

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním  
Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním  
Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 5 mg.

Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 10 mg.

Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 20 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním.

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Tobolka (dlouhá přibližně 19 mm) s neprůhledným modrým víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 5 mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.

Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Tobolka (dlouhá přibližně 19 mm) s neprůhledným zeleným víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 10 mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.

Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Tobolka (dlouhá přibližně 22 mm) s neprůhledným oranžovým víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 20 mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) u dospívajících ve věku od 12 let a dospělých.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou CAH.

Při udržovací léčbě musí být dávka individualizována podle odpovědi jednotlivých pacientů. Má být použita nejnižší možná dávka.

Klinickou odpověď je třeba monitorovat a pacienti mají být pečlivě sledováni s ohledem na příznaky, které by mohly vyžadovat úpravu dávkování, včetně změn klinického stavu v důsledku remisí nebo exacerbací onemocnění, změn elektrolytů, zejména hypokalémie, individuální odpovědi na léčivý přípravek a účinku stresu (např. operace, infekce, poranění). Jelikož léčba má profil řízeného uvolňování, používají se ke sledování klinické odpovědi krevní testy, hodnocení večerní dávky má být prováděno ranním krevním testem a hodnocení ranní dávky má být prováděno krevním testem z časného odpoledne.

V případě nadměrné fyzické a/nebo psychické zátěže může být nezbytné zvýšit dávku přípravku Efmody a/nebo přidat doplňující hydrokortison s okamžitým uvolňováním, zejména odpoledne nebo večer.

V případě souběžného užívání silných induktorů nebo inhibitorů CYP3A4 je třeba zvážit úpravu dávky (viz bod 4.5).

### Léčba CAH

Doporučené substituční dávky hydrokortisonu činí 10–15 mg/m<sup>2</sup>/den u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž ještě neskončil růst, a 15–25 mg/den u dospívajících, u nichž růst již skončil, a u dospělých pacientů s CAH. U pacientů s určitou zbývající tvorbou endogenního kortizolu může postačovat nižší dávka.

Zpočátku se má celková denní dávka rozdělit do dvou dávek, přičemž dvě třetiny až tři čtvrtiny dávky se podávají večer před spaním a zbytek ráno. Pacienti poté mají být titrováni na základě jejich individuální odpovědi.

Ranní dávka se má užívat nalačno, nejméně 1 hodinu před jídlem, a večerní dávka se má užívat před spaním nejméně 2 hodiny po posledním jídle dne.

### Přechod z konvenční perorální terapie glukokortikoidy na přípravek Efmody

Při přechodu pacientů z konvenční perorální substituční léčby hydrokortisonem na přípravek Efmody má být podávána totožná celková denní dávka, má však být podávána ve dvou dávkách, přičemž dvě třetiny až tři čtvrtiny dávky mají být podávány večer před spaním a zbytek ráno.

Při přechodu pacientů z jiných glukokortikoidů na přípravek Efmody má být použit vhodný konverzní faktor a má být pozorně sledována odpověď pacienta.

Přechod na přípravek Efmody může vyvolat příznaky adrenální insuficience nebo nadměrné substituce během optimalizace dávky.

Nedoporučuje se počáteční dávka přesahující 40 mg hydrokortisonu denně.

### Během vážných poranění, souběžných onemocnění nebo období stresu

V závažných situacích je nutné dávku zvýšit okamžitě a perorální podání hydrokortisonu musí být nahrazeno parenterální léčbou (viz bod 4.4).

V méně závažných situacích, kdy není vyžadováno parenterální podání hydrokortisonu, v průběhu období fyzické a/nebo psychické zátěže má být podáván doplňující hydrokortison s okamžitým uvolňováním ve stejné celkové denní dávce jako přípravek Efmody, a to ve třech rozdělených dávkách; přípravek Efmody má být podáván i nadále v obvyklém režimu (tj. dvojnásobná celková denní dávka hydrokortisonu), aby bylo možné snadno se vrátit k obvyklé substituční dávce přípravku Efmody, jakmile již nebude nutné podávat doplňující hydrokortison.

V případě dlouhodobého zvýšení denní dávky hydrokortisonu v důsledku dlouhého období stresu či onemocnění je třeba doplňující hydrokortison vysazovat opatrně.

#### Vynechané dávky

Pokud dojde k vynechání dávky přípravku Efmody, doporučuje se užít ji co nejdříve.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### Starší osoby

U starších pacientů ve věku nad 65 let nejsou k dispozici žádné klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Efmody.

##### Porucha funkce ledvin

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je doporučeno sledovat klinickou odpověď a může být nutné upravit dávku (viz bod 4.4).

##### Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater je doporučeno sledovat klinickou odpověď a může být nutné upravit dávku (viz bod 4.4).

##### Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Efmody u dětí ve věku do 12 let. Pro děti mladší 12 let jsou dostupné jiné léčivé přípravky obsahující hydrokortison.

##### Dospívající

Nejsou dostupné žádné klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Efmody u dospívajících ve věku od 12 do 18 let.

#### Způsob podání

Tobolky je třeba podávat perorálně.

Pacienty je třeba poučit o tom, že pro lepší spolknutí se tobolky zapíjejí vodou.

