

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține hidroclorid de hidrocortizon 5 mg.

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține hidroclorid de hidrocortizon 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule cu eliberare modificată

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată

Capsulă (cu lungimea de aproximativ 19 mm) cu capac opac de culoare albastră și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 5 mg”, care conține granule de culoare albă până la aproape albă.

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată

Capsulă (cu lungimea de aproximativ 19 mm) cu capac opac de culoare verde și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 10 mg”, care conține granule de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Efmody este indicat la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, și la adulți pentru:

- Tratamentul insuficienței suprarenale (IS)
- Tratamentul hiperplaziei suprarenale congenitale (HSC)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în abordarea terapeutică a IS și HSC.

Doza utilizată pentru terapia de întreținere trebuie stabilită pentru fiecare pacient în parte, pe baza răspunsului individual. Trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă.

Este necesară monitorizarea răspunsului clinic, iar pacienții trebuie supravegheați atent pentru depistarea semnelor care ar putea impune ajustarea dozelor, printre care modificări ale stării clinice în urma remisiunii sau exacerbarii bolii, modificări ale valorilor electroliților, în special hipokaliemie (vezi pct. 4.4) sau hiponatremie, răspunsul individual la medicament și efectul situațiilor stresante (de

exemplu, operații chirurgicale, infecții, traumatisme). Întrucât medicamentul are un profil cu eliberare modificată, atunci când pentru monitorizarea răspunsului clinic se utilizează analizele de sânge în HSC, stabilirea dozei utilizate seara se face ca urmare a rezultatului analizei de sânge efectuate dimineața, iar stabilirea dozei utilizate dimineața se face ca urmare a analizei de sânge efectuate la începutul după-amiezii.

În perioadele de stres fizic și/sau psihic excesiv poate fi necesară creșterea dozei de Efmody și/sau adăugarea de hidrocortizon cu eliberare imediată, în special după-amiaza sau seara.

Trebuie luate în considerare ajustări ale dozei în cazul utilizării concomitente cu inductori sau inhibitori potenți ai CYP3A4 (vezi pct. 4.5).

Tratamentul IS și HSC

Dozele de hidrocortizon pentru substituție recomandate sunt de 10-15 mg/m²/zi (HSC) și 8-10 mg/m²/zi (alte forme de IS) la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste a căror creștere nu s-a încheiat și, respectiv, de 15-25 mg/zi la adolescenții cu creșterea încheiată și la pacienții adulți cu HSC. La pacienții la care persistă un anumit nivel de producere endogenă de cortizol poate fi suficientă o doză mai mică.

La inițierea tratamentului, doza zilnică totală trebuie divizată în două prize, două treimi până la trei sferturi din doză fiind administrată seara la culcare, iar restul dimineața. Ulterior, stabilirea dozelor se face pe baza răspunsului individual al pacientului.

Trecerea de la glucocorticoterapia convențională cu administrare pe cale orală la terapia cu hidrocortizon, capsule cu eliberare modificată

Când se face trecerea pacienților de la altă terapie de substituție cu hidrocortizon cu administrare pe cale orală la terapia cu Efmody, trebuie administrată o doză zilnică totală identică, dar aceasta trebuie împărțită în două prize, două treimi până la trei sferturi din doză fiind administrată seara înainte de culcare, iar restul dimineața.

Când pacienții sunt trecuți de la terapia cu alți glucocorticoizi la terapia cu hidrocortizon capsule cu eliberare modificată, trebuie utilizat un factor de conversie adecvat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție pentru răspuns.

Trecerea la terapia cu hidrocortizon capsule cu eliberare modificată poate induce simptome de insuficiență suprarenală sau de suprasubstituție pe durata optimizării dozei.

Nu se recomandă o doză inițială care să depășească 40 mg de hidrocortizon pe zi.

În timpul traumatismelor grave, bolilor intercurrente sau perioadelor de stres

În situații severe este necesară creșterea imediată a dozei, iar administrarea orală a hidrocortizonului trebuie înlocuită cu tratament parenteral (vezi pct. 4.4).

În situații mai puțin severe, când nu se impune administrarea parenterală de hidrocortizon, în perioade de stres fizic și/sau psihic, trebuie administrat suplimentar hidrocortizon cu eliberare imediată (HCEI), fracționat în trei prize (aceasta înseamnă că se administrează o doză zilnică totală dublă de hidrocortizon), într-o doză egală cu doză zilnică totală de Efmody; trebuie continuată administrarea de Efmody conform schemei terapeutice recomandate pentru a permite revenirea ușoară la doza de substituție normală de hidrocortizon atunci când administrarea suplimentară de hidrocortizon nu mai este necesară.

În cazul creșterii dozei zilnice de hidrocortizon pe termen lung din cauza perioadelor de stres sau boală prelungite, doza de hidrocortizon administrată suplimentar trebuie redusă treptat cu atenție.

Doze omise

Dacă se omite o doză de Efmody, se recomandă să fie luată cât mai curând posibil.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani) cu IS sau HSC sunt disponibile date clinice limitate privind siguranța și eficacitatea Efmody.. Nu există date disponibile pentru pacienții cu vârsta peste 75 de ani.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă monitorizarea răspunsului clinic și poate fi necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență hepatică severă se recomandă monitorizarea răspunsului clinic și poate fi necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea Efmody la copiii cu vârsta sub 12 ani. Pentru copiii cu vârsta sub 12 ani sunt disponibile alte medicamente care conțin hidroclorizol.

La adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani sunt disponibile date clinice limitate privind siguranța și eficacitatea Efmody.

În programul de dezvoltare clinică, 2 pacienți cu vârsta ≤ 18 ani au fost tratați cu Efmody pentru HSC. Răspunsul acestora a fost comparabil cu cel al pacienților cu vârsta > 18 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Pacienților trebuie să li se recomande să înghită capsulele cu eliberare modificată cu apă, pentru a facilita înghițirea mai ușoară.

Capsulele nu trebuie mestecate, întrucât mestecarea lor poate afecta profilul de eliberare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Criză suprarenală

Poate apărea insuficiență suprarenală acută la pacienții cu insuficiență suprarenală sau HSC cunoscută care sunt tratați cu doze zilnice inadecvate sau în situațiile în care crește necesarul de cortizol. Prin urmare, pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele insuficienței suprarenale acute și ale crizei suprarenale, precum și cu privire la necesitatea de a solicita imediat asistență medicală. Există riscul ca întreruperea bruscă a terapiei cu hidroclorizol să declanșeze criză suprarenală și deces.

În timpul crizei suprarenale trebuie administrat hidroclortizon în doze mari, parenteral, preferabil intravenos, împreună cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), conform ghidurilor de tratament actuale.

Preoperator, în caz de traumatisme grave sau în boli intercurrente

Preoperator, anesteziștii trebuie informați dacă pacientul ia în prezent sau a luat anterior corticosteroizi.

Administrarea parenterală de hidroclortizon este necesară în episoadele tranzitorii de boală, cum ar fi infecții severe, în special gastroenterită asociată cu vărsături și/sau diaree, febră mare indiferent de etiologie sau stres fizic semnificativ, cum ar fi accidente grave și operații chirurgicale sub anestezie generală. În cazurile în care este necesară administrarea parenterală de hidroclortizon, pacienții trebuie tratați în unități medicale care dispun de dispozitive de resuscitare, deoarece poate surveni o criză suprarenală.

În situații mai puțin severe, când nu se impune administrarea parenterală de hidroclortizon, de exemplu în caz de infecții ușoare, febră moderată indiferent de etiologie și situații stresante cum sunt procedurile chirurgicale minore, trebuie să se cunoască foarte bine riscul de insuficiență suprarenală acută.

Infecții

Dozele de substituție de hidroclortizon nu ar trebui să mărească probabilitatea de apariție a infecțiilor, dar toate infecțiile trebuie să beneficieze de atenția cuvenită, iar creșterea dozei de steroid trebuie inițiată precoce (vezi pct. 4.2). Pacienții cu IS sau HSC au risc de criză suprarenală cu potențial letal în timpul infecțiilor; prin urmare, se va acorda atenția cuvenită depistării infecțiilor și se va solicita cât mai devreme consultul unui specialist.

Imunizare

La persoanele cu IS sau HSC, schemele de tratament cu corticosteroizi nu provoacă imunosupresie și, prin urmare, nu reprezintă contraindicații pentru administrarea de vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Reacții adverse la corticoterapia de substituție

Majoritatea reacțiilor adverse la corticosteroizi sunt corelate cu doza și cu durata de expunere la tratament. Prin urmare, probabilitatea de reacții adverse este mai mică atunci când corticosteroizii se utilizează ca terapie de substituție. Dozele mari (suprafiziologice) de hidroclortizon pot determina creștere a tensiunii arteriale, retenție de sare și de apă și excreție crescută a potasiului.

Tratamentul pe termen lung cu doze de hidroclortizon mai mari decât cele fiziologice poate duce la caracteristici clinice asemănătoare sindromului Cushing, cu adipozitate crescută, obezitate abdominală, hipertensiune arterială și diabet și, astfel, determina un risc crescut de morbiditate și mortalitate cardiovasculară.

Pacienții trebuie avertizați cu privire la semnele de diabet și la necesitatea de a se adresa medicului dacă acestea apar.

Toți glucocorticoizii măresc excreția de calciu și reduc rata de remodelare osoasă. Prin urmare, terapia de substituție cu glucocorticoizi pe termen lung poate reduce densitatea minerală osoasă (vezi pct. 4.8).

Pacienții trebuie avertizați că pot surveni reacții adverse psihice potențial severe; au fost observate euforie, manie, psihoză însoțită de halucinații și delir la pacienți adulți care utilizează dozele recomandate în cadrul terapiei de substituție cu hidroclortizon (vezi pct. 4.8). În general, simptomele survin în interval de câteva zile sau săptămâni după inițierea tratamentului. Riscul poate fi mai mare în condițiile utilizării de doze mari/expunerii sistemice crescute (vezi și pct. 4.5), însă valorile dozelor nu

permit anticiparea debutului, tipului, severității sau duratei reacțiilor. Majoritatea reacțiilor se remit după reducerea dozei sau oprirea administrării, însă poate fi necesar un tratament specific. Pacienții trebuie încurajați să se adreseze medicului dacă apar simptome psihice îngrijorătoare, în special dacă se suspectează dispoziție depresivă sau ideată suicidară. Pacienții trebuie, de asemenea, să acorde atenție tulburărilor psihice care pot apărea în timpul sau imediat după reducerea treptată a dozei/oprirea corticoterapiei sistemice, chiar dacă aceste reacții au fost raportate rareori.

Reacțiile anafilactoide au survenit rareori la pacienții tratați cu corticosteroizi, dar trebuie solicitat imediat sfatul medicului în caz de simptome anafilactoide (vezi pct. 4.8).

Golire gastrică și tulburări de motilitate

Hidrocortizon capsule cu eliberare modificată nu este recomandat la pacienți cu motilitate gastrointestinală crescută, adică diaree cronică, din cauza riscului de afectare a expunerii la cortizol. Nu există date la pacienți cu golire gastrică lentă diagnosticată sau cu boală/tulburare care implică motilitate scăzută. La pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizat răspunsul clinic.

Retard de creștere

Corticosteroizii pot cauza retard de creștere în copilărie și adolescență, care poate fi ireversibil. Tratamentul trebuie limitat la doza minimă necesară pentru obținerea răspunsului clinic dorit, iar când este posibilă scăderea dozei, aceasta se va efectua treptat. Creșterea ponderală excesivă cu scăderea ratei de creștere în înălțime sau alte semne sau simptome ale sindromului Cushing indică o substituție glucocorticoidă excesivă. Copiii necesită evaluare frecventă, în sensul monitorizării creșterii, tensiunii arteriale și stării generale de bine.

Maturizare sexuală accelerată

Adolescenții cu HSC pot prezenta maturizare sexuală accelerată. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție, iar dacă există semne de pubertate precoce sau de maturizare sexuală accelerată trebuie luată în considerare creșterea dozei. Se recomandă monitorizarea atentă și regulată a pacienților adolescenți, cu ajustarea dozei în funcție de răspunsul fiecărui pacient.

Tulburări de vedere

În cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi pot apărea tulburări de vedere. Dacă pacientul prezintă simptome ca vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere trebuie luată în considerare trimiterea la un oftalmolog, pentru evaluarea cauzelor posibile, care pot fi cataractă, glaucom sau afecțiuni rare precum corioretinopatia seroasă centrală, care au fost raportate după tratament sistemic și topic cu corticosteroizi.

Hipokaliemie

Tratamentul IS și HSC presupune deseori tratament suplimentar cu mineralocorticosteroizi. Valorile potasemiei trebuie monitorizate (vezi pct. 4.5 și 4.8).

Măsură de precauție privind fertilitatea

Atât la bărbații cât și la femeile cu fertilitate redusă din cauza HSC, fertilitatea poate fi restabilită la scurt timp după începerea tratamentului cu Efmody, ceea ce poate duce la sarcini neașteptate. Pacienții ar trebui informați despre potențialul de fertilitate restabilită atunci când încep tratamentul cu Efmody, pentru a putea avea în vedere dacă este necesară o metodă de contracepție (vezi pct. 4.6).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Hidrocortizonul este metabolizat pe calea citocromului P450 3A4 (CYP3A4). Prin urmare, administrarea concomitentă de medicamente cu efect inhibitor sau inductor asupra CYP3A4 poate duce la modificări nedorite ale concentrațiilor serice de hidrocortizon, existând riscul de reacții adverse, mai ales criză suprarenală. Necesitatea ajustării dozelor în condițiile utilizării acestor medicamente poate fi anticipată, iar pacienții trebuie monitorizați îndeaproape.

Medicamentele cu efect inductor asupra CYP3A4, care pot determina necesitatea de creștere a dozei de Efmody, includ dar nu sunt limitate la:

- Anticonvulsivante: fenitoină, carbamazepină și oxcarbazepină
- Antibiotice: rifampicină și rifabutină
- Barbiturice, cum sunt fenobarbitalul și primidona
- Medicamente antiretrovirale: efavirenz și nevirapină
- Medicamente pe bază de plante, cum este sunătoarea

Medicamentele/substanțele cu efect inhibitor asupra CYP3A4, care pot determina necesitatea de scădere a dozei de hidrocortizon, includ dar nu sunt limitate la:

- Antifungice: itraconazol, posaconazol, voriconazol
- Antibiotice: eritromicină și claritromicină
- Medicamente antiretrovirale: ritonavir
- Suc de grepfrut
- Lemn dulce

Acțiunea dorită a medicamentelor hipoglicemizante, inclusiv a insulinei, este antagonizată de corticosteroizi.

Medicamentele/substanțele care afectează echilibrul electrolitic pot crește riscul de hipokaliemie la pacienții tratați cu Efmody. Printre acestea se numără diureticele hipokaliemice, laxativele stimulante, mineralocorticosteroizii (fludrocortizon), tetracosactida intravenoasă, amfotericina B administrată intravenos și lemnul dulce.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Hidrocortizonul traversează placenta. Hidrocortizonul este metabolizat preferențial de 11 β HSD2 placentar la cortizon inactiv, reducând expunerea fetală. Nu există indicii că terapia de substituție cu hidrocortizon la femeile gravide ar fi asociată cu efecte nocive pentru făt. Terapia de substituție cu hidrocortizon poate fi utilizată în timpul sarcinii.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice ale corticosteroizilor asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Hidrocortizonul se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, este puțin probabil ca dozele de hidrocortizon utilizate pentru terapia de substituție să aibă un efect clinic semnificativ asupra nou-născutului/sugarului alăptat. Terapia de substituție cu hidrocortizon poate fi utilizată în perioada alăptării.

Fertilitatea

Atât la bărbații cât și la femeile cu fertilitate redusă din cauza HSC, fertilitatea poate fi restabilită la scurt timp după începerea tratamentului cu Efmody. La femei, reducerea nivelului de 17-hidroxiprogesteron și androstenedionă va duce la scăderea corespunzătoare a nivelului de progesteron și testosteron, ceea ce poate restabili menstruația/fertilitatea (vezi pct. 4.4).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efmody are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate oboseală și amețală (vezi pct. 4.8). Insuficiența suprarenală netratată și substituită deficitar poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În această secțiune sunt discutate reacțiile adverse la medicament raportate pentru Efmody în cadrul programelor de studii clinice pentru IS și HSC și din supravegherea după punerea pe piață pentru HSC.

În programele de studii clinice privind IS și HSC, au fost raportate 284 de reacții adverse la 203 pacienți tratați cu Efmody. Fatigabilitatea fost raportată foarte frecvent, afectând 11,3% dintre pacienți. Durerea de cap (5,4%) și amețala (4,9%) au fost raportate frecvent. Cele mai frecvente reacții adverse observate în programul de studiu clinic doar pentru HSC sunt creșterea în greutate (6,9%), creșterea poftei de mâncare (4,8%), scăderea poftei de mâncare (4,1%), astenia (4,1%), insomnia (4,1%) și sindromul de tunel carpian (2,8%). Reacțiile adverse pot răspunde la ajustarea/optimizarea dozei la unele persoane (vezi pct. 4.2). Două reacții adverse grave de hipokaliemie (2,2%) au fost raportate în studiul de extensie pe termen lung DIUR-006 pentru pacienții care primeau un mineralocorticoid.

Au fost raportate evenimente de insuficiență suprarenală, inclusiv evenimente acute, la 7,9% dintre participanții la studiile clinice fără atribuire cauzală. Insuficiența suprarenală acută a fost raportată la pacienții cu HSC ca reacție adversă la administrarea de Efmody după punerea pe piață.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate pentru Efmody în populația cumulată (n=203) în cadrul programului de studii clinice pentru HSC și IS și din supravegherea după punerea pe piață sunt prezentate în tabelul de mai jos. Acestea sunt definite ca foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Eveniment	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Tendință crescută la echimoze	Mai puțin frecvente
Tulburări endocrine	Insuficiență corticosuprarenală, inclusiv evenimente acute ¹	Cu frecvență necunoscută
	Aspect cushingoid	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Durere în etajul abdominal superior Diaree Greață	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	Foarte frecvente
	Astenie Creșterea depozitelor adipoase	Frecvente

	Edem periferic Tumefiere Senzatie de sete	Mai puțin frecvente
Infecții și infestări	Paronichie	Mai puțin frecvente
Investigații diagnostice	Scădere a potasemiei Scăderea valorii testosteronului în sânge Creșterea valorii testosteronului în sânge Creșterea valorii lipoproteinei cu densitate mică Valori crescute ale reninei Creștere ponderală	Frecvente
	Scăderea densității osoase Valori scăzute ale osteocalcinei Valori scăzute ale reninei Scăderea diurezei	Mai puțin frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	Creștere anormală în greutate Scădere a apetitului alimentar Apetit alimentar crescut Scădere a glicemiei <i>à jeun</i>	Frecvente
	Creștere a glicemiei Retenție de apă Hiperinsulinemie Hiperlipidemie	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie Oboseală musculară Slăbiciune musculară Mialgie Durere la nivelul extremităților	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Sindrom de tunel carpian Amețeală Cefalee Hipoestezie Parestezii	Frecvente
	Somnolență	Mai puțin frecvente
Tulburări psihice	Vise anormale Dispoziție depresivă Insomnie Iritabilitate Tulburări de somn Stres	Frecvente
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Menoragie Menstruație neregulată	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Acnee Hirsutism	Frecvente
	Hiperhidroză Vergeturi	Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Mai puțin frecvente

¹ frecvență bazată pe rapoartele de după punerea pe piață

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Pacienții cu insuficiență suprarenală trebuie monitorizați pentru depistarea insuficienței suprarenale acute, care trebuie tratată prompt (vezi pct. 4.2 și 4.4).

La pacienții cărora li se administrau corticosteroizi au survenit rareori reacții anafilactoide, mai ales atunci când pacientul avea antecedente de alergii medicamentoase.

La cohorte istorice de adulți tratați din copilărie pentru IS și HSC s-a constatat scăderea densității minerale osoase și o incidență mărită a fracturilor (vezi pct. 4.4) – nu se știe cu certitudine dacă acestea sunt legate de tratamentul cu hidrocortizon, în cadrul căruia au fost utilizate schemele de substituție actuale.

La cohorte istorice de adulți tratați din copilărie pentru IS și HSC s-a constatat creșterea factorilor de risc cardiovascular și un risc mai mare de afecțiuni vasculare cerebrale comparativ cu populația generală – nu se știe cu certitudine dacă acestea sunt legate de tratamentul cu hidrocortizon în cadrul căruia au fost utilizate schemele de substituție actuale.

Copii și adolescenți

În programul de dezvoltare clinică pentru Efmody a fost inclus un număr limitat de copii și adolescenți. Hidrocortizonul este utilizat de peste 60 de ani la copii și adolescenți, cu un profil de siguranță similar cu cel observat la adulți. La copiii tratați cu hidrocortizon pentru HSC s-a observat retard de creștere, care poate fi cauzat atât de boală, cât și de administrarea de hidrocortizon. La pacienții copii și adolescenți tratați cu hidrocortizon pentru HSC s-a observat maturizare sexuală accelerată, care este asociată cu producerea de hormoni suprarenali androgeni în exces (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Cazurile raportate de toxicitate acută și/sau deces ca urmare a supradozajului cu hidrocortizon sunt rare. Nu este disponibil niciun antidot. Probabil că tratamentul reacțiilor determinate de intoxicația cronică nu este indicat cu excepția cazului în care pacientul are o afecțiune care l-ar face neobișnuit de sensibil la efectele dăunătoare ale hidrocortizonului. În acest caz trebuie instituit tratament simptomatic adaptat după necesități.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi sistemici, glucocorticoizi, codul ATC: H02AB09.

Mecanism de acțiune

Hidrocortizonul este un glucocorticoid. Glucocorticoizii au efecte multiple la nivelul mai multor țesuturi exercitate prin acțiuni asupra receptorilor intracelulari ai hormonilor steroizi.

Efecte farmacodinamice

Hidrocortizonul este un glucocorticoid și forma de sinteză a cortizolului produs endogen. Glucocorticoizii sunt hormoni steroizi produși la nivelul cortexului glandelor suprarenale, care pot fi produși atât în mod natural de organism, cât și ca analogi de sinteză, fiind absorbiți cu ușurință la nivelul tractului gastrointestinal. Cortizolul este principalul corticosteroid secretat la nivelul cortexului glandelor suprarenale. Glucocorticoizii produși în mod natural (hidrocortizonul și cortizonul), care au și proprietăți de retenție sodică, se utilizează ca terapie de substituție în insuficiența corticosuprarenală. De asemenea, se utilizează pentru efectele antiinflamatoare marcate, în tulburări care afectează numeroase aparate, sisteme și organe. Glucocorticoizii au efecte metabolice diverse și profunde. În plus, modifică răspunsurile imune ale organismului la diverși stimuli.

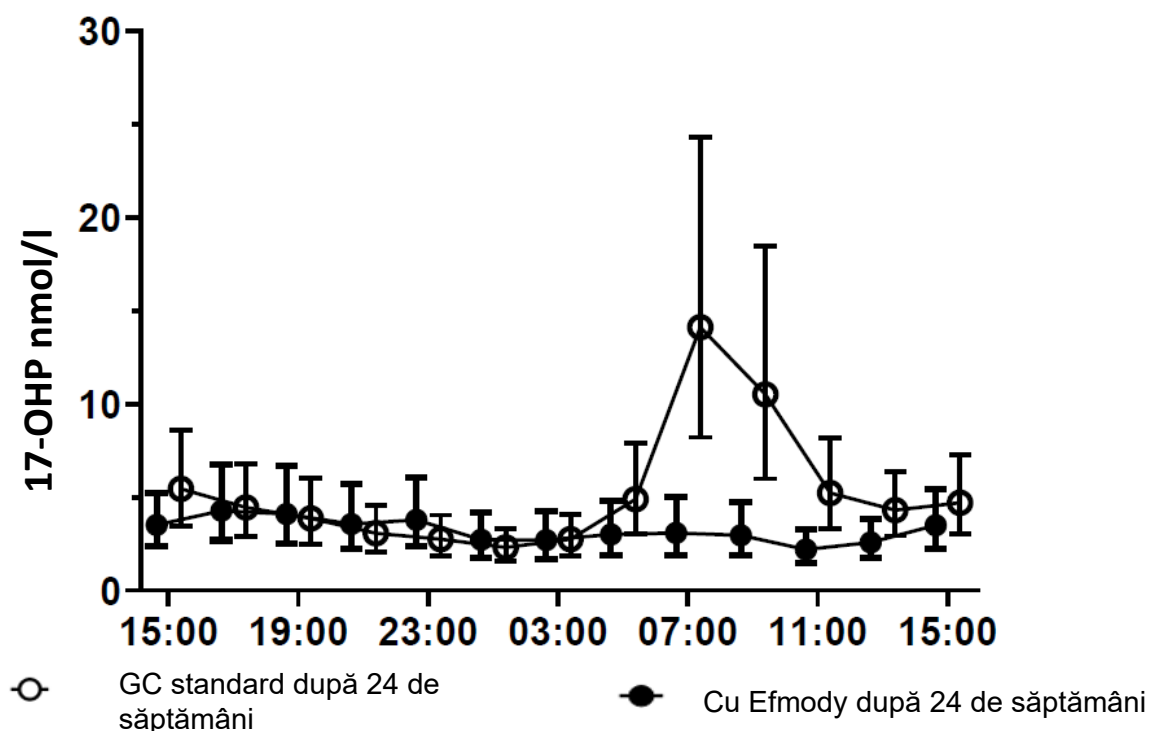
Eficacitate și siguranță clinică

HSC

Într-un studiu dublu-orb, cu dublu placebo (DIUR-014) la 53 de participanți cu HSC (deficit de 21-hidroxilază), participanții au fost randomizați fie pentru tratamentul cu Efmody de două ori pe zi, fie pentru tratamentul cu hidrocortizon cu eliberare imediată (HCEI) de două ori pe zi, după 4 săptămâni de tratament de inițiere cu HCEI 30 mg zilnic. La momentul inițial (randomizare), 28,6% dintre participanții alocați cohorței HCEI se aflau sub control biochimic, comparativ cu 52,0% dintre participanții alocați cohorței Chronocort. În urma randomizării, s-a efectuat o ajustare în regim orb a dozei participanților la 3 vizite, cu reduceri ale dozei (în trepte de 5 mg la fiecare vizită) dacă participanții aveau 17-OHP <300 ng/dl și A4 <150 ng/dl la bărbați și <200 ng/dl la femei. Diferența dintre tratamentul cu Chronocort și tratamentul cu HCEI în ceea ce privește proporția participanților conform răspunsului biochimic a fost de 84,0% față de 14,3% în Săptămâna 10 și de 72,0% față de 17,9% în săptămâna 16. După 28 de săptămâni, studiul a demonstrat că mai mulți participanți au prezentat răspuns biochimic la tratamentul cu Efmody (40,0%) comparativ cu tratamentul cu HCEI (14,3%) ($p=0,015$). Pacienții cu răspuns biochimic au fost definiți ca având o concentrație de 17-OHP la ora 08:00 ≤ 1200 ng/dl (36,4 nmol/l) și o concentrație de A4 la ora 08:00 ≤ 150 ng/dl (5,2 nmol/l) pentru bărbați sau ≤ 200 ng/dl (7,0 nmol/l) pentru femei și o doză zilnică totală de hidrocortizon după 28 de săptămâni de tratament randomizat de până la 25 mg (dacă participantul se afla sub control biochimic la momentul inițial) sau până la 30 mg (dacă participantul nu se afla sub control biochimic (în momentul inițial)). În general, participanții au avut o doză zilnică medie mai mică după tratamentul cu Efmody (20,2 mg), comparativ cu tratamentul cu HCEI (26,0 mg) ($p<0,001$).

Un studiu în regim deschis (DIUR-005) care a inclus 122 de participanți cu HSC (deficit de 21-hidroxilază) confirmat, randomizați la terapia cu Efmody sau la continuarea tratamentului standard cu stabilirea oarbă a dozei și profiluri obișnuite pe timpul nopții, nu a reușit să-și atingă criteriul final principal de superioritate de modificare a profilului scorului abaterii standard (SDS) medie pe 24 de ore pentru 17-hidroxiprogesteron (17-OHP), de la momentul inițial până la săptămâna 24a. Procentul de pacienți cu valoare a 17-OHP controlată la ora 09.00 (< 36 nmol/l) a fost de 50 % la momentul inițial, iar la 24 de săptămâni a fost de 91 % în grupul de tratament cu Efmody și de 71 % în grupul cu terapie standard. Pacienții tratați cu Efmody nu au prezentat crize suprarenale (față de 3 în brațul de control) și au avut mai puține episoade zilnice de boală în care a fost necesară creșterea dozei din cauza stresului (26 față de 36 în brațul de control), în pofida raportării mai multor episoade de boală infecțioasă intercurentă sau de boală gastro-intestinală.

Figura 1. Media geometrică de la sfârșitul studiului a profilului 17-OHP în 24 de ore după 24 de săptămâni de tratament intensiv cu Efmody (cercuri pline) sau cu terapie standard (cercuri goale).



Un studiu de extensie privind siguranța, efectuat la 91 de pacienți, la care stabilirea treptată a dozei a fost efectuată de investigatori (DIUR-006), s-a caracterizat prin reduceri ale dozelor, doza zilnică mediană de Efmody la 18 luni (n=50) fiind de 20 mg (de la doza zilnică mediană inițială de 30 mg), cu menținerea valorilor 17-OHP în intervalul optim determinat clinic și cu valori ale androstenedionei în cadrul intervalului de valori de referință sau sub valorile de referință, pentru o persoană normală.

IS

Un studiu încrucișat, dublu-orb, cu dublu-placebo la cincizeci și opt de participanți cu insuficiență suprarenală primară, a comparat eficacitatea, siguranța și tolerabilitatea Efmody administrat de două ori pe zi cu Plenadren administrat o dată pe zi pe o perioadă de tratament de până la două luni, cu două perioade de tratament de 4 săptămâni. Ordinea tratamentului a fost randomizată. La sfârșitul celor 4 săptămâni de tratament (perioadele 1 și 2), valoarea cortizolului seric median a fost mai mare la ora 07:00 în timpul tratamentului cu Efmody (417,0 nmol/l) comparativ cu tratamentul cu Plenadren (6,04 nmol/l).

O diagramă de profil a valorilor cortizonului salivar din timpul zilei, de la ora 7:00 la ora 22:00, în diferite grupuri de tratament, este prezentată în Figura 2.

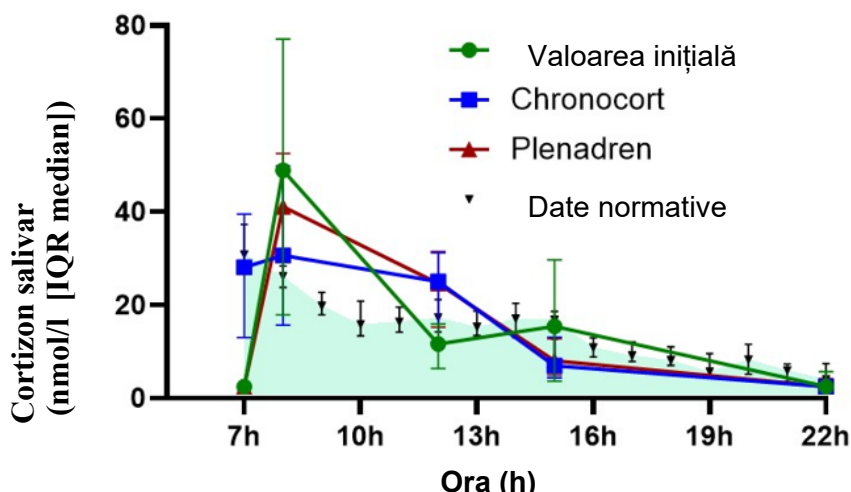


Figura 2. Diagrama profilului nivelurilor de cortizon salivar în timpul zilei la subiecții tratați cu HCEI, Plenadren și Efmody (Chronocort) în studiul DIUR-016-AI, cu date normative suprapuse.

Zona hașurată reprezintă datele normative de la 14 adulți sănătoși

HCEI: hidroclonazepam cu eliberare imediată (valoarea inițială)

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ca urmare a administrării orale a unei doze unice în condiții de repaus alimentar la adulți sănătoși la care se efectuase supresie cu dexametazonă, rata de absorbție a hidroclonazepamului din Efmody 20 mg a fost întârziată și redusă, comparativ cu comprimatele de hidroclonazepam cu eliberare imediată de 20 mg, lucru reflectat prin valori mai mici ale C_{max} și T_{max} semnificativ mai lung pentru Efmody (T_{max} median pentru cortizolul seric de 4,5 ore pentru Efmody și de 0,88 ore pentru comprimatele de hidroclonazepam). Efmody a arătat o biodisponibilitate mai mare față de comprimatele de hidroclonazepam cu eliberare imediată, având o expunere globală cu aproximativ 19 % mai mare la cortizolul seric și, respectiv, cu 13% mai mare la cortizolul liber.

La aceeași populație s-a constatat că alimentele (mese bogate în grăsimi începute cu 30 de minute înainte de administrarea dozei) întârzie și reduc rata de absorbție a hidroclonazepamului din Efmody 20 mg, ceea ce s-a reflectat într-un T_{max} mai lung (T_{max} median pentru cortizolul seric de 6,75 ore pentru subiecții aflați în condiții postprandiale și de 4,5 ore pentru subiecți aflați în condiții de repaus alimentar) și valori mai mici ale C_{max} (redușe cu aproximativ 20 % la subiecți aflați în condiții postprandiale). Expunerea globală a fost similară la subiecții aflați în condiții postprandiale și de repaus alimentar (intervalele de încredere 90 % pentru raportul postprandial/ repaus alimentar al mediei geometrice a celor mai mici pătrate pentru ASC_{0-t} și ASC_{0-inf} s-au situat între 80-125 %). Prin urmare, acest efect este considerat nesemnificativ clinic.

Distribuție

Hidroclonazepamul aflat în circulație se leagă reversibil de proteinele plasmatice în procent de minimum 90 %.

Legarea este mediată de două fracții proteice. Prima, globulina care leagă hormonii corticosteroizi este o glicoproteină; cealaltă este albumina.

Metabolizare

Hidrocortizonul este metabolizat la nivel hepatic și în majoritatea țesuturilor din organism la forme hidrogenate și ulterior degradate, de exemplu tetrahidrocortizon și tetrahidrocortizol, care sunt excretate pe cale urinară, în principal sub formă de glucuronoconjugăți, împreună cu un procent foarte mic de hidrocortizon în forma nemodificată. Hidrocortizonul este metabolizat pe calea CYP3A4, fiind însă și un regulator al CYP3A4.

Eliminare

La populația adultă sănătoasă la care s-a efectuat supresia cu dexametazonă în condiții de repaus alimentar descrisă mai sus, valorile timpului de înjumătățire terminal prin eliminare au fost asemănătoare pentru Efmody și pentru comprimatele de hidrocortizon (media geometrică a $t_{1/2}$ pentru cortizolul seric de 1,38 ore și, respectiv, de 1,40 ore). Clearance-ul a fost mai mare în cazul comprimatelor de hidrocortizon, față de Efmody (media geometrică a Cl/F pentru cortizolul seric de 22,24 l/oră și, respectiv, de 18,48 l/oră).

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica Efmody nu a fost studiată la copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea de corticosteroizi la animalele gestante poate provoca dezvoltare anormală a fetoșilor, inclusiv palatoschizis, întârziere a creșterii intrauterine și efecte asupra creșterii și dezvoltării cerebrale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Granule

Celuloză microcristalină (E_461)

Povidonă (E_1201)

Copolimer de acid metacrilic și metacrilat de metil (1:2) (E_1205)

Copolimer de acid metacrilic și metacrilat de metil (1:1) (E_1205)

Talc (E_553b)

Sebacat de dibutil

Capsulă

Gelatină

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată (alb/albastru)

Dioxid de titan (E 171)

Indigotină (E 132)

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată (alb/verde)

Dioxid de titan (E 171)

Indigotină (E 132)

Oxid galben de fer (E 172)

Cerneală pentru inscripționare

Shellac

Oxid negru de fer (E 172)

Propilenglicol

Hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsulele sunt ambalate în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, cu capac cu filet din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant inclus. Fiecare flacon conține 50 de capsule cu eliberare modificată.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 50 de capsule cu eliberare modificată.

Cutie de carton cu 2 flacoane conținând 50 de capsule cu eliberare modificată (100 de capsule).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată EU/1/21/1549/001 (50 capsule)
Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată EU/1/21/1549/002 (50 capsule)
Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) capsule)
Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) capsule)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 mai 2021
Data ultimei reînnoiri: 09 ianuarie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Skyepharm Production S.A.S
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier, 38070
Franța

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CAPSULE 5 MG-50 CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

50 de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/001 50 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Efmody 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI CAPSULE 5 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

50 de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/001 50 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CAPSULE 10 MG-50 CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

50 de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/002 50 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Efmody 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI CAPSULE 10 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

50 de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/002 50 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CAPSULE 5 MG-100 (2X50) CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

100 (2x50) de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Efmody 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CAPSULE 10 MG- 100 (2X50) CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu eliberare modificată

100 (2x50) de capsule cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Efmody 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Efmody și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efmody
3. Cum să luați Efmody
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efmody
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efmody și pentru ce se utilizează

Efmody conține substanța activă hidrocortizon. Hidrocortizonul face parte din clasa de medicamente numite corticosteroizi.

Hidrocortizonul este o variantă de sinteză a hormonului cortizol. Cortizolul este produs în organism de glandele suprarenale. Efmody se utilizează atunci când glandele suprarenale nu produc suficient cortizol, din cauza unei afecțiuni ereditare numite hiperplazie suprarenală congenitală sau a unei afecțiuni numite insuficiență suprarenală. Medicamentul este recomandat pentru utilizare la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efmody

Nu luați Efmody

- dacă sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Efmody, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

Criză suprarenală

- Aveți o criză suprarenală. Dacă aveți vărsături sau vă simțiți foarte rău, s-ar putea să aveți nevoie de o injecție cu hidrocortizon. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum să faceți această injecție în situații de urgență.

Infecții

- Aveți o infecție sau nu vă simțiți bine. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie temporar hidrocortizon suplimentar.

Imunizare

- Urmează să vă vaccinați. De obicei, faptul că luați Efmody nu trebuie să împiedice vaccinarea dumneavoastră.

Fertilitate

- Dacă v-ați confruntat cu un nivel redus de fertilitate din cauza unei afecțiuni numite hiperplazie suprarenală congenitală, fertilitatea dumneavoastră poate fi uneori restabilită curând după începerea tratamentului cu Efmody. Aceasta se aplică atât în cazul bărbaților cât și al femeilor. Discutați cu medicul dumneavoastră despre nevoile contraceptive înainte de începerea tratamentului cu Efmody.

Altele

- Urmează să fiți supus unei operații. Înainte de operație, spuneți medicului chirurg sau medicului anestezist că sunteți în tratament cu Efmody.
- Aveți o boală cronică a sistemului digestiv (de exemplu, diaree cronică), care afectează modul în care intestinul absoarbe alimentele. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alt medicament sau vă poate monitoriza cu mai mare atenție, pentru a verifica dacă primiți cantitatea corectă de medicament.

Nu trebuie să opriți tratamentul cu Efmody fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră, deoarece starea dumneavoastră de sănătate se poate înrăutăți foarte tare, într-un timp foarte scurt.

Deoarece Efmody este utilizat pentru a înlocui hormonul normal care lipsește din organismul dumneavoastră, reacțiile adverse sunt mai puțin probabile, însă:

- O cantitate prea mare de Efmody vă poate afecta oasele, de aceea medicul dumneavoastră va monitoriza îndeaproape doza pe care o luați.
- Unii pacienți care iau hidroclortizon devin anxioși, deprimați sau confuzi. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați un comportament neobișnuit sau aveți gânduri de sinucidere după ce începeți să luați medicamentul (vezi pct. 4).
- În cazuri rare poate apărea alergie la hidroclortizon. Persoanele care au avut deja alergii la alte medicamente pot fi mai predispuse să dezvolte alergii la hidroclortizon. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacție, precum umflare sau scurtare a respirației după ce vi s-a administrat Efmody (vezi pct. 4).
- Dozele mari de hidroclortizon pot crește riscul de boală cardiacă și probleme circulatorii, cauzând tensiune arterială mare, retenție de sare și apă, obezitate și diabet. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de sete excesivă sau nevoia de a urina excesiv.
- Tratamentul cu steroizi poate duce la cantități scăzute de potasiu în sânge (hipokaliemie). Vezi pct. 4. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cantitatea de potasiu din sânge, pentru a depista posibile modificări.
- Hidroclortizonul poate reduce creșterea la copii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza creșterea în timpul tratamentului cu Efmody.
- Copiii cu hiperplazie suprarenală congenitală care iau hidroclortizon pot prezenta semne de dezvoltare sexuală sau de pubertate mai devreme decât de obicei. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza dezvoltarea în cursul tratamentului cu Efmody.
- Contactați medicul dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Efmody împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Efmody, ceea ce poate însemna că medicul dumneavoastră trebuie să modifice doza de Efmody pe care o luați.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă mărească doza de Efmody, dacă luați anumite medicamente, printre care:

- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei: fenitoină, carbamazepină, oxcarbazepină
- medicamente barbiturice, de exemplu fenobarbital și primidonă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice): rifampicină și rifabutină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și al SIDA: efavirenz și nevirapină;
- medicamente pe bază de plante medicinale, de exemplu sunătoare.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Efmody dacă luați anumite medicamente, printre care:

- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice: itraconazol, posaconazol și voriconazol;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice): eritromicină și claritromicină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și al SIDA: ritonavir.

Dacă luați medicamente care vă pot scădea nivelurile de potasiu, riscul de apariție a hipokaliemiei (nivel scăzut de potasiu) va fi mai mare decât atunci când luați Efmody în monoterapie și acest risc va fi monitorizat de medicul dumneavoastră. Printre aceste medicamente se numără:

- medicamente utilizate pentru menținerea nivelurilor de sodiu (sare): mineralocorticoizi, precum fludrocortizon.
- medicamente utilizate pentru reducerea reținerii de lichide în organism: diuretice.
- medicamente utilizate pentru accelerarea tranzitului intestinal: laxative stimulante.
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (antibiotice): amfotericină B pe cale intravenoasă
- medicamente utilizate pentru testarea glandei suprarenale: tetracosactidă.

Efmody împreună cu alimente și băuturi

Unele alimente și băuturi pot influența modul în care acționează Efmody și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza pe care o luați. Printre acestea se numără:

- sucul de grepfrut;
- lemnul dulce (acesta poate reduce, de asemenea, nivelurile de potasiu).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Se știe că hidroclorizonul traversează placenta la femeile gravide și că este prezent în laptele matern, dar nu există dovezi că acest lucru ar produce efecte nocive asupra sugarilor/nou-născuților alăptați. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți femeie cu hiperplazie suprarenală congenitală și nu ați trecut prin menopauză, ciclurile dumneavoastră menstruale pot reveni sau pot fi mai regulate. Fertilitatea restabilită poate duce la sarcină neprevăzută chiar înainte de apariția sângerării menstruale. Vedeți și pct. „Avertismente și precauții” cu privire la fertilitatea atât la bărbați cât și la femei cu hiperplazie suprarenală congenitală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efmody are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Insuficiența suprarenală netratată poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oboseală sau amețeli când luați Efmody (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

3. Cum să luați Efmody

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul. Discutați cu aceștia dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza inițială corectă de Efmody și apoi o va ajusta după cum este necesar, în funcție de severitatea bolii dumneavoastră, de cât de bine răspundeți la Efmody și de orice schimbări apărute în starea dumneavoastră, utilizând analize de sânge pentru a măsura efectul asupra glandei suprarenale și, de asemenea, pentru a vă verifica nivelurile de sodiu și de potasiu. În timpul unei boli, în apropierea momentului unei operații chirurgicale și în perioadele de stres puternic, medicul dumneavoastră vă poate prescrie să luați alt medicament corticosteroid în locul sau în plus față de Efmody.

Doza zilnică inițială poate fi împărțită în 2 prize, cu o cantitate de două treimi până la trei sferturi din doza zilnică administrată seara la culcare, iar restul dimineața.

Doza de dimineață de Efmody trebuie luată la trezire, iar doza de seară trebuie luată la culcare.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea Efmody la copii sub 12 ani. Pentru aceștia sunt disponibile alte medicamente care conțin hidrocortizon.

Cum să luați medicamentul

Înghițiți capsulele cu apă.

Nu mestecați capsulele, deoarece acest lucru poate modifica eliberarea medicamentului.

Dacă luați mai mult Efmody decât trebuie

Dacă luați mai mult Efmody decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări suplimentare cât mai curând posibil.

Dacă uitați să luați Efmody

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte.

Dacă încetați să luați Efmody

Nu încetați să luați Efmody fără a-l întreba mai întâi pe medicul dumneavoastră. Oprirea bruscă a tratamentului poate duce rapid la o criză suprarenală.

Dacă nu vă simțiți bine

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă îmbolnăviți, dacă suferiți un stres semnificativ, dacă vă accidentați sau dacă urmează să vi se efectueze o operație chirurgicală, deoarece medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un alt medicament corticosteroid în locul sau în plus față de Efmody (vezi pct. 2).

Dacă luați prea mult Efmody

Intoxicația sau decesul determinate de faptul că ați luat prea mult Efmody sunt rare, dar trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil despre oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse grave

- Dacă prezentați o reacție cum ar fi umflare sau respirație dificilă după administrarea Efmody, solicitați imediat ajutor medical și informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, întrucât acestea pot fi semne de reacție alergică severă (reacție anafilactoidă) (vezi pct. 2).
- Au fost raportate frecvent simptome de criză suprarenală și de insuficiență suprarenală (care pot afecta până la 1 persoană din 10). Dacă luați mai puțin hidrocortizon decât trebuie, vă puteți simți foarte rău. Dacă vă simțiți rău și, în special, dacă începeți să vărsați trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră, întrucât puteți avea nevoie de hidrocortizon administrat suplimentar sau de o injecție cu hidrocortizon.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Oboseală (fatigabilitate)

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Durere de burtă (în partea de sus a abdomenului)
- Greață (senzație de rău)
- Diaree
- Pierdere a energiei sau slăbiciune (astenie)
- Creșterea depozitelor grăsoase din corp
- Modificarea potasiului în sânge (hipokaliemie sau nivel scăzut de potasiu)
- Modificarea testosteronului în sânge (scăderea sau creșterea nivelului de testosteron din sânge)
- Modificarea lipoproteinelor cu densitate mică în sânge (nivel crescut de colesterol LDL)
- Modificări ale analizelor de sânge legate de rinichi (creșterea reninei)
- Creștere în greutate (creștere în greutate care include creșterea anormală a greutateii)
- Scădere a poftei de mâncare
- Creștere a poftei de mâncare
- Modificarea glucozei în sânge, nivel crescut în timpul repausului alimentar (glicemia pe nemâncate afectată)
- Durere articulară (artralgie)
- Mușchi oboseți sau slăbiți (fatigabilitate musculară, slăbiciune musculară)
- Dureri musculare și dureri de picioare (mialgie, durere la nivelul extremităților)
- Durere, amorțeală sau furnicături, sau modificarea senzației din degetul mare sau a degetelor mâinii din cauza tumefierii încheieturii mâinii (sindrom de tunel carpian cu hipoestezie sau parestizie)
- Amețeală
- Durere de cap
- Vise anormale
- Dispoziție depresivă
- Incapacitatea de a dormi sau tulburări ale duratei somnului (insomnie sau tulburări de somn)
- Senzație de agitație, dispoziție afectată sau stare de stres (iritabilitate, stres)
- Acnee
- Creștere a părului în exces (hirsutism)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Apariția de vânătăi cu ușurință (tendință crescută la vânătăi)
- Caracteristici fizice asociate cu sindromul Cushing (aspect cushingoid)
- Umflarea mâinilor, picioarelor sau tălpilor (edem periferic)
- Umflarea feței sau corpului (umflare)
- Senzație de sete (sete)

- Infecția unghiilor de la mâini sau picioare, care include pielea de la marginea unghiei (paronichie)
- Subțierea oaselor (densitate osoasă scăzută)
- Modificări ale analizelor de sânge privind glucoza (creșterea glicemiei în orice moment)
- Modificări ale analizelor de sânge privind formarea osoasă (scăderea valorilor osteocalcinului)
- Modificări ale analizelor de sânge ale rinichilor (scăderea valorilor reninei)
- Scăderea urinării (scăderea eliminării de urină)
- Retenție de apă (retenție de lichide)
- Niveluri crescute de insulină în organism (hiperinsulinemie)
- Stare de confuzie sau somnolență excesivă (moleșală)
- Cicluri menstruale abundente (sângerare menstruală abundentă)
- Cicluri menstruale neregulate (sângerare menstruală neregulată)
- Transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Vergeturi (cicatrici pe piele)
- Creșterea tensiunii arteriale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cortizol insuficient în sânge, include criza suprarenală (insuficiență suprarenală, include insuficiență adrenocorticală acută)

Tratamentul pe termen lung cu hidroclortizon poate reduce densitatea osoasă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza oasele (vezi pct. 2).

Persoanele care necesită tratament cu steroizi pot avea un risc mai mare de boli de inimă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în acest sens.

Tratamentul pe termen lung cu hidroclortizon poate afecta creșterea copiilor și a tinerilor. Medicul dumneavoastră va monitoriza creșterea în cazul persoanelor tinere. Unii copii cu hiperplazie suprarenală congenitală tratați cu hidroclortizon pot ajunge la pubertate mai devreme decât în mod obișnuit. Medicul dumneavoastră va monitoriza dezvoltarea în aceste cazuri (vezi pct. 2).

În completare următoarele reacții adverse au fost raportate pentru alte medicamente cu hidroclortizon administrate pentru alte indicații decât terapia de substituție din insuficiența suprarenală în doze mai mari (frecvențe necunoscute).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reapariția infecțiilor existente anterior (tuberculoză, infecții fungice și virale, inclusiv infecții cu virus herpes).

Tulburări endocrine

Diabet zaharat

Tulburări psihice

Euforie (senzație de extaz) și psihoză (pierderea contactului cu realitatea, halucinații).

Tulburări oculare

Creșterea presiunii la nivelul ochiului (globu ocular) și cataractă.

Tulburări gastrointestinale

Dispepsie (indigestie) și agravarea ulcerului gastric (la stomac) existent.

Afecțiuni pe piele și în țesutului de sub piele

Afectarea vindecării rănilor (vindecare lentă).

Tulburări la nivelul , oaselor și țesutului conjunctiv

Osteoporoză (subțierea oaselor) cu fracturi spontane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efmody

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Efmody

- Substanța activă este hidroclorid de hidrocortizon
 - o Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată: fiecare capsulă cu eliberare modificată conține 5 mg de hidroclorid de hidrocortizon
 - o Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată: fiecare capsulă cu eliberare modificată conține 10 mg de hidroclorid de hidrocortizon
- Celelalte componente sunt:
Granule
 - celuloză microcristalină, povidonă, copolimer de acid metacrilic și metacrilat de etil, talc și sebacat de dibutil.

Capsule
Gelatină.

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată (alb/albastru)
Dioxid de titan (E 171) și indigotină (E 132)

Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată (alb/verde)
Dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132) și oxid galben de fier (E 172)

Cerneală pentru inscripționare

Cerneala pentru inscripționarea capsulelor conține Shellac, oxid negru de fier (E 172), propilenglicol și hidroxid de potasiu

Cum arată Efmody și conținutul ambalajului

- Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
Capsulă (cu lungimea de aproximativ 19 mm) cu capac opac de culoare albastră și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 5 mg”, care conține granule de culoare albă până la aproape albă.
- Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată
Capsulă (cu lungimea de aproximativ 19 mm) cu capac opac de culoare verde și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 10 mg”, care conține granule de culoare albă până la aproape albă.

Efmody este disponibil în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, cu capac cu filet din polipropilenă prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant inclus. Fiecare flacon conține 50 de capsule cu eliberare modificată.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton în care se află 1 flacon care conține 50 de capsule cu eliberare modificată.

Cutie de carton în care se află 2 flacoane care conțin 50 de capsule cu eliberare modificată (100 de capsule).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Immedica Pharma AB

113 63 Stockholm

Suedia

Fabricantul

Skyepharm Production S.A.S

Zone Industrielle Chesnes Ouest

55 Rue du Montmurier

Saint-Quentin-Fallavier, 38070

Franța

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.