

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 10 mg hydrokortizónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním.

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula (asi 19 mm dlhá) s nepriehľadným modrým vrchnákom a nepriehľadným bielym telom označeným „CHC 5 mg“ obsahuje biely až sivobiely granulát.

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula (asi 19 mm dlhá) s nepriehľadným zeleným vrchnákom a nepriehľadným bielym telom označeným „CHC 10 mg“ obsahuje biely až sivobiely granulát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Efmody je indikovaný u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a dospelých na:

- liečbu adrenálnej insuficiencie (AI),
- liečbu kongenitálnej adrenálnej hyperplázie (congenital adrenal hyperplasia, CAH).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou AI a/alebo CAH.

Keďže ide o udržiavaciu liečbu, dávkovanie sa musí individuálne prispôbiť podľa odpovede pacienta. Má sa použiť najnižšia možná dávka.

Je potrebné monitorovať klinickú odpoveď pacientov a pozorne ich sledovať z hľadiska prejavov, ktoré by mohli vyžadovať úpravu dávkovania, vrátane zmien klinického stavu vyplývajúcich z remisii alebo exacerbácií ochorenia, zmien v elektrolytoch, predovšetkým hypokaliémie (pozri časť 4.4) alebo hyponatriémie, individuálnej odpovede na liek a vplyvu záťaže (napr. operácia, infekcia, trauma).

Pretože táto liečba má profil s riadeným uvoľňovaním, keď sa používajú na monitorovanie klinickej odpovede u CAH krvné testy, hodnotenie večernej dávky je potrebné vykonať pomocou testu krvi odobratej ráno a hodnotenie rannej dávky pomocou testu krvi odobratej skoro popoludní.

Počas nadmernej fyzickej a/alebo duševnej záťaže môže byť potrebné zvýšiť dávku lieku Efmody a/alebo pridať doplnkový hydrokortizón s okamžitým uvoľňovaním predovšetkým poobede alebo večer.

Pri súbežnom podávaní liekov, ktoré sú induktormi alebo inhibítormi CYP3A4, sa má zvážiť úprava dávky (pozri časť 4.5).

Liečba AI a CAH

Odporúčané substitučné dávky hydrokortizónu sú 10 – 15 mg/m²/deň (CAH) a 8–10 mg/m²/deň (iné formy AI) u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s neukončeným rastom, a 15 – 25 mg/deň u dospievajúcich s dokončeným rastom a dospelých pacientov s AI alebo CAH. Pacientom, ktorým sa ešte tvorí určité množstvo endogénneho kortizolu, môže stačiť aj nižšia dávka.

Na začiatku je potrebné rozdeliť celkovú dennú dávku na dve dávky, pričom dve tretiny až tri štvrtiny dávky sa podávajú večer pred spaním a zvyšok sa podáva ráno. Pacienti sa potom musia titrovať na základe ich individuálnej odpovede.

Liek Efmody sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2).

Prechod z konvenčnej perorálnej liečby glukokortikoidmi na tvrdé kapsuly hydrokortizónu s riadeným uvoľňovaním

Keď pacienti prechádzajú z inej substitučnej hydrokortizónovej perorálnej liečby na Efmody, má sa podávať rovnaká celková denná dávka, musí sa však podať v dvoch dávkach, pričom dve tretiny až tri štvrtiny dávky sa majú podať večer pred spaním a zvyšok sa má podať ráno.

Pri prechode pacientov z iných glukokortikoidov na tvrdé kapsuly hydrokortizónu s riadeným uvoľňovaním sa má použiť vhodný prepočítavací koeficient a odpoveď pacienta sa má dôkladne monitorovať.

Prechod na tvrdé kapsuly hydrokortizónu s riadeným uvoľňovaním môže počas optimalizácie dávky vyvolať príznaky adrenálnej insuficiencie alebo nadmernej substitúcie.

Neodporúča sa počiatočná dávka vyššia ako 40 mg hydrokortizónu na deň.

Počas závažného úrazu, pridruženého ochorenia alebo obdobia záťaže

V závažných situáciách je potrebné okamžite zvýšiť dávku a perorálne podávanie hydrokortizónu sa musí nahradiť parenterálnou liečbou (pozri časť 4.4.).

V menej závažných situáciách, keď sa parenterálne podávanie hydrokortizónu nevyžaduje, v období fyzického a/alebo duševného zaťaženia, sa má podávať doplnkový hydrokortizón s okamžitým uvoľňovaním (*immediate release hydrocortisone*, IRHC) v rovnakej celkovej dennej dávke ako Efmody v troch rozdelených dávkach (t. j. podáva sa zdvojnásobená denná dávka hydrokortizónu). S liekom Efmody sa má pokračovať v zvyčajnom režime, čo umožní jednoduchý návrat k bežnej substitučnej dávke hydrokortizónu, keď doplnkový hydrokortizón nebude potrebný.

V prípade dlhodobých zvýšení dennej dávky hydrokortizónu z dôvodu dlhšieho obdobia záťaže alebo choroby sa má doplnkový hydrokortizón opatrne vysadiť.

Vynechané dávky

V prípade vynechania dávky lieku Efmody sa odporúča užiť dávku čo najskôr.

Osobitné populácie

Starší pacienti

K dispozícii sú iba obmedzené klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku Efmody u starších pacientov (vo veku nad 65 rokov) s AI alebo CAH. U pacientov starších ako 75 rokov nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča monitorovanie klinickej odpovede a môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa nevyžaduje úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča monitorovanie klinickej odpovede a môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

O bezpečnosti a účinnosti lieku Efmody u pacientov mladších ako 12 rokov nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje. Pre deti mladšie ako 12 rokov sú k dispozícii iné lieky s obsahom hydrokortizónu.

K dispozícii sú iba obmedzené klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku Efmody u dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov. V programe klinického vývoja boli 2 pacienti vo veku ≤ 18 rokov liečení liekom Efmody na CAH. Ich odpoveď bola porovnateľná s odpoveďou pacientov vo veku > 18 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pacientom sa má odporučiť, aby užili tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním s vodou, ktorá pomôže pri prehltnutí.

Kapsuly sa nesmú žuť, pretože žutie kapsuly by mohlo ovplyvniť profil uvoľňovania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Adrenálna kríza

U pacientov so zistenou adrenálnou insuficienciou alebo CAH, ktorí užívajú nedostatočné denné dávky, alebo v situáciách, keď je potrebné zvýšenie kortizolu, môže dôjsť k akútnej adrenálnej insuficiencii. Preto je potrebné informovať pacientov o prejavoch a príznakoch akútnej adrenálnej insuficiencie a adrenálnej krízy a o potrebe okamžite vyhľadať lekára. Náhle prerušenie liečby hydrokortizónom je spojené s rizikom vyvolania adrenálnej krízy a smrti.

Podľa súčasných liečebných odporúčaní sa počas adrenálnej krízy má parenterálne, najlepšie intravenózne podať hydrokortizón vo vysokých dávkach spolu s infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Pred operáciou, počas závažného úrazu alebo pridruženého ochorenia

Pred operáciou musia byť anesteziológovia informovaní, že pacient užíva alebo v minulosti užíval kortikosteroidy.

Parenterálne podávanie hydrokortizónu je nevyhnutné počas prechodných epizód choroby, ako sú závažné infekcie, najmä gastroenteritída spojená s vracaním a/alebo hnačkou, vysoká horúčka akejkoľvek etiológie alebo nadmerná fyzická záťaž, ako napríklad vážne nehody a operácia v celkovej anestézii. Ak je potrebný parenterálny hydrokortizón, pacient má byť liečený v zariadení s resuscitačným vybavením pre prípad vzniku adrenálnej krízy.

V menej závažných situáciách, ak nie je potrebné parenterálne podávanie hydrokortizónu, napríklad pri infekciách nízkeho stupňa, stredne vysokej horúčke akejkoľvek etiológie a pri záťažových situáciách, ako sú menšie chirurgické zákroky, sa vyžaduje vo vysokej miere brať do úvahy riziko vzniku akútnej adrenálnej insuficiencie.

Infekcie

Pri substitučnej dávke hydrokortizónu nemá byť prítomná vyššia náchylnosť na infekcie, ale k všetkým infekciám je potrebné pristupovať zodpovedne a včas zvýšiť dávku steroidov (pozri časť 4.2). Pacienti s AI alebo CAH sú počas infekcie vystavení riziku život ohrozujúcej adrenálnej krízy – preto, ak je klinické podozrenie na infekciu, treba ho brať do úvahy vo zvýšenej miere a je potrebné včas vyhľadať odporúčanie špecializovaného lekára.

Imunizácia

Liečba kortikosteroidmi u osôb s AI alebo CAH nespôsobuje imunosupresiu, a preto nie je kontraindikáciou podávania živých vakcín.

Nežiaduce reakcie na substitučnú liečbu kortikosteroidmi

Väčšina nežiaducich reakcií na kortikosteroidy súvisí s dávkou a dĺžkou expozície. Nežiaduce účinky sú preto menej pravdepodobné, ak sa kortikosteroidy používajú ako substitučná liečba. Vysoké (vyššie ako fyziologické) dávky hydrokortizónu môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, zadržiavanie solí a vody a zvýšené vylučovanie draslíka.

Dlhodobá liečba hydrokortizónom v dávkach vyšších ako fyziologických môže viesť ku klinickým príznakom podobným Cushingovmu syndrómu so zvýšeným množstvom tukového tkaniva, brušnou obezitou, hypertenziou a diabetom, čo môže viesť k zvýšenému riziku kardiovaskulárnej morbidity a mortality.

Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy cukrovky a na potrebu okamžite vyhľadať lekára, ak sa vyskytnú.

Všetky glukokortikoidy zvyšujú vylučovanie vápnika a znižujú rýchlosť remodelácie kostí. Preto môže dlhodobá substitučná liečba glukokortikoidmi znižovať minerálnu hustotu kostí (pozri časť 4.8).

Pacientov treba upozorniť, že u dospelých pacientov užívajúcich substitučné dávky hydrokortizónu boli pozorované potenciálne závažné psychické nežiaduce reakcie; eufória, mánia, psychóza s halucináciami a delírium (pozri časť 4.8). Príznaky sa zvyčajne objavujú do niekoľkých dní alebo týždňov od začatia liečby. Pri vyšších dávkach/vyššej systémovej expozícii môže byť riziko vyššie (pozri tiež časť 4.5), hoci na základe veľkosti dávky nemožno predvídať nástup, druh, závažnosť alebo trvanie reakcií. Väčšina reakcií odznie buď po znížení dávky alebo po vysadení lieku; ale môže byť potrebná špecifická liečba. Pacientov treba poučiť, aby v prípade výskytu znepokojujúcich

psychických príznakov vyhľadali lekársku pomoc, najmä ak je podozrenie na depresívnu náladu alebo samovražedné myšlienky. Pacienti majú tiež dávať pozor na možný výskyt psychických porúch buď počas liečby alebo bezprostredne po znížení dávky/vysadení systémových steroidov; takéto reakcie boli však hlásené zriedkavo.

U pacientov užívajúcich kortikosteroidy sa vyskytli zriedkavé prípady anafylaktoidných reakcií. V prípade anafylaktoidných príznakov je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc (pozri časť 4.8).

Poruchy vyprázdňovania a motility žalúdka

Tvrde kapsuly hydrokortizónu s riadeným uvoľňovaním sa neodporúčajú u pacientov so zvýšenou gastrointestinálnou motilitou, t. j. chronickou hnačkou, z dôvodu rizika zhoršenej expozície kortizolu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o pacientoch s potvrdeným pomalým vyprázdňovaním žalúdka alebo s ochorením/poruchou zníženej motility. U pacientov s týmito problémami je potrebné monitorovať klinickú reakciu.

Spomalenie rastu

V detstve a dospievaní môžu kortikosteroidy spôsobiť spomalenie rastu, ktoré môže byť nezvratné. Liečba sa má obmedziť na minimálnu dávku potrebnú na dosiahnutie žiaducej klinickej odpovede a ak je možné dávku znížiť, má sa znižovať postupne. Nadmerné zvýšenie telesnej hmotnosti so zníženou rýchlosťou rastu do výšky alebo iné príznaky alebo prejavy Cushingovho syndrómu naznačujú, že substitúcia glukokortikoidov je nadmerná. U detí sa vyžaduje časté hodnotenie zamerané na posúdenie rastu, krvného tlaku a celkového zdravia.

Zrýchlené pohlavné dozrievanie

Dospievajúci s CAH môžu vykazovať zrýchlené sexuálne dozrievanie. Pacientov je potrebné pozorne sledovať a ak sa objavia akékoľvek prejavy predčasnej puberty alebo zrýchleného pohlavného dozrievania, je potrebné zvážiť zvýšenie dávky. Odporúča sa dôsledné a pravidelné sledovanie dospievajúcich pacientov a úprava dávky podľa odpovede individuálneho pacienta.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom používaní kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa zvážiť odporúčenie pacienta k oftalmológovi, aby sa zistili možné príčiny, ktoré môžu zahŕňať: sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, napríklad centrálna serózna chorioretinopatia, ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Hypokaliémia

Liečba AI alebo CAH je často dôvodom doplnkovej liečby mineralokortikosteroidmi. Je potrebné sledovať hladinu draslíka (pozri časti 4.5 a 4.8)

Upozornenie týkajúce sa fertility

U mužov aj u žien so zníženou fertilitou v dôsledku CAH môže krátko po začatí liečby liekom Efmody dôjsť k obnoveniu fertility, čo môže viesť k neočakávanému počatiu. Pacientov je potrebné informovať o možnosti obnovenia fertility pri začatí liečby liekom Efmody, aby mohli zvážiť, či je treba prijať antikoncepčné opatrenia (pozri časť 4.6).

4.5 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Hydrokortizón sa metabolizuje prostredníctvom cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4). Súbežné podávanie liekov, ktoré sú inhibítormi alebo induktormi CYP3A4, preto môže viesť k nežiaducim zmenám sérových koncentrácií hydrokortizónu s rizikom nežiaducich účinkov, najmä adrenálnej krízy. V prípade použitia takýchto liekov možno očakávať potrebu úpravy dávky a pacientov treba pozorne monitorovať.

Lieky indukujúce CYP3A4, u ktorých bude možno potrebné zvýšiť dávkovanie lieku Efmody, zahŕňajú okrem iného:

- antikonvulzíva: fenytoín, karbamazepín a oxkarbazepín,
- antibiotiká: rifampicín a rifabutín,
- barbituráty vrátane fenobarbitalu a primidónu,
- antiretrovírusové lieky: efavirenz a nevirapín,
- rastlinné lieky, ako napríklad ľubovník bodkovaný.

Lieky/liečivá inhibujúce CYP3A4, u ktorých bude možno potrebné znížiť dávkovanie hydrokortizónu, zahŕňajú okrem iného:

- antimykotiká: itrakonazol, posakonazol, vorikonazol,
- antibiotiká: erytromycín a klaritromycín,
- antiretrovírusové lieky: ritonavir,
- grapefruitovú šťavu,
- sladké drevko.

Kortikosteroidy antagonizujú požadované účinky hypoglykemických liekov vrátane inzulínu.

Lieky/látky, ktoré ovplyvňujú rovnováhu elektrolytov, môžu u pacientov užívajúcich liek Efmody zvýšiť riziko hypokaliémie. Patria sem hypokaliemické diuretiká, stimulačné laxatíva, mineralokortikosteroidy (fludrokortizon), tetrakosaktid, intravenózne podávaný amfotericín B a sladké drevko.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Hydrokortizón prechádza cez placentu. Hydrokortizón sa metabolizuje hlavne pomocou enzýmu 11 β HSD2 v placentе na neaktívny kortizón, ktorý znižuje expozíciu plodu. Neexistujú žiadne náznaky, že substitučná liečba hydrokortizónom sa u tehotných žien spája so škodlivými účinkami pre plod. Hydrokortizón určený na substitučnú liečbu sa môže používať počas tehotenstva. V štúdiách na zvieratách sa preukázala reprodukčná toxicita kortikosteroidov (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Hydroxykortizón sa vylučuje do ľudského mlieka. Avšak dávky hydrokortizónu používané na substitučnú liečbu pravdepodobne klinicky významne neovplyvňujú dojčených novorodencov / dojčatá. Hydrokortizón určený na substitučnú liečbu sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

U mužov aj u žien so zníženou fertilitou v dôsledku CAH môže krátko po začatí liečby liekom Efmody dôjsť k obnoveniu fertility, čo môže viesť k neočakávanému počatiu. U žien povedie zníženie hladiny 17-OH progesterónu a androstendiónu k zodpovedajúcemu poklesu hladiny progesterónu a testosterónu, čo môže obnoviť menštruáciu/fertilitu (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Efmody má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bola hlásená únava a závrat (pozri časť 4.8). Neliečená a nedostatočne substituovaná adrenálna insuficiencia môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V tejto časti sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené s liekom Efmody v programoch klinických štúdií AI a CAH a z postmarketingového sledovania CAH.

V programoch klinických štúdií AI a CAH bolo hlásených 284 nežiaducich reakcií od 203 pacientov liečených liekom Efmody. Veľmi často bola hlásená únava, ktorá sa vyskytla u 11,3 % pacientov. Často bola hlásená bolesť hlavy (5,4 %) a závrat (4,9 %). Najčastejšie nežiaduce reakcie pozorované len v programe klinickej štúdie CAH sú zvýšenie hmotnosti (6,9 %), zvýšená chuť do jedla (4,8 %), znížená chuť do jedla (4,1 %), asténia (4,1 %), nespavosť (4,1 %) a syndróm karpálneho tunela (2,8 %). Nežiaduce reakcie môžu u niektorých jedincov odpovedať na úpravu/optimalizáciu dávky (pozri časť 4.2). V dlhodobej rozšírenej štúdii DIUR-006 boli u pacientov užívajúcich mineralokortikoid hlásené dve závažné nežiaduce reakcie hypokaliémie (2,2 %).

U 7,9 % účastníkov klinického skúšania boli hlásené prípady adrenálnej insuficiencie, vrátane akútnych prípadov, bez známej príčiny. U pacientov s CAH bola hlásená akútna adrenálna insuficiencia ako postmarketingová nežiaduca reakcia lieku Efmody.

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené na liek Efmody v celej populácii (n = 203) programu klinického skúšania CAH a AI a z postmarketingového sledovania sú uvedené v tabuľke nižšie. Kategórie frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Klasifikácia orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Udalosť	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zvýšený sklon k tvorbe modrín	Menej časté
Poruchy endokrinného systému	Adrenokortikálna insuficiencia vrátane akútnych udalostí ¹	Neznáme
	Cushingoidný vzhľad	Menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť v hornej časti brucha	Časté
	Hnačka Nevoľnosť	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Veľmi časté
	Asténia Zmnoženie tukového tkaniva	Časté
	Periférny edém Opuch Smäd	Menej časté

Infekcie a nákazy	Paronychia	Menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Znížená hladina draslíka v krvi Znížená hladina testosterónu v krvi Zvýšená hladina testosterónu v krvi Zvýšená hladina lipoproteínov s nízkou hustotou Zvýšená hladina renínu Zvýšená telesná hmotnosť	Časté
	Znížená hustota kostí Znížená hladina osteokalcínu Znížená hladina renínu Znížený výdaj moču	Menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy	Abnormálne zvýšenie hmotnosti Znížená chuť do jedla Zvýšená chuť do jedla Hraničná glykémia nalačno	Časté
	Zvýšenie hladiny glukózy v krvi Zadržiavanie tekutín Hyperinzulinémia Hyperlipidémia	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia Svalová únava Svalová slabosť Myalgia Bolesť v končatine	Časté
Poruchy nervového systému	Syndróm karpálneho tunela Závraty Bolesť hlavy Hypestézia Parestézia	Časté
	Ospalosť	Menej časté
Psychické poruchy	Abnormálne sny Depresívna nálada Nespavosť Podráždenosť Poruchy spánku Stres	Časté
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Silné menštruačné krvácanie Nepravidelná menštruácia	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné Hirzutizmus	Časté
	Hyperhidróza Kožné strie	Menej časté
Poruchy ciev	Hypertenzia	Menej časté

¹frekvencia vychádza z postmarketingových hlásení

Opis vybraných nežiaducich reakcií

U pacientov s adrenálnou insuficienciou je potrebné sledovať a okamžite liečiť akútnu adrenálnu insuficienciu (pozri časti 4.2 a 4.4).

U pacientov, ktorým sa podávajú kortikosteroidy, sa zriedkavo vyskytujú anafylaktoidné reakcie, najmä ak má pacient v anamnéze alergiu na lieky.

Z anamnestických kohort dospelých, ktorí sa od detstva liečili na AI a CAH, sa zistilo, že majú zníženú minerálnu hustotu kostí a zvýšený výskyt fraktúr (pozri časť 4.4) – nie je jasné, či to súvisí s terapiou hydrokortizónom pri použití súčasných režimov substitučnej liečby.

Z anamnestických kohort dospelých, ktorí sa od detstva liečili na AI a CAH, sa zistilo, že majú vyššie kardiovaskulárne rizikové faktory a vyššie riziko cerebrovaskulárneho ochorenia ako bežná populácia, nie je ale jasné, či to súvisí s terapiou hydrokortizónom pri použití súčasných režimov substitučnej liečby.

Pediatrická populácia

Do programu klinického vývoja lieku Efmody bol zaradený obmedzený počet pediatrických pacientov. V pediatrii sa hydrokortizón s bezpečnostným profilom podobným ako u dospelých používa už viac ako 60 rokov. U detí s CAH liečených hydrokortizónom sa vyskytlo spomalenie rastu, ktoré môže byť spôsobené ochorením aj hydrokortizónom. U pediatrických pacientov s CAH liečených hydrokortizónom sa vyskytlo zrýchlené pohlavné dozrievanie a spája sa s nadmernou produkciou adrenálneho androgénu (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Hlásenia o akútnej toxicite a/alebo smrti po predávkovaní hydrokortizónom sú zriedkavé. K dispozícii nie je žiadne antidotum. Liečba pravdepodobne nie je indikovaná v prípade reakcií zapríčinených chronickou otravou, pokiaľ pacient nemá ochorenie, ktoré by spôsobovalo neobvyklú citlivosť na škodlivé účinky hydrokortizónu. V takomto prípade sa má v prípade potreby začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie; glukokortikoidy. ATC kód: H02AB09.

Mechanizmus účinku

Hydrokortizón je glukokortikoid. Glukokortikoidy majú viaceré účinky vo viacerých tkanivách pôsobením na intracelulárne steroidné receptory.

Farmakodynamické účinky

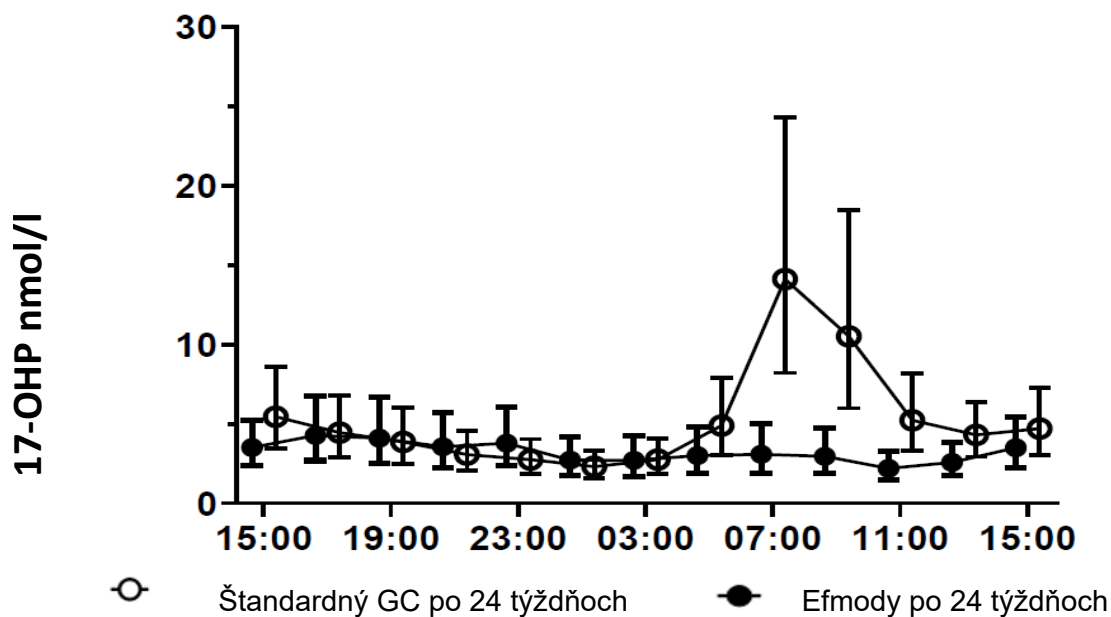
Hydrokortizón je glukokortikoid a syntetická forma endogénne produkovaného kortizolu. Glukokortikoidy sú prirodzene sa vyskytujúce aj syntetické adrenokortikálne steroidy, ktoré sa ľahko absorbujú z gastrointestinálneho traktu. Kortizol je hlavný kortikosteroid vylučovaný kôrou nadobličiek. Prirodzene sa vyskytujúce glukokortikoidy (hydrokortizón a kortizón), ktorých vlastnosťou je aj schopnosť zadržiavať soli, sa používajú ako substitučná liečba v prípade stavov adrenokortikálnej deficiencie. Pre svoje silné protizápalové účinky sa používajú aj pri poruchách mnohých orgánových systémov. Glukokortikoidy majú silné a rôznorodé metabolické účinky. Okrem toho upravujú imunitné odpovede tela na rôzne podnety.

CAH

Dvojito zaslepená, dvojito maskovaná štúdia (DIUR-014) s 53 účastníkmi s CAH (21 s deficitom hydroxylázy) zahŕňala randomizáciu účastníkov buď do kohorty s liekom Efmody podávaným dvakrát denne alebo do kohorty s hydrokortizónom s okamžitým uvoľňovaním (IRHC) podávaným dvakrát denne po 4-týždňovej zavádzacej fáze s IRHC 30 mg denne. Vo východiskovom stave (pri randomizácii) bolo 28,6 % účastníkov zaradených do kohorty s IRHC v biochemickej kontrolnej skupine v porovnaní s 52,0 % účastníkov, ktorí dostávali Chronocort. Po randomizácii mali účastníci zaslepenú titráciu dávky počas 3 návštev so znížením dávky (v krokoch 5 mg pri každej návšteve), ak účastníci mali 17-OHP < 300 ng/dl a A4 < 150 ng/dl v prípade mužov a 200 ng/dl v prípade žien. Rozdiel medzi liečbou liekom Chronocort a IRHC u časti účastníkov v skupine s biochemickou odpoveďou bol 84,0 % oproti 14,3 % v 10. týždni a 72,0 % oproti 17,9 % v 16. týždni. Po 28 týždňoch štúdia ukázala, že bolo viac účastníkov, ktorí vykazovali biochemickú odpoveď na liečbu liekom Efmody (respondéri) (40,0 %) v porovnaní s liečbou IRHC (14,03 %) ($p = 0,015$). Respondéri, ktorí vykazovali biochemickú odpoveď, boli definovaní ako účastníci s koncentráciou 17-OHP ≤ 1200 ng/dl (36,4 nmol/l) nameranou o 08:00 hodine a koncentráciou A4 ≤ 150 ng/dl (5,2 nmol/l) nameranou o 08:00 hodine v prípade mužov alebo ≤ 200 ng/dl (7,0 nmol/l) v prípade žien s celkovou dennou dávkou hydrokortizónu po 28 týždňoch randomizovanej liečby najviac 25 mg (ak bol účastník vo východiskovom stave v biochemickej kontrolnej skupine) alebo najviac 30 mg (ak účastník nebol vo východiskovom stave v biochemickej kontrolnej skupine). Celkovo mali účastníci nižšiu priemernú dennú dávku po liečbe liekom Efmody (20,2 mg) v porovnaní s liečbou IRHC (26,0 mg) ($p < 0,001$).

Otvorená štúdia (DIUR-005) so 122 účastníkmi s CAH (deficit 21-hydroxylázy) randomizovanými do skupiny s podávaním lieku Efmody a skupiny, ktorá pokračovala v štandardnej starostlivosti so zaslepenou titráciou dávky a pravidelnými nočnými profilmi, nesplnila svoj primárny cieľový ukazovateľ superiority zmeny východiskovej hodnoty v porovnaní s hodnotou do 24 týždňov priemerného skóre štandardnej odchýlky v priebehu 24 hodín (standard deviation score, SDS) v prípade profilu 17-hydroxyprogesterónu (17-OHP). Percento pacientov s kontrolovaným 17-OHP o 9.00 hod. (< 36 nmol/l) predstavovalo 50 % na začiatku a po 24 týždňoch 91 % v kohorte s liekom Efmody a 71 % v kohorte štandardnej liečby. Pacienti užívajúci Efmody nemali žiadnu adrenálnu krízu (v porovnaní s 3 pacientmi v kontrolnej skupine) a mali menej dní, kedy bolo kvôli epizóde ochorenia potrebné zvýšiť dávku z dôvodu záťaže (26 oproti 36 v kontrolnej skupine), aj napriek tomu, že uvádzali viac epizód pridružených infekčných alebo gastrointestinálnych ochorení.

Obrázok č. 1. Geometrický priemer 24-hodinového profilu 17-OHP na konci štúdie po 24 týždňoch intenzívnej liečby buď liekom Efmody (plné kruhy) alebo pri štandardnej liečbe (prázdne kruhy).

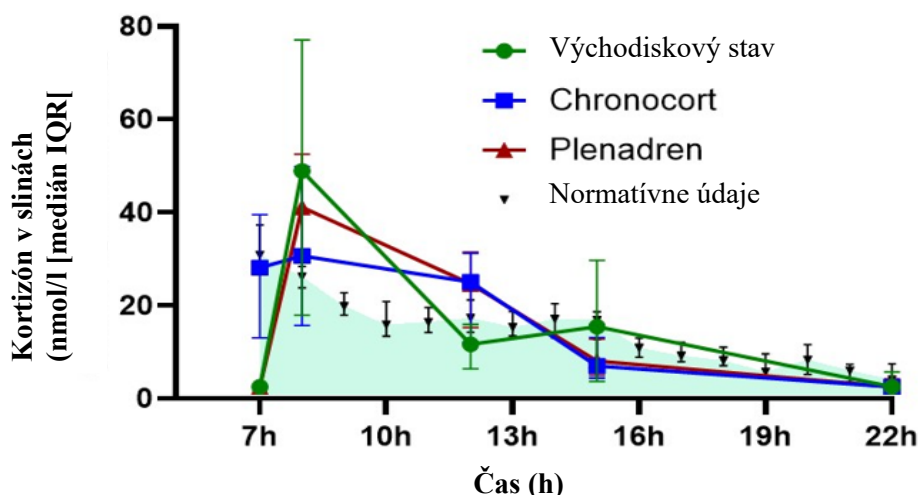


Rozšírenú štúdiu bezpečnosti u 91 pacientov s titráciou uskutočnenou skúšajúcimi (DIUR-006) charakterizovalo zníženie dávky s mediánom dennej dávky lieku Efmody po 18 mesiacoch ($n = 50$) s hodnotou 20 mg (medián východiskovej hodnoty dennej dávky 30 mg), s hladinami 17-OHP v klinicky určenom optimálnom rozsahu a hladinami androstendiónu v referenčnom rozsahu alebo na nižšej úrovni ako je referenčný rozsah pre normálneho jedinca.

AI

V dvojito zaslepenej, dvojito maskovanej skríženej štúdii sa u 58 účastníkov s primárnou adrenálnou insuficienciou porovnávala účinnosť, bezpečnosť a znášateľnosť lieku Efmody podávaného dvakrát denne a lieku Plenadren podávaného jedenkrát denne počas obdobia liečby trvajúceho dva mesiace, t. j. dve 4-týždňové obdobia liečby. Poradie liečby bolo randomizované. Na konci 4 týždňov liečby (1. a 2. obdobie) bol medián hladiny kortizolu v sére vyšší v časovom bode 7:00 hodín počas liečby liekom Efmody (417,0 nmol/l) v porovnaní s liečbou liekom Plenadren (6,04 nmol/l).

Na obrázku č. 2 je znázornený profilový graf hodnôt kortizónu v slinách počas dňa od 7:00 do 22:00 hodiny v rôznych liečebných skupinách.



Obrázok 2. Profilový graf hladiny kortizónu v slinách počas dňa u subjektov liečených IRHC, liekom Plenadren a liekom Efmody (Chronocort) v štúdiu DIUR-016-AI s prekrývajúcimi sa normatívnymi údajmi

Tieňovaná časť predstavuje normatívne údaje od 14 zdravých dospelých

IRHC: hydrokortizón s okamžitým uvoľňovaním (východiskový stav)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovom perorálnom podaní nalačno zdravým dospelým osobám, ktorým bol podaný dexametazón, bola rýchlosť absorpcie hydrokortizónu z lieku Efmody 20 mg oneskorená a znížená v porovnaní s tabletami s okamžitým uvoľnením obsahujúcimi 20 mg hydrokortizónu, čo odráža nižšia hodnota C_{max} a výrazne dlhší čas T_{max} v prípade lieku Efmody (medián T_{max} pre kortizol v sére bol 4,5 hodiny a 0,88 hodiny pri lieku Efmody a pri tabletách hydrokortizónu, v uvedenom poradí). Efmody sa javil ako biologicky dostupnejší vo vzťahu k tabletám hydrokortizónu s okamžitým uvoľňovaním s hodnotami celkovej expozície kortizolu v sére a odvodeného voľného kortizolu približne 19 % a 13 % vyššími pri lieku Efmody, v uvedenom poradí.

U rovnakej populácie sa zistilo, že jedlo (jedlo s vysokým obsahom tuku s konzumáciou 30 minút pred dávkovaním) oneskorilo a znížilo rýchlosť absorpcie hydrokortizónu z lieku Efmody 20 mg, čo sa odrazilo v dlhšom čase T_{max} (medián T_{max} pre kortizol v sére bol 6,75 hodín a 4,5 hodín u najedených pacientov a pacientov nalačno, v uvedenom poradí) a nižšej C_{max} (znížená o približne 20 % u pacientov po jedle). Celková expozícia sa u pacientov po jedle a u pacientov nalačno javila podobná (90 % intervaly spoľahlivosti pre pomer po jedle/nalačno v prípade geometrického priemeru metódou najmenších štvorcov AUC_{0-t} a AUC_{0-inf} boli v rozsahu 80 – 125 %). Tento účinok sa nepovažuje za klinicky významný.

Distribúcia

Najmenej 90 % cirkulujúceho hydrokortizónu sa reverzibilne viaže na proteíny.

Za väzbu zodpovedajú dve proteínové frakcie. Jednou je glykoproteín – globulín viažuci kortikosteroidy, a druhou je albumín.

Biotransformácia

Hydrokortizón sa metabolizuje v pečeni a vo väčšine telesných tkanív na hydrogenované a degradované formy, ako je tetrahydrokortizón a tetrahydrokortizol, ktoré sa vylučujú močom, najmä

v konjugovanej forme ako glukuronidy, spolu s veľmi malým podielom nezmeneného hydrokortizónu. Hydrokortizón sa metabolizuje pomocou CYP3A4 a je aj jeho regulátorom.

Eliminácia

V populácii zdravých dospelých v stave nalačno, ktorým bol podaný dexametazón, opísanej vyššie boli hodnoty terminálneho polčasu eliminácie pre liek Efmody a tablety hydrokortizónu podobné (geometrický priemer $t_{1/2}$ pre kortizol v sére bol 1,38 hodín a 1,40 hodín, v uvedenom poradí). Klírens sa zdá byť vyšší v prípade tabliet hydrokortizónu v porovnaní s liekom Efmody (geometrický priemer CL/F pre kortizol v sére dosiahol hodnotu 22,24 l/h a 18,48 l/h, v uvedenom poradí).

Porucha funkcie obličiek

Neuskutočnili sa žiadne štúdie u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Neuskutočnili sa žiadne štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické vlastnosti lieku Efmody neboli u pediatrickej populácie študované.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podávanie kortikosteroidov gravidným zvieratám môže spôsobiť abnormality fetálneho vývinu vrátane rúžštepú podnebia, spomalenia intrauterinného rastu a účinkov na rast a vývin mozgu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Granulát

Mikrokryštalická celulóza (E 461)

Povidón (E 1201)

Kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1 : 2) (E 1205)

Kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1 : 1) (E 1205)

Mastenec (E 553b)

Dibutyl-sebakát

Kapsula

Želatína

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním (bielo-modré)

Oxid titaničitý (E171)

Indigotín (E132)

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním (bielo-zelené)

Oxid titaničitý (E171)

Indigotín (E132)

Žltý oxid železitý (E172),

Potlačový atrament

Šelak

Čierny oxid železitý (E172)

Propylénglykol

Hydroxid draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sa dodávajú vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom zabezpečeným proti neoprávnenej manipulácii, s integrovaným vysúšadlom. Každá fľaša obsahuje 50 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 fľašu s 50 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním.

Škatuľka obsahujúca 2 fľaše s 50 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním (100 kapsúl).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB

113 63 Štokholm

Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním EU/1/21/1549/001 (50 kapsúl)

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním EU/1/21/1549/002 (50 kapsúl)

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapsúl)

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapsúl)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. mája 2021

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. januára 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA, 5 MG TVRDÉ KAPSULY-50 KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

50 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežužte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/001 50 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Efmody 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**OZNAČENIE FľaŠE, 5 MG TVRDÉ KAPSULY****1. NÁZOV LIEKU**

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

50 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežuňte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/001 50 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA, 10 MG TVRDÉ KAPSULY-50 KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 10 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

50 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežuňte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/002 50 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Efmody 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE FľaŠE, 10 MG TVRDÉ KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 10 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

50 kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežuňte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu deťí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/002 50 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA, 5 MG TVRDÉ KAPSULY-100 (2X50) KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 5 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

100 (2x50) tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežuvajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Efmody 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA, 10 MG TVRDÉ KAPSULY- 100 (2X50) KAPSÚL

1. NÁZOV LIEKU

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
hydrokortizón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 10 mg hydrokortizónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním

100 (2x50) tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.
Kapsuly nežuňte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Efmody 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

hydrokortizón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Efmody a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efmody
3. Ako užívať Efmody
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Efmody
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Efmody a na čo sa používa

Liek obsahuje liečivo hydrokortizón. Hydrokortizón patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy.

Hydrokortizón je kópia hormónu kortizol. Kortizol sa v tele tvorí v nadobličkách. Efmody sa používa, keď nadobličky neprodujú dostatok kortizolu z dôvodu zdedeného stavu nazývaného kongenitálna adrenálna hyperplázia alebo stavu nazývaného adrenálna insuficiencia. Liek Efmody je indikovaný na použitie u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efmody

Neužívajte Efmody

- Ak ste alergický na hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Efmody, sa v nasledujúcich prípadoch obráťte na svojho lekára alebo lekárnika:

Adrenálna kríza

- Máte adrenálnu krízu. Ak zvraciate alebo sa cítite veľmi zle, možno bude potrebovať injekciu hydrokortizónu. Lekár vás zaškolí, ako podať injekciu v naliehavom prípade.

Infekcie

- Máte infekciu alebo sa necítite dobre. Váš lekár vám môže dočasne predpísať ďalší hydrokortizón.

Imunizácia

- Máte naplánované očkovanie. Obvykle by vám užitie lieku Efmody nemalo zabrániť v očkovaní.

Plodnosť

- Ak máte zníženú plodnosť v dôsledku stavu známeho ako vrodená adrenálna hyperplázia, môže niekedykrát po začatí liečby liekom Efmody dôjsť k jej obnoveniu. To sa týka mužov aj žien. Pred začatím liečby liekom Efmody sa porozprávajte so svojim lekárom o tom, či by ste mali používať antikoncepciu.

Iné

- Máte naplánovanú operáciu. Pred operáciou informujte chirurga alebo anesteziológa, že užívate Efmody.
- Máte dlhodobý zdravotný problém s tráviacim systémom (ako je napríklad chronická hnačka), ktorý ovplyvňuje mieru vstrebávania potravy v črevách. Váš lekár vám môže predpísať iný liek alebo vás bude pozornejšie sledovať, aby skontroloval, že dostávate správne množstvo lieku.

Neprestaňte užívať Efmody bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, pretože by to mohlo veľmi rýchlo a vážne zhoršiť váš stav.

Efmody je náhradou normálneho hormónu, ktorý vám v tele chýba, preto sú vedľajšie účinky menej pravdepodobné, avšak:

- Príliš veľké množstvo lieku Efmody môže mať vplyv na vaše kosti, preto bude lekár dávku pozorne sledovať.
- Niektorí pacienti, ktorí užívajú hydrokortizón, pociťovali úzkosť, depresiu alebo boli zmätení. Ak sa u vás vyskytne akékoľvek neobvyklé správanie alebo máte samovražedné sklony, po začatí užívania tohto lieku, informujte svojho lekára (pozri časť 4).
- V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergia na hydrokortizón. U osôb, ktoré sú alergické na iné lieky, je pravdepodobnejší výskyt alergie na hydrokortizón. Okamžite informujte svojho lekára o akejkolvek reakcii po podaní lieku Efmody, ako je opuch alebo dýchavičnosť (pozri časť 4).
- Vysoké dávky hydrokortizónu môžu zvýšiť riziko ochorenia srdca a porúch krvného obehu, pretože môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, zadržiavanie soli a vody, obezitu a cukrovku. Ak máte príznaky nadmerného smädu alebo potrebujete často močiť, okamžite informujte svojho lekára.
- Liečba steroidmi môže viesť k nízkej hladine draslíka v krvi (hypokaliémii). Pozri časť 4. Lekár bude sledovať vašu hladinu draslíka, aby zachytil akékoľvek zmeny.
- Hydrokortizón môže spomaliť rast u detí. Počas užívania lieku Efmody bude lekár monitorovať váš rast.
- U detí s kongenitálnou adrenálnou hyperpláziou užívajúcich hydrokortizón sa môžu objaviť znaky sexuálneho vývoja alebo puberty skôr, než sa obvykle očakáva. Lekár bude monitorovať váš vývoj počas užívania lieku Efmody.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak máte rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Iné lieky a Efmody

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Efmody účinkuje. Preto možno bude potrebné, aby lekár zmenil dávku lieku Efmody.

Lekár vám možno bude musieť zvýšiť dávku lieku Efmody, ak užívate niektoré lieky vrátane nasledujúcich:

- lieky používané na liečbu epilepsie: fenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín,
- barbituráty, napr. fenobarbital a primidón,
- lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká): rifampicín a rifabutín,
- lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV) a AIDS: efavirenz a nevirapín,
- rastlