρνητικές επιδράσεις της υδροκορτιζόνης. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία όπου είναι απαραίτητη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, γλυκοκορτικοειδή. Κωδικός ATC: H02AB09.

Μηχανισμός δράσης

Η υδροκορτιζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοειδές. Τα γλυκοκορτικοειδή έχουν πολλαπλές επιδράσεις σε πολλαπλούς ιστούς μέσω της δράσης τους στους ενδοκυτταρικούς υποδοχείς στεροειδών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η υδροκορτιζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοειδές και αποτελεί τη συνθετική μορφή της ενδογενώς παραγόμενης κορτιζόλης. Τα γλυκοκορτικοειδή είναι στεροειδή του επινεφριδιακού φλοιού, τόσο φυσικής όσο και συνθετικής προέλευσης, τα οποία απορροφώνται άμεσα από τη γαστρεντερική οδό. Η κορτιζόλη αποτελεί το κύριο κορτικοστεροειδές που εκκρίνεται από τον επινεφριδιακό φλοιό. Τα γλυκοκορτικοειδή φυσικής προέλευσης (υδροκορτιζόνη και κορτιζόνη), τα οποία διαθέτουν επίσης ιδιότητες κατακράτησης αλάτων, χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υποκατάστασης σε καταστάσεις ανεπαρκούς λειτουργίας του επινεφριδιακού φλοιού. Λόγω της ισχυρής αντιφλεγμονώδους δράσης τους χρησιμοποιούνται επίσης σε διαταραχές πολλών οργανικών συστημάτων. Τα γλυκοκορτικοειδή έχουν εν τω βάθει και ποικίλες μεταβολικές επιδράσεις. Επιπλέον, τροποποιούν τις ανοσολογικές αποκρίσεις του οργανισμού στα διάφορα ερεθίσματα.

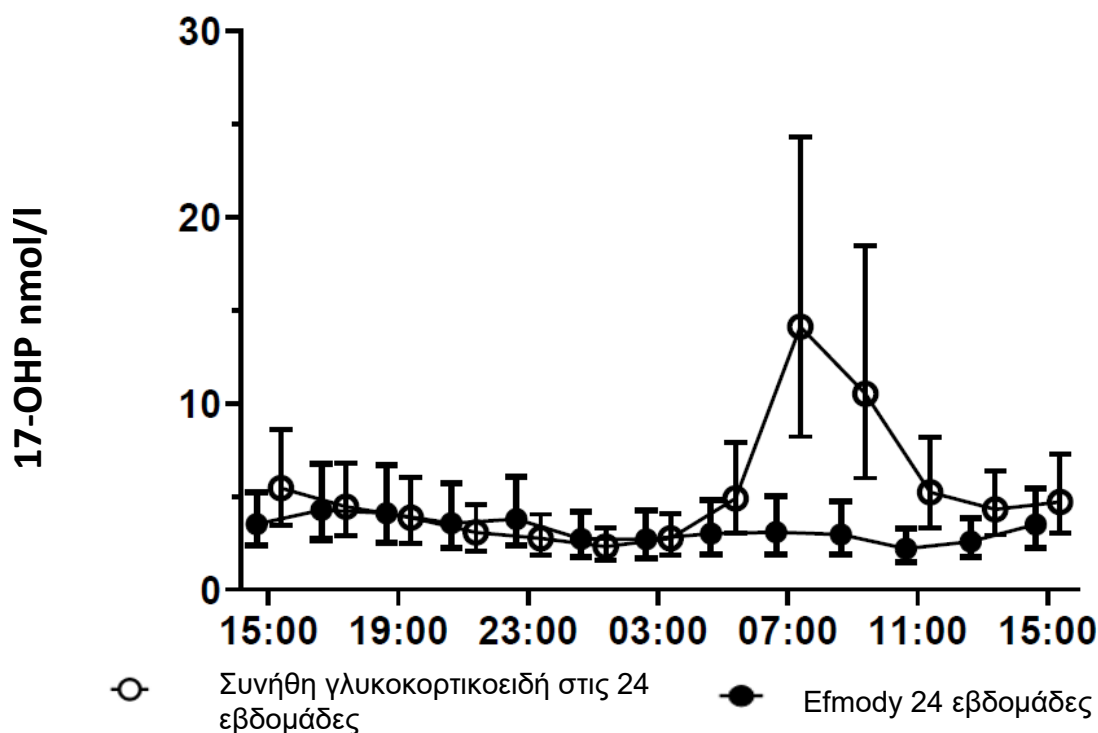
Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μια μελέτη σε 122 συμμετέχοντες με γενετικά διαγνωσμένη έλλειψη της 21-υδροξυλάσης, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν στο Efmody ή στη συνέχιση της καθιερωμένης θεραπευτικής πρακτικής με τυφλή τιτλοποίηση της δόσης και κανονική ολονύκτια εικόνα, δεν κατάφερε να ικανοποιήσει το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ανωτερότητας στην αλλαγή από τις αρχικές τιμές έως την εβδομάδα 24 της μέσης 24ωρης εικόνας της τυπικής απόκλισης της 17-υδροξυπρογεστερόνης (17-OHP). Η βαθμολογία τυπικής απόκλισης της 17-OHP ήταν μικρότερη στην κοόρτη του Efmody σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία στις 4 και 12 εβδομάδες. Στις 24 εβδομάδες η βαθμολογία τυπικής απόκλισης της 17-OHP ήταν μικρότερη τα πρωινά (07:00 έως 15:00) όχι όμως και το βράδυ ή κατά τη διάρκεια της νύχτας (βλέπε επίσης την Εικόνα 1 για τη γεωμετρική μέση 24ωρη εικόνα της 17-OHP μετά από 24 εβδομάδες εντατικής θεραπείας). Η μείωση στην περιοχή κάτω από την καμπύλη για την 17-OHP παρατηρήθηκε σε αμφοτέρους τις ομάδες, με μεγαλύτερη μείωση στην κοόρτη του Efmody. Το ποσοστό των ασθενών με ελεγχόμενη 17-OHP στις 09:00 ($<36\text{nmol/l}$) ήταν 50% κατά το αρχικό στάδιο και 91% στις 24 εβδομάδες στην κοόρτη του Efmody έναντι 71% στην κοόρτη της συνήθους θεραπείας. Οι ασθενείς που έλαβαν Efmody δεν εμφάνισαν επιπεφυκίτιδες κρίσεις (σε σύγκριση με 3 στο σκέλος μαρτύρων) και εμφάνισαν λιγότερα επεισόδια ασθeneίας όταν χρειάστηκε να λάβουν αυξημένη δόση λόγω στρες (26 έναντι 36 στο σκέλος μαρτύρων) παρά την αναφορά περισσότερων επεισοδίων συνοδών λοιμωδών ή γαστρεντερικών νόσων. Η ημερήσια δόση γλυκοκορτικοειδών, μετρούμενη ως δόση ισοδύναμου υδροκορτιζόνης, αυξήθηκε στα περισσότερα άτομα κατά τη διάρκεια της μελέτης (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Αλλαγές στην ημερήσια δόση γλυκοκορτικοειδών κατά τη διάρκεια της μελέτης φάσης 3 DIUR-005

Δόση	Ομάδα σκληρών καψακίων υδροκορτιζόνης ελεγχόμενης αποδέσμευσης		Ομάδα συνήθους θεραπείας γλυκοκορτικοειδών	
	Αρχική τιμή	24 εβδομάδες	Αρχική τιμή	24 εβδομάδες
Όλα (δόση ισοδύναμων υδροκορτιζόνης)*				
Διάμεση ημερήσια δόση (mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
Με υδροκορτιζόνη στο αρχικό στάδιο				
Διάμεση ημερήσια δόση (mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
Με πρεδνιζ(ολ)όνη στο αρχικό στάδιο				
Διάμεση ημερήσια δόση (mg)	30	27,5	26,6	32,8
Με δεξαμεθαζόνη στο αρχικό στάδιο				
Διάμεση ημερήσια δόση (mg)	30	30	40	40

Εικόνα 1. Γεωμετρική μέση 24ωρη εικόνα της 17-OHP στο τέλος της μελέτης μετά από 24 εβδομάδες εντατικής θεραπείας είτε με Efmody (γεμάτοι κύκλοι) είτε με συνήθη θεραπεία (λευκοί κύκλοι).



Μια μελέτη επέκτασης για τον προσδιορισμό της ασφάλειας σε 91 ασθενείς με τιτλοποίηση από τους ερευνητές χαρακτηρίστηκε από μειώσεις της δόσης. Η διάμεση ημερήσια δόση Efmody στην ενδιάμεση ανάλυση στους 18 μήνες (n=50) ήταν 20 mg (από τη διάμεση αρχική ημερήσια δόση των 30 mg) με τα επίπεδα 17-OHP να παραμένουν εντός του κλινικά καθορισμένου βέλτιστου εύρους και την ανδροστενεδιόνη στο επίπεδο αναφοράς για τα φυσιολογικά άτομα, ή κάτω από αυτό.

Στην αξιολόγηση της ασφάλειας των κλινικών μελετών, αναφέρθηκαν διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας μεταξύ των ομάδων θεραπείας (κατά προτιμώμενο όρο [PT]). Οι σημαντικότερες διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ των ομάδων ασθενών που έλαβαν Efmody και εκείνων που έλαβαν τη συνήθη θεραπεία, αντίστοιχα, αφορούσαν την κεφαλαλγία (7,5% έναντι 1,6%), την αυξημένη όρεξη (5,8% έναντι 3,3%), την αύξηση του βάρους (συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής αύξησης βάρους) (9,2% έναντι 1,6%), τη μειωμένη όρεξη (5,0% έναντι 0%) και τη ναυτία (4,2% έναντι 1,6%).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από μία εφάπαξ χορήγηση από του στόματος σε υγιείς ενήλικες υπό καταστολή με δεξαμεθαζόνη, σε κατάσταση νηστείας, ο ρυθμός απορρόφησης της υδροκορτιζόνης από το Efmody 20 mg επιβραδύνθηκε και μειώθηκε σε σύγκριση με τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης υδροκορτιζόνης 20 mg, όπως αποτυπώνεται με τη χαμηλότερη C_{max} και τον σημαντικά μεγαλύτερο T_{max} για το Efmody (διάμεσος T_{max} για την κορτιζόλη στον ορό 4,5 ώρες και 0,88 ώρες για το Efmody και τα δισκία υδροκορτιζόνης, αντίστοιχα). Το Efmody εμφανίστηκε πιο βιοδιαθέσιμο σε σχέση με τα δισκία υδροκορτιζόνης άμεσης αποδέσμευσης, με συνολική έκθεση κορτιζόλης στον ορό και ελεύθερης κορτιζόλης περίπου 19% και 13% υψηλότερα, αντίστοιχα, για το Efmody.

Στον ίδιο πληθυσμό, η τροφή (γεύμα πλούσιο σε λιπαρά 30 λεπτά πριν από τη λήψη της δόσης) διαπιστώθηκε ότι καθυστερεί και μειώνει τον ρυθμό απορρόφησης της υδροκορτιζόνης από το Efmody 20 mg, όπως αποτυπώνεται με τον μεγαλύτερο T_{max} (διάμεσος T_{max} για την κορτιζόλη στον ορό της τάξης των 6,75 ωρών και 4,5 ωρών για τους συμμετέχοντες υπό συνθήκες λήψης τροφής και νηστείας, αντίστοιχα) και με τη χαμηλότερη C_{max} (μειωμένη κατά περίπου 20% στους συμμετέχοντες υπό συνθήκες λήψης τροφής). Συνολικά, η έκθεση φαίνεται να είναι παρόμοια για τους συμμετέχοντες υπό συνθήκες

λήψης τροφής και νηστείας (με διάστημα εμπιστοσύνης 90%, η αναλογία των γεωμετρικών μέσων ελάχιστων τετραγώνων της AUC_{0-t} και της AUC_{0-inf} σε συνθήκες λήψης τροφής/νηστείας ήταν μεταξύ 80-125%). Αυτή η επίδραση συνεπώς δεν θεωρείται κλινικά σημαντική.

Κατανομή

Το 90% ή περισσότερο της κυκλοφορούσας υδροκορτιζόνης δεσμεύεται αναστρέψιμα σε πρωτεΐνη.

Η δέσμευση διασφαλίζεται από δύο κλάσματα πρωτεΐνης. Το ένα, η αιμοσφαιρίνη που δεσμεύει τα κορτικοστεροειδή, είναι γλυκοπρωτεΐνη, ενώ το άλλο είναι αλβουμίνη.

Βιομετασχηματισμός

Η υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και στους περισσότερους σωματικούς ιστούς σε υδρογονωμένες και αποδομημένες μορφές όπως τετραϋδροκορτιζόνη και τετραϋδροκορτιζόλη που αποβάλλονται στα ούρα, κυρίως συζευγμένες ως γλυκουρονίδια, μαζί με πολύ μικρό ποσοστό αναλλοίωτης υδροκορτιζόνης. Η υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται από το CYP3A4 και, ταυτόχρονα, λειτουργεί ως ρυθμιστής του CYP3A4.

Αποβολή

Στον πληθυσμό υγιών ενηλίκων υπό κατάσταση νηστείας και καταστολής με δεξαμεθαζόνη που περιγράφηκε ανωτέρω, οι τιμές της τελικής ημίσειας ζωής αποβολής του Efmody και των δισκίων υδροκορτιζόνης ήταν παρόμοιες (γεωμετρικός μέσος $t_{1/2}$ της κορτιζόλης στον ορό 1,38 ώρες και 1,40 ώρες αντίστοιχα). Η κάθαρση ήταν υψηλότερη για τα δισκία υδροκορτιζόνης σε σύγκριση με το Efmody (γεωμετρικός μέσος CL/F για την κορτιζόλη στον ορό 22,24 L/h και 18,48 L/h αντίστοιχα).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική του Efmody δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Άλλοι πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου, περιλαμβανομένου του λυκοστόματος, της ενδομήτριας καθυστέρησης της ανάπτυξης και των επιδράσεων στην αύξηση και την ανάπτυξη του εγκεφάλου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κοκκία

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Ποβιδόνη

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος –μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:2)

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος –μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1)

Τάλκης

Σεβακικός διβουτυλεστέρας

Καψάκιο

Ζελατίνη

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (λευκό/μπλε)

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Ινδικοτίνη (E132)

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (λευκό/πράσινο)

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Ινδικοτίνη (E132)

Σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172)

Μελάνι εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας

Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)

Προπυλενογλυκόλη

Καλίου υδροξειδίο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα καψάκια διατίθενται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο με ενσωματωμένο αφυγραντικό. Κάθε φιάλη περιέχει 50 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 50 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Κουτί που περιέχει 2 φιάλες με 50 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (100 καψάκια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Ολλανδία
Τηλ: +31 (0)20 6615 072

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης. EU/1/21/1549/001 (50 καψάκια)
Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης. EU/1/21/1549/002 (50 καψάκια)
Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης. EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) καψάκια)
Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης. EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) καψάκια)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Μαΐου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Γαλλία

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 5 MG- 50 ΚΑΨΑΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

50 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/001 50 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Efmody 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 5 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

50 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/001 50 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 10 MG- 50 ΚΑΨΑΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

50 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/002 50 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Efmody 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 10 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

50 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/002 50 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 5 MG- 100 (2X50) ΚΑΨΑΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 (2x50) σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Efmody 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 10 MG- 100 (2X50) ΚΑΨΑΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
υδροκορτιζόνη.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg υδροκορτιζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

100 (2x50) σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Efmody 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

υδροκορτιζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Efmody και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efmody
3. Πώς να πάρετε το Efmody
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efmody
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Efmody και ποια είναι η χρήση του

Το Efmody περιέχει τη δραστική ουσία υδροκορτιζόνη. Η υδροκορτιζόνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή.

Η υδροκορτιζόνη είναι ένα αντίγραφο της ορμόνης κορτιζόλης. Η κορτιζόλη παράγεται από τα επινεφρίδια στο σώμα. Το Efmody χρησιμοποιείται όταν τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκή ποσότητα κορτιζόλης λόγω μιας κληρονομικής πάθησης που ονομάζεται συγγενής επινεφριδιακή υπερπλασία. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efmody

Μην πάρετε το Efmody

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροκορτιζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Efmody εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς:

Επινεφριδιακή κρίση

- Έχετε επινεφριδιακή κρίση. Εάν κάνετε εμετό ή εμφανίσετε σοβαρή αδιαθεσία, ενδέχεται να χρειαστείτε ένεση υδροκορτιζόνης. Ο γιατρός σας θα σας εκπαιδεύσει στον τρόπο χορήγησης της ένεσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Λοιμώξεις

- Έχετε κάποια λοίμωξη ή δεν αισθάνεστε καλά. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει πρόσθετη υδροκορτιζόνη προσωρινά.

Ανοσοποίηση

- Πρόκειται να εμβολιαστείτε. Συνήθως, η λήψη του Efmody δεν αποτρέπει τον εμβολιασμό.

Γονιμότητα

- Εάν είχατε μειωμένη γονιμότητα λόγω συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων, η γονιμότητά σας μπορεί να αποκατασταθεί, μερικές φορές σύντομα μετά την έναρξη του Efmody. Αυτό ισχύει τόσο για τους άνδρες όσο και για τις γυναίκες. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις αντισυλληπτικές σας ανάγκες πριν ξεκινήσετε το Efmody.

Άλλο

- Πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση ενημερώστε τον χειρουργό ή τον αναισθησιολόγο σας ότι λαμβάνετε Efmody.
- Πάσχετε από μακροχρόνια πάθηση του πεπτικού συστήματος (όπως χρόνια διάρροια) η οποία επηρεάζει την απορρόφηση των τροφών από το έντερό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει άλλο φάρμακο ή θα σας παρακολουθεί στενά για να ελέγχει εάν παίρνετε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου.

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Efmody χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, διότι η διακοπή αυτή θα μπορούσε να σας προκαλέσει πολύ γρήγορα σοβαρή αδιαθεσία.

Δεδομένου ότι το Efmody υποκαθιστά τη φυσιολογική ορμόνη που λείπει από το σώμα σας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο πιθανές. Ωστόσο:

- Υπερβολική ποσότητα Efmody μπορεί να επηρεάσει τα οστά σας και, συνεπώς, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τη δόση που παίρνετε.
- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν υδροκορτιζόνη με το Efmody εκδηλώνουν ανησυχία, κατάθλιψη ή σύγχυση. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ασυνήθιστη συμπεριφορά ή έχετε αυτοκτονικές τάσεις μετά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής (βλ. παράγραφο 4).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις στην υδροκορτιζόνη. Τα άτομα που έχουν ήδη αλλεργίες σε άλλα φάρμακα είναι πιο πιθανόν να εμφανίσουν αλλεργία στην υδροκορτιζόνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μετά τη χορήγηση του Efmody εμφανίσετε οποιαδήποτε αντίδραση όπως οίδημα ή δυσκολία στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4).
- Η υδροκορτιζόνη ενδέχεται να προκαλέσει διαβήτη. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπερβολικής δίψας ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Η θεραπεία με στεροειδή ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας για να διαπιστώσει τυχόν αλλαγές.
- Η υδροκορτιζόνη μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ανάπτυξη στα παιδιά. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανάπτυξή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Efmody.
- Τα παιδιά με συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία που λαμβάνουν υδροκορτιζόνη ενδέχεται να εμφανίσουν σημεία σεξουαλικής ανάπτυξης ή εφηβείας νωρίτερα από το αναμενόμενο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανάπτυξή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Efmody.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και Efmody

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Efmody. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο γιατρός σας θα πρέπει να τροποποιήσει τη δόση του Efmody που λαμβάνετε.

Ο γιατρός σας θα πρέπει ενδεχομένως να αυξήσει τη δόση του Efmody που λαμβάνετε εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, όπως:

- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας: φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη και βαρβιτουρικά φάρμακα όπως φαινοβαρβιτάλη και πριμιδόνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβιοτικά): ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) και του AIDS: εφাবιρένζη και νεβιραπίνη.
- Φάρμακα φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, π.χ. υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort).

Ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να μειώσει τη δόση του Efmody που λαμβάνετε εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, όπως:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών νόσων: ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη και βορικοναζόλη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβιοτικά): ερυθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη.
- Φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) και του AIDS: ριτοναβίρη.

Το Efmody με τροφή και ποτό

Ορισμένες τροφές και ποτά ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Efmody. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να μειώσει τη δόση σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- Χυμός γκρέιπφρουτ.
- Γλυκόριζα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η υδροκορτιζόνη είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακούντα στην εγκυμοσύνη και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι το γεγονός αυτό προκαλεί βλάβη στο έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Efmody έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η αθεράπευτη επινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν αισθάνεστε κόπωση ή ζάλη όταν λαμβάνετε το Efmody.

Εάν είστε γυναίκα που δεν έχει περάσει εμμηνόπαυση, η περίοδός σας μπορεί να επιστρέψει ή να γίνει πιο τακτική. Η αποκατεστημένη γονιμότητα μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη εγκυμοσύνη ακόμη και πριν από την επανεμφάνιση της εμμηνορρυσιακής αιμορραγίας. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» σχετικά με τη γονιμότητα τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες.

3. Πώς να πάρετε το Efmody

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τους.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση έναρξης του Efmody και, στη συνέχεια, θα προσαρμόσει τη δόση, εφόσον απαιτείται. Κατά τη διάρκεια ασθένειας, σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή σε περιόδους έντονου στρες, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λάβετε άλλο κορτικοστεροειδές φάρμακο αντί του Efmody, ή συμπληρωματικά με αυτό.

Η αρχική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρείται σε 2 δόσεις. Τα δύο τρίτα έως τα τρία τέταρτα της ημερήσιας δόσης σας λαμβάνονται το βράδυ κατά την κατάκλιση και το υπόλοιπο λαμβάνεται το πρωί.

Η πρωινή δόση υδροκορτιζόνης σε σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι τουλάχιστον 1 ώρα πριν από το γεύμα και η βραδινή δόση πρέπει να λαμβάνεται κατά την κατάκλιση τουλάχιστον 2 ώρες μετά το τελευταίο γεύμα της ημέρας.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Efmody σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών υπάρχουν διαθέσιμα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν υδροκορτιζόνη.

Τρόπος χορήγησης του φαρμάκου

Να καταπίνετε τα καψάκια με νερό.

Μην μασάτε τα καψάκια, διότι μπορεί να υπάρξουν αλλοιώσεις στην αποδέσμευση του φαρμάκου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efmody από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efmody από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για περαιτέρω συμβουλές το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efmody

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την δόση το συντομότερο δυνατόν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efmody

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Efmody χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Η αιφνίδια διακοπή του φαρμάκου θα μπορούσε να προκαλέσει γρήγορα επινεφριδιακή κρίση.

Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, βιώνετε σοβαρό στρες, έχετε τραυματιστεί ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, διότι ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλευτεί να πάρετε άλλο κορτικοστεροειδές φάρμακο αντί του Efmody, ή συμπληρωματικά με αυτό (βλ. παράγραφο 2).

Εάν πάρετε υπερβολική δόση Efmody

Η δηλητηρίαση ή ο θάνατος λόγω υπερβολικής ποσότητας Efmody είναι σπάνια, ωστόσο θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε αντίδραση όπως οίδημα ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Efmody, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν διότι αυτές μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2).
- Συμπτώματα επινεφριδιακής κρίσης και επινεφριδιακής ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί συχνά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα). Εάν λαμβάνετε λιγότερη υδροκορτιζόνη από όση χρειάζεστε ενδέχεται να νιώσετε έντονη αδιαθεσία. Εάν νιώθετε αδιαθεσία και ειδικότερα εάν κάνετε έμετο, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε πρόσθετη υδροκορτιζόνη ή ένεση υδροκορτιζόνης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες το συντομότερο δυνατόν:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κόπωση

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Κοιλιακός πόνος
- Απώλεια ενέργειας ή αδυναμία
- Αυξημένη ή μειωμένη όρεξη και πρόσληψη ή απώλεια βάρους
- Μυϊκός πόνος και αδυναμία
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Πόνος ή μυρμήγκιασμα στους αντίχειρες ή στα δάχτυλα (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Μυρμήγκιασμα
- Αϋπνία, δυσκολίες στον ύπνο ή ασυνήθιστα όνειρα
- Καταθλιπτική διάθεση
- Ακμή
- Τριχοφυΐα
- Αλλαγές στις εξετάσεις αίματος των νεφρών και της γλυκόζης

Η μακροχρόνια θεραπεία με υδροκορτιζόνη ενδέχεται να μειώσει την οστική πυκνότητα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα οστά σας (βλ. παράγραφο 2).

Τα άτομα που χρήζουν θεραπείας με στεροειδή ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακής νόσου. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για αυτό.

Η μακροχρόνια θεραπεία με υδροκορτιζόνη μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη στα παιδιά και τα νεαρά άτομα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανάπτυξη των νεαρών ατόμων. Ορισμένα παιδιά με συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία που λαμβάνουν θεραπεία με υδροκορτιζόνη μπορεί να εμφανίσουν εφηβεία νωρίτερα από το αναμενόμενο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ανάπτυξή σας (βλ. παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Efmody

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη «EXP».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Efmody

- Η δραστική ουσία είναι η υδροκορτιζόνη.
 - ο Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 5 mg υδροκορτιζόνης
 - ο Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης: κάθε σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg υδροκορτιζόνης
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος –μεθακρυλικού μεθυλεστέρα, τάλκης και σεβακικός διβουτυλεστέρας.

Καψάκιο

Το καψάκιο είναι κατασκευασμένο από ζελατίνη.

Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (λευκό/μπλε)

Τιτανίου διοξείδιο (E171) και ινδικοτίνη (E132)

Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (λευκό/πράσινο)

Τιτανίου διοξείδιο (E171), ινδικοτίνη (E132) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Μελάνι εκτύπωσης

Το μελάνι εκτύπωσης στα καψάκια περιέχει κόμμα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη και καλίου υδροξείδιο

Εμφάνιση του Efmody και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Efmody 5 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Καψάκιο (μήκους περίπου 19 mm) με μπλε αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωμα «CHC 5mg» και περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία.
- Efmody 10 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Καψάκιο (μήκους περίπου 19 mm) με πράσινο αδιαφανές κάλυμμα και λευκό αδιαφανές σώμα το οποίο φέρει το τύπωμα «CHC 10mg» και περιέχει λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

Το Efmody διατίθεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο με ενσωματωμένο αφυγραντικό. Κάθε φιάλη περιέχει 50 σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 50 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Κουτί που περιέχει 2 φιάλες με 50 καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης (100 καψάκια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Ολλανδία

Παρασκευαστής
Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Γαλλία

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.