Tobolky se nemají žvýkat, protože žvýkání by mohlo ovlivnit profil uvolňování.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Adrenální krize

U pacientů se známou adrenální insuficiencí, kteří užívají nedostatečné denní dávky nebo kteří se nacházejí v situacích se zvýšenou potřebou kortizolu, se může rozvinout akutní adrenální insuficience. Pacienty je proto třeba poučit o známkách a příznacích akutní adrenální insuficience a adrenální krize

a o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Náhlé přerušení léčby hydrokortisonem může způsobit adrenální krizi a úmrtí.

Během adrenální krize se v souladu se současnými léčebnými doporučeními má hydrokortison podávat parenterálně, nejlépe intravenózně ve vysokých dávkách společně s infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

#### Před operačním zákrokem, během vážných poranění nebo souběžných onemocnění

Pokud pacient užívá kortikosteroidy nebo užíval kortikosteroidy v minulosti, musí o tom být anesteziologové před operací informováni.

Během přechodných onemocnění, jako jsou závažné infekce, zejména gastroenteritida spojená se zvracením a/nebo průjmem, vysoká horečka jakékoli etiologie, nebo nadměrného fyzického stresu, jako jsou například závažné nehody a operace v celkové anestezii, je parenterální podávání hydrokortisonu nezbytné. Pokud je vyžadováno parenterální podání hydrokortisonu, má být pacient léčen v zařízení s vybavením pro resuscitaci pro případ rozvoje adrenální krize.

V méně závažných situacích, kdy není nutné parenterální podání hydrokortisonu, např. u infekcí nízkého stupně, středně závažné horečky jakékoli etiologie a stresových situací, jako jsou menší chirurgické zákroky, je třeba mít vysoké povědomí o riziku rozvoje akutní adrenální insuficience.

#### Infekce

Výskyt infekce by neměl být v souvislosti se substituční dávkou hydrokortisonu pravděpodobnější, ale všechny infekce mají být brány vážně a zvýšení dávky steroidů má být zahájeno časně (viz bod 4.2). Pacienti s CAH jsou během infekce ohroženi život ohrožující adrenální krizí, takže klinické podezření na infekci by mělo být vysoké a je třeba si včas vyžádat posudek specialisty.

#### Imunizace

Léčba kortikosteroidy u jedinců s CAH nevyvolává imunosupresi, a proto není kontraindikací pro podávání živých vakcín.

#### Nežádoucí účinky substituční léčby kortikosteroidy

Většina nežádoucích účinků kortikosteroidů je závislá na dávce a délce trvání expozice. Nežádoucí účinky jsou proto méně pravděpodobné při užívání kortikosteroidů v rámci substituční léčby.

S léčbou glukokortikoidy je spojena porucha glukózové tolerance a diabetes. Pacienti mají být upozorněni na příznaky diabetu a nutnost vyhledat lékařskou pomoc, pokud se objeví.

Všechny glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku a snižují rychlost kostní remodelace.

Dlouhodobá substituční léčba glukokortikoidy proto může snížit kostní minerální hustotu (viz bod 4.8).

Pacienti mají být upozorněni na možné závažné psychiatrické nežádoucí účinky. U dospělých pacientů na substitučních dávkách hydrokortisonu byla pozorována euforie, mánie, psychóza s halucinacemi a delirium (viz bod 4.8). Příznaky se typicky objevují během několika dní či týdnů po zahájení léčby. Rizika mohou být vyšší při vysokých dávkách / systémové expozici (viz také bod 4.5), i když dávky neumožňují předpovědět rozvoj, typ, závažnost nebo trvání nežádoucích účinků. Většina nežádoucích účinků ustoupí buď po snížení dávky, nebo vysazení léčivého přípravku, může však být nutná specifická léčba. Pacientům je třeba doporučit, aby v případě výskytu znepokojujících psychologických příznaků, zejména je-li podezření na depresivní náladu nebo sebevražedné myšlenky, vyhledali lékařskou pomoc. Pacienti také mají dávat pozor na možné psychiatrické poruchy, které se mohou objevit během snižování dávky / vysazení systémových steroidů nebo bezprostředně poté, ačkoli takové reakce nebývají hlášeny často.

U pacientů užívajících kortikosteroidy se vyskytly vzácné případy anafylaktoidních reakcí, v případě výskytu anafylaktoidních příznaků je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc (viz bod 4.8).

#### Poruchy vyprazdňování žaludku a gastrointestinální motility

Přípravky s řízeným uvolňováním, jako je přípravek Efmody, se nedoporučují pacientům se zvýšenou gastrointestinální motilitou, tj. s chronickým průjmem, kvůli riziku poruchy expozice kortizolu. Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s potvrzenou diagnózou pomalého vyprazdňování žaludku nebo poruchou/onemocněním snížené motility. U pacientů s těmito onemocněními se má sledovat klinická odpověď.

#### Zpomalení růstu

Kortikosteroidy mohou způsobit zpomalení růstu v období dětství a dospívání, které může být nevratné. Léčba má být omezena na minimální dávku potřebnou k dosažení požadované klinické odpovědi, a pokud je možné snížit dávku, má být snížení postupné. Nadměrný přírůstek tělesné hmotnosti spolu se sníženou rychlostí růstu nebo jinými příznaky nebo známkami Cushingova syndromu naznačují nadměrnou substituci glukokortikoidy. Děti vyžadují časté hodnocení růstu, krevního tlaku a celkové pohody.

#### Zrychlené pohlavní dozrávání

Dospívající s CAH mohou vykazovat zrychlené pohlavní dozrávání. Pacienti mají být pečlivě sledováni, a pokud se objeví známky časné puberty nebo zrychleného pohlavního dozrávání, je nutné zvážit zvýšení dávky. Doporučuje se pečlivé a pravidelné sledování dospívajících pacientů s úpravou dávky v závislosti na odpovědi konkrétního pacienta.

#### Porucha zraku

U systémového i místního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví příznaky, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie, které byly hlášeny po systémovém i místním použití kortikosteroidů.

Léčba CAH často vyžaduje doplňkovou léčbu mineralokortikoidy.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Hydrokortison je metabolizován cytochromem P450 3A4 (CYP3A4). Souběžné podávání léčivých přípravků, které jsou inhibitory nebo induktory CYP3A4, může proto vést k nežádoucím změnám sérových koncentrací hydrokortisonu s rizikem nežádoucích účinků, zejména adrenální krize. Pokud se používají tyto léčivé přípravky, je třeba počítat s nutností úpravy dávky a pacienti mají být pečlivě sledováni.

Mezi léčivé přípravky indukující CYP3A4, které vyžadují potenciální zvýšení dávky přípravku Efmody, patří mimo jiné:

- antikonvulziva: fenytoin, karbamazepin a oxkarbazepin,
- antibiotika: rifampicin a rifabutin,
- barbituráty včetně fenobarbitalu a primidonu,
- antiretrovirotika: efavirenz a nevirapin,
- rostlinné léčivé přípravky, např. třezalka tečkovaná.

Mezi léčivé přípravky / látky inhibující CYP3A4, které vyžadují potenciální snížení dávky hydrokortisonu, patří mimo jiné:

- antimykotika: itrakonazol, posakonazol, vorikonazol,
- antibiotika: erythromycin a klarithromycin,
- antiretrovirotika: ritonavir,
- grapefruitová šťáva,
- lékořice.

Požadované účinky hypoglykemizujících léčivých přípravků včetně inzulínu jsou antagonizovány kortikosteroidy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Hydrokortison prochází placentou. Hydrokortison je přednostně metabolizován placentárním 11 $\beta$ HSD2 na inaktivní kortison, což snižuje expozici plodu. Nic nenasvědčuje tomu, že by byla substituční léčba hydrokortisonem u těhotných žen spojena s nežádoucími následky pro plod. Hydrokortison pro substituční léčbu lze používat během těhotenství. Studie u zvířat prokázaly reprodukční toxicitu kortikosteroidů (viz bod 5.3).

##### Kojení

Hydrokortison se vylučuje do mateřského mléka. Je však nepravděpodobné, že by dávky hydrokortisonu použité v substituční léčbě měly na dítě jakýkoli klinicky významný dopad. Hydrokortison pro substituční léčbu lze používat v období kojení.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o možných účincích přípravku Efmody na fertilitu. Nic nenasvědčuje tomu, že by hydrokortison v dávkách užívaných k substituční léčbě měl vliv na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Efmody má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Byla hlášena únava a závrať. Neléčená či nedostatečně kompenzovaná adrenální insuficience může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

V programu klinických studií byly celkově nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky akutní adrenální insuficience (4,2 % pacientů léčených přípravkem Efmody), dalším častým účinkem v souvislosti s přípravkem Efmody byla únava (11,7 % pacientů), bolest hlavy (7,5 %), zvýšená chuť k jídlu (5,8 %), závrať (5,8 %) a zvýšená tělesná hmotnost (5,8 %).

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nejčastější nežádoucí účinky hlášené u přípravku Efmody ve studii u sloučené populace v programu klinických studií jsou uvedeny v tabulce níže. Četnost je definována jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ) a méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ).

Tabulka 1. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků zaznamenaných v programu klinických studií

Klasifikace orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Endokrinní poruchy	Adrenální insuficience včetně akutních příhod	Časté
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšená chuť k jídlu	Časté
	Snížená chuť k jídlu	Časté
	Narušená hladina glukózy v krvi nalačno	Časté
Psychiatrické poruchy	Nespavost	Časté
	Abnormální sny	Časté
	Depresivní nálada	Časté
	Porucha spánku	Časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Závrať	Časté
	Syndrom karpálního tunelu	Časté
	Parestezie	Časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Časté
	Bolest horní poloviny břicha	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Akné	Časté
	Abnormální růst ochlupení	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Bolest kloubů	Časté
	Svalová únava*	Časté
	Myalgie	Časté
	Bolest v končetině	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie	Časté
	Únava	Velmi časté
Laboratorní hodnoty	Zvýšení tělesné hmotnosti	Časté
	Vzestup reninu	Časté

\*Zahrnuje svalovou slabost

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### Adrenální insuficience (včetně akutních příhod).

V průběhu programu klinických studií byly hlášeny příhody akutní adrenální insuficience, ale žádné z nich nebyly považovány za související s přípravkem Efmody. Akutní adrenální insuficience má být u pacientů s adrenální insuficiencí sledována a okamžitě léčena (viz body 4.2 a 4.4).

Vzácně se u pacientů užívajících kortikosteroidy vyskytly případy anafylaktoidních reakcí, zvláště pokud má pacient v anamnéze alergie na určité léčivé přípravky.

Bylo zjištěno, že historické kohorty dospělých léčených od dětství pro CAH mají sníženou kostní minerální hustotu a zvýšené míry výskytu zlomenin (viz bod 4.4) – není jasné, zda se tato skutečnost týká léčby terapií hydrokortisonem za použití současných substitučních režimů.

Bylo zjištěno, že historické kohorty dospělých léčených od dětství pro CAH mají zvýšené kardiovaskulární rizikové faktory a vyšší riziko cerebrovaskulárního onemocnění než běžná populace – není jasné, zda se tato skutečnost týká léčby terapií hydrokortisonem za použití současných substitučních režimů.



## Pediatrická populace

Do programu klinického vývoje přípravku Efmody nebyli zahrnuti žádní pediatričtí pacienti. Hydrokortison se v pediatrii používá více než 60 let s bezpečnostním profilem podobným bezpečnostnímu profilu u dospělých. U dětí léčených hydrokortisonem při léčbě CAH bylo pozorováno zpomalení růstu, které může být způsobeno jak poruchou, tak hydrokortisonem. U pediatrických pacientů s CAH léčených hydrokortisonem bylo pozorováno zrychlené pohlavní dozrávání, které je spojeno s nadměrnou produkcí adrenálních androgenů (viz bod 4.4).

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

## **4.9 Předávkování**

Hlášení akutní toxicity a/nebo úmrtí po předávkování hydrokortisonem jsou vzácná. Není k dispozici žádné antidotum. Léčba reakcí způsobených chronickou otravou není pravděpodobně indikována, pokud pacient netrpí onemocněním, kvůli kterému by byl neobvykle náchylný k nežádoucím účinkům hydrokortisonu. V takovém případě je nutné podle potřeby zahájit symptomatickou léčbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy pro systémovou aplikaci; glukokortikoidy. ATC kód: H02AB09.

#### Mechanismus účinku

Hydrokortison je glukokortikoid. Glukokortikoidy vyvolávají řadu účinků v mnoha tkáních prostřednictvím působení na intracelulární steroidní receptory.

#### Farmakodynamické účinky

Hydrokortison je glukokortikoid a syntetická forma endogenně vytvářeného kortizolu. Glukokortikoidy jsou adrenokortikální steroidy, které se vyskytují přirozeně nebo jsou syntetické a snadno se vstřebávají z gastrointestinálního traktu. Kortizol je hlavní kortikoid vylučovaný kůrou nadledvin. Přirozeně se vyskytující glukokortikoidy (hydrokortison a kortison), které rovněž způsobují zadržování soli, se používají jako substituční léčba u stavů adrenokortikální insuficience. Používají se rovněž pro své silné protizánětlivé účinky při poruchách mnoha orgánových systémů. Glukokortikoidy mají silné a různé metabolické účinky. Navíc modifikují imunitní odpověď těla na různé podněty.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

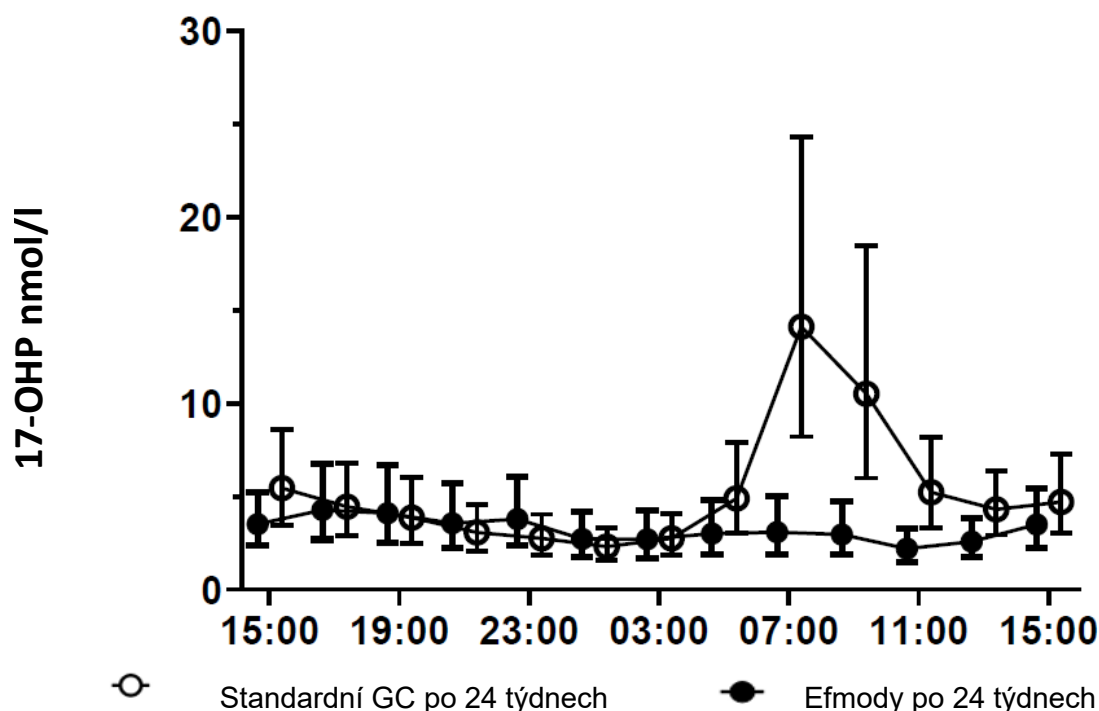
Studie, do které bylo zařazeno 122 účastníků s geneticky diagnostikovaným deficitem 21-hydroxylázy randomizovaných k léčbě přípravkem Efmody nebo k pokračování standardní péče se zaslepenou titrací dávky a s pravidelnými profily přes noc, nesplnila svůj primární cílový parametr superiority změny mezi výchozím bodem a 24. týdnem průměru 24hodinového profilu skóre směrodatné odchylky (SDS) u 17-hydroxyprogesteronu 17-OHP. SDS 17-OHP bylo u kohorty léčené přípravkem Efmody po 4 a 12 týdnech nižší než u kohorty se standardní léčbou. Po 24 týdnech bylo SDS 17-OHP nižší v ranním období (7:00 h až 15:00 h), ale nikoli večer nebo přes noc (geometrický průměrný 24hodinový profil 17-OHP po 24 týdnech intenzivní léčby také viz obrázek 1). V obou skupinách došlo ke snížení plochy 17-OHP pod křivkou s větším snížením v kohortě přípravku Efmody.

Procento pacientů s kontrovaným 17-OHP v 9:00 h (<36 nmol/l) bylo ve výchozím bodě studie 50 % a po 24 týdnech 91 % v kohortě přípravku Efmody a 71 % v kohortě standardní léčby. Pacienti užívající přípravek Efmody nevykazovali žádné adrenální krize (oproti 3 v kontrolním rameni) a vykazovali méně epizod dnů nemoci, u nichž bylo v důsledku stresu nutné zvýšené dávkování (26 oproti 36 v kontrolním rameni) navzdory tomu, že bylo hlášeno více epizod opakujícího se infekčního nebo gastrointestinálního onemocnění. Denní dávka glukokortikoidů, měřená jako ekvivalentní dávka hydrokortisonu, se v průběhu studie u většiny subjektů zvýšila (viz tabulka 2).

Tabulka 2. Změny denní dávky glukokortikoidů během studie fáze 3 DIUR-005

Dávka	Skupina tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním hydrokortisonu		Standardní skupina glukokortikoidů	
	Na počátku studie	24 týdnů	Na počátku studie	24 týdnů
<b>Všechny (ekvivalenty dávky hydrokortisonu)*</b>				
Medián denní dávky (v mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
<b>Hydrokortison na počátku studie</b>				
Medián denní dávky (v mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
<b>Prednis(ol)on na počátku studie</b>				
Medián denní dávky (v mg)	30	27,5	26,6	32,8
<b>Dexamethason na počátku studie</b>				
Medián denní dávky (v mg)	30	30	40	40

Obrázek 1. Geometrický průměrný 24hodinový profil 17-OHP na konci studie po 24 týdnech buď intenzivní léčby přípravkem Efmody (plné kroužky), nebo standardní léčby (prázdné kroužky)



Rozšířená studie bezpečnosti na 91 pacientech s titrací zkoušejícími byla charakterizována snížením dávky, přičemž medián denní dávky přípravku Efmody byl v průběžné analýze po 18 měsících (n=50)

20 mg (z mediánu výchozí denní dávky 30 mg), přičemž hladiny 17-OHP zůstaly v klinicky stanoveném optimálním rozmezí a androstendion v referenčním rozmezí nebo pod referenčním rozmezím pro normálního jednotlivce.

V rámci posouzení bezpečnosti v klinických studiích byly mezi léčebnými rameny hlášeny rozdíly týkající se s léčbou souvisejících nežádoucích účinků (podle preferovaných názvů). Nejvýznamnější rozdíly mezi skupinou léčenou přípravkem Efmody a skupinou léčenou standardní léčbou glukokortikoidy byly pozorovány u bolesti hlavy (7,5 % oproti 1,6 %), zvýšené chuti k jídlu (5,8 % oproti 3,3 %), zvýšení tělesné hmotnosti (včetně abnormálního přírůstku tělesné hmotnosti) (9,2 % oproti 1,6 %), snížené chuti k jídlu (5,0 % oproti 0 %) a nauzey (4,2 % oproti 1,6 %).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po jednorázovém perorálním podání u zdravých dospělých suprimovaných dexamethasonem nalačno byla rychlost absorpce hydrokortisonu z přípravku Efmody 20 mg zpomalena a snížena v porovnání s 20mg tabletami hydrokortisonu s okamžitým uvolňováním, což se odráží v nižší hodnotě  $C_{max}$  a významně delším  $T_{max}$  u přípravku Efmody (medián hodnoty  $T_{max}$  pro sérový kortizol u přípravku Efmody a u tablet hydrokortisonu činil 4,5 hodiny, resp. 0,88 hodiny). Přípravek Efmody se jevil jako biologicky dostupnější v porovnání s tabletami hydrokortisonu s okamžitým uvolňováním, přičemž celková expozice sérovému kortizolu a derivovanému volnému kortizolu byla přibližně o 19 %, respektive o 13 % vyšší u přípravku Efmody.

U stejné populace bylo zjištěno, že jídlo (strava s vysokým obsahem tuku 30 minut před podáním dávky) oddaluje absorpci hydrokortisonu z přípravku Efmody 20 mg a snižuje její rychlost, což odráží delší  $T_{max}$  (medián hodnoty  $T_{max}$  pro sérový kortizol 6,75 hodiny u subjektů po jídle a 4,5 hodiny u subjektů nalačno) a nižší  $C_{max}$  (sníženo přibližně o 20 % u subjektů po jídle). Celková expozice vypadala podobně u subjektů po jídle a nalačno (90% intervaly spolehlivosti pro poměr subjektů po jídle / nalačno geometrického průměru nejmenších čtverců  $AUC_{0-t}$  a  $AUC_{0-inf}$  byly v rozmezí 80–125 %). Tento účinek není tudíž považován za klinicky významný.

### Distribuce

Celkem 90 % nebo více z cirkulujícího hydrokortisonu se reverzibilně váže na bílkoviny.

Vazba je tvořena dvěma frakcemi bílkovin. Jeden, globulin vázající kortikosteroidy, je glykoprotein a druhý je albumin.

### Biotransformace

Hydrokortison se metabolizuje v játrech a ve většině tělesných tkání na hydrogenované a degradované formy, jako je tetrahydrokortison a tetrahydrokortizol, které se vylučují močí zejména konjugované jako glukuronidy, a to spolu s velmi malým podílem nezměněného hydrokortisonu. Hydrokortison je metabolizován cestou CYP3A4 a současně je i jeho regulátorem.

### Eliminace

U výše popsané zdravé dospělé populace suprimované dexamethasonem nalačno byly hodnoty terminálního eliminačního poločasu podobné hodnotám u přípravku Efmody a u tablet hydrokortisonu (geometrický průměr  $t_{1/2}$  pro sérový kortizol činil 1,38 hodiny, respektive 1,40 hodiny). Clearance se jevila vyšší u tablet hydrokortisonu v porovnání s přípravkem Efmody (geometrický průměr  $Cl/F$  pro sérový kortizol 22,24 l/h, resp. 18,48 l/hod).

## Pediatrická populace

Farmakokinetika přípravku Efmody nebyla u pediatrické populace studována.

## Ostatní populace pacientů

Nebyly provedeny žádné studie u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Podávání kortikosteroidů březím zvířatům může způsobit abnormality ve vývoji plodu, včetně rozštěpu patra, zpomalení intrauterinního růstu a účinků na růst a vývoj mozku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Granule

Mikrokrytalická celulóza  
Povidon  
Kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:2  
Kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1  
Mastek  
Dibutyl-sebakát

#### Tobolka

Želatina

#### *Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/modré)*

Oxid titaničitý (E 171)  
Indigokarmín (E 132)

#### *Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/zelené)*

Oxid titaničitý (E 171)  
Indigokarmín (E 132)  
Žlutý oxid železitý (E 172)

#### *Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/oranžové)*

Oxid titaničitý (E 171)  
Žlutý oxid železitý (E 172)  
Červený oxid železitý (E 172)

#### Potisk

Šelak  
Černý oxid železitý (E 172)  
Propylenglykol  
Hydroxid draselný

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Tobolky jsou dodávány v lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a součástí je vysoušedlo. Jedna lahvička obsahuje 50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

Velikost balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 50 tvrdými tobočkami s řízeným uvolňováním.

Krabička obsahující 2 lahvičky s 50 tvrdými tobočkami s řízeným uvolňováním (100 tobolek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním EU/1/21/1549/001 (50 tobolek)  
Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním EU/1/21/1549/002 (50 tobolek)  
Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním EU/1/21/1549/003 (50 tobolek)  
Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) tobolek)  
Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) tobolek)

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. května 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Wasdell Europe Limited  
IDA Dundalk Science and Technology Park  
Mullagharlin  
Dundalk  
Co.Louth, A91 DET0  
Irsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA 5 MG TVRDÉ TOBOLKY- 50 TOBOLEK**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/001 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Efmody 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY 5 MG TVRDÉ TOBOLKY**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/001 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA 10 MG TVRDÉ TOBOLKY- 50 TOBOLEK**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/002 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Efmody 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY 10 MG TVRDÉ TOBOLKY**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/002 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA 20 MG TVRDÉ TOBOLKY- 50 TOBOLEK**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 20 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/003 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Efmody 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY 20 MG TVRDÉ TOBOLKY**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 20 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

50 tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/003 50 tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA 5 MG TVRDÉ TOBOLKY- 100 (2X50) TOBOLEK**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

100 (2x50) tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Efmody 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA 10 MG TVRDÉ TOBOLKY- 100 (2X50) TOBOLEK**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním hydrocortisonum.

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje hydrocortisonum 10 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

100 (2x50) tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) tobolek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Efmody 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním**  
**Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním**  
**Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním**  
hydrocortisonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Efmody a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Efmody užívat
3. Jak se přípravek Efmody užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Efmody uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Efmody a k čemu se používá**

Přípravek Efmody obsahuje léčivou látku hydrokortison. Hydrokortison patří do skupiny léčivých látek známých jako kortikosteroidy.

Hydrokortison je kopie hormonu kortizolu. Kortizol je v těle vytvářen nadledvinami. Přípravek Efmody se používá, jestliže nadledviny nevytvářejí dostatek kortizolu z důvodu dědičného onemocnění zvaného kongenitální adrenální hyperplazie. Je určen pro použití u dospělých a dospívajících od 12 let věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Efmody užívat**

##### **Neužívejte přípravek Efmody**

- jestliže jste alergický(á) na hydrokortison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Efmody se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže nastane kterákoli z následujících situací:

##### *Adrenální krize*

- Trpíte adrenální krizí. Pokud zvracíte nebo se cítíte velmi špatně, může být nutné podat Vám injekci hydrokortisonu. Lékař Vás zaškolí v podávání injekce v případě nouze.

##### *Infekce*

- Trpíte infekcí nebo se necítíte dobře. Lékař Vám možná bude muset na přechodnou dobu předepsat hydrokortison navíc.

### *Imunizace*

- Máte být očkován(a). Užívání přípravku Efmody by obvykle nemělo být překážkou pro očkování.

### *Jiné*

- Máte jít na operaci. Před operací řekněte chirurgovi nebo anesteziologovi, že užíváte přípravek Efmody.
- Trpíte dlouhodobým onemocněním trávicího systému (např. chronickým průjmem), které ovlivňuje způsob, jakým vstřebáváte jídlo. Lékař Vám může místo toho předepsat jiný léčivý přípravek nebo Vás může pečlivěji sledovat, zda užíváte správné množství léčivého přípravku.

Bez ověření u svého lékaře nepřestávejte přípravek Efmody užívat, protože to může vést k velmi rychlému zhoršení Vašeho stavu.

Protože přípravek Efmody nahrazuje normální hormon, který Vašemu tělu chybí, jsou nežádoucí účinky méně pravděpodobné, nicméně:

- Příliš mnoho přípravku Efmody může ovlivnit kosti, takže Váš lékař bude dávku pečlivě sledovat.
- Někteří pacienti užívající hydrokortison Efmody se stali úzkostnými, depresivními nebo zmatenými. Pokud se u Vás po zahájení léčby objeví neobvyklé chování nebo máte-li sebevražedné projevy, informujte svého lékaře (viz bod 4).
- Ve vzácných případech se může objevit alergie na hydrokortison. U osob, které již mají alergie na jiné léčivé přípravky, existuje větší pravděpodobnost vzniku alergie na hydrokortison. Pokud se u Vás po podání přípravku Efmody objeví jakákoli reakce, jako je otok nebo dušnost, informujte svého lékaře (viz bod 4).
- Hydrokortison může způsobit diabetes (cukrovku). Pokud se u Vás objeví příznaky nadměrné žízně nebo potřeba nadměrného močení, neprodleně o tom informujte svého lékaře.
- Léčba steroidy může vést k nízké hladině draslíku v krvi. Váš lékař bude u Vás sledovat hladinu draslíku s ohledem na kontrolu jakýchkoliv změn.
- Hydrokortison může u dětí snižovat růst. Váš lékař bude během léčby přípravkem Efmody sledovat Váš růst.
- Děti s kongenitální adrenální hyperplazií užívající hydrokortison mohou vykazovat příznaky pohlavního vývoje nebo puberty dříve, než se obvykle očekává. Váš lékař bude během léčby přípravkem Efmody sledovat Váš vývoj.
- Pokud máte rozmazané vidění nebo jinou poruchu zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Efmody**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Efmody působí, což může znamenat, že Váš lékař Vám bude muset upravit dávku přípravku Efmody.

Lékař Vám možná bude muset zvýšit dávku přípravku Efmody, jestliže užíváte určité léky, včetně:

- léčivých přípravků používaných k léčbě epilepsie: fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin a barbituráty, jako jsou fenobarbital a primidon.
- léčivých přípravků používaných k léčbě infekcí (antibiotika): rifampicin a rifabutin.
- léčivých přípravků používaných k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) a AIDS: efavirenz a nevirapin.
- rostlinného léčivého přípravku používaného k léčbě deprese, např. třezalka tečkovaná.

Lékař Vám možná bude muset snížit dávku přípravku Efmody, jestliže užíváte určité léky, včetně:

- léčivých přípravků používaných k léčbě mykotických (plísňových a houbových) onemocnění: itraconazol, posakonazol a vorikonazol.
- léčivých přípravků používaných k léčbě infekcí (antibiotika): erytromycin a klaritromycin.
- léčivých přípravků používaných k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) a AIDS: ritonavir.

### **Přípravek Efmody s jídlem a pitím**

Některé potraviny a nápoje mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Efmody působí, a možná bude nutné, aby Vám lékař snížil dávku. Patří mezi ně:

- grapefruitová šťáva,
- lékořice.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Je známo, že hydrokortison prochází v těhotenství placentou a je přítomen v mateřském mléce, nejsou ovšem k dispozici žádné důkazy o tom, že by to mohlo vést k poškození dítěte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Efmody má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neléčená adrenální insuficience může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud při užívání přípravku Efmody pocítíte únavu nebo závrať, neprodleně informujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Efmody užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Váš lékař rozhodne o správné počáteční dávce přípravku Efmody a následně dávku podle potřeby upraví. Během nemoci, v době chirurgického zákroku a v období závažného stresu Vás lékař může požádat, abyste namísto přípravku Efmody nebo současně s ním užíval(a) jiný léčivý přípravek obsahující kortikosteroidy.

Úvodní denní dávka může být rozdělena do 2 dávek tak, že dvě třetiny až tři čtvrtiny Vaší denní dávky jsou podány večer před spaním a zbytek ráno.

Ranní dávka tvrdých tobolek hydrokortisonu s řízeným uvolňováním se má užívat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem a večerní dávka se má užívat před spaním nejméně 2 hodiny po posledním denním jídle.

### **Použití u dětí**

Nejsou k dispozici žádné informace o bezpečnosti a účinnosti přípravku Efmody u dětí mladších 12 let. Pro děti mladší 12 let jsou k dispozici jiné léčivé přípravky obsahující hydrokortison.

### **Jak se přípravek Efmody užívá**

Tobolky spolkněte a zapijte vodou.

Tobolky nežvýkejte, protože by to mohlo mít vliv na uvolňování léčivého přípravku.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Efmody, než jste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku Efmody, než jste měl(a), obraťte se co nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poskytne další doporučení.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Efmody**

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji co nejdříve.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Efmody**

Nepřestávejte užívat přípravek Efmody, aniž byste se nejprve zeptal(a) svého lékaře. Náhlé vysazení léčivého přípravku může rychle vést k adrenální krizi.

**Jestliže se necítíte dobře**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud onemocníte, trpíte závažným stresem, zraníte se nebo se chystáte podstoupit chirurgický zákrok, protože lékař Vám může doporučit, abyste namísto přípravku Efmody nebo společně s ním užíval(a) jiný léčivý přípravek obsahující kortikosteroidy (viz bod 2).

**Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku Efmody**

Otrava nebo smrt v důsledku příliš velkého množství přípravku Efmody jsou vzácné, měl(a) byste o tom však ihned informovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Pokud máte po podání přípravku Efmody jakoukoliv reakci, jako je otok nebo dušnost, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a co nejdříve informujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky závažné alergické reakce (anafylaktoidní reakce) (viz bod 2).
- Často byly hlášeny příznaky adrenální krize a adrenální insuficience (časté – mohou postihnout až 1 osobu z 10). Pokud je Vám podáno méně hydrokortisonu, než potřebujete, může se Vám udělat velmi špatně. Pokud se necítíte dobře, zejména pokud začnete zvracet, musíte neprodleně informovat svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat hydrokortison navíc nebo injekci hydrokortisonu.

**Co nejdříve informujte svého lékaře o jakémkoli z následujících nežádoucích účinků:**

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)*

- Únava

*Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)*

- Pocit na zvracení (nauzea)
- Bolest břicha
- Ztráta energie nebo slabost
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu a přírůstek nebo úbytek hmotnosti
- Svalová bolest a slabost
- Bolest kloubů
- Bolest hlavy
- Závrať
- Bolest nebo brnění palce nebo prstů (syndrom karpálního tunelu)
- Brnění
- Nespavost, potíže se spánkem nebo neobvyklé sny
- Depresivní nálada

- Akné
- Růst ochlupení
- Změny v krevních testech ledvin a glukózy

Dlouhodobá léčba hydrokortisonem může snižovat kostní hustotu. Lékař bude Vaše kosti sledovat (viz bod 2).

U osob, které vyžadují léčbu steroidy, může být zvýšené riziko srdečního onemocnění. Lékař Vás bude v této souvislosti sledovat.

Dlouhodobá léčba hydrokortisonem může ovlivnit růst dětí a mladých lidí. Váš lékař bude u mladých lidí sledovat jejich růst. Některé děti s kongenitální adrenální hyperplazií léčené hydrokortisonem mohou mít pubertu dříve, než se očekávalo. Lékař bude Váš vývoj sledovat (viz bod 2).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Efmody uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Efmody obsahuje**

- Léčivou látkou je hydrocortisonum.
  - o Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: jedna tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 5 mg.
  - o Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: jedna tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 10 mg.
  - o Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: jedna tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje hydrocortisonum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, povidon, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu, mastek a dibutyl-sebakát.



### *Tobolka*

Tobolka je vyrobena z želatiny.

### *Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/modré)*

Oxid titaničitý (E 171) a indigokarmín (E 132)

### *Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/zelené)*

Oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)

### *Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (bílé/oranžové)*

Oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172)

### *Potisk*

Potisk na tobolkách obsahuje šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol a hydroxid draselný.

### **Jak přípravek Efmody vypadá a co obsahuje toto balení**

- *Efmody 5 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním*  
Tobolka (dlouhá přibližně 19 mm) s neprůhledným modrým víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 5mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.
- *Efmody 10 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním*  
Tobolka (dlouhá přibližně 19 mm) s neprůhledným zeleným víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 10mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.
- *Efmody 20 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním*  
Tobolka (dlouhá přibližně 22 mm) s neprůhledným oranžovým víčkem a neprůhledným bílým tělem s natištěným označením „CHC 20mg“ obsahující bílé až téměř bílé granule.

Přípravek Efmody je dodáván v lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a součástí je vysoušedlo. Jedna lahvička obsahuje 50 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

### Velikost balení:

Krabička obsahující 1 lahvičku s 50 tvrdými tobolkami s řízeným uvolňováním.

Krabička obsahující 2 lahvičky s 50 tvrdými tobolkami s řízeným uvolňováním (100 tobolek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

Nizozemsko

**Výrobce**

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

Wasdell Europe Limited  
IDA Dundalk Science and Technology Park  
Mullagharlin  
Dundalk  
Co.Louth, A91 DET0  
Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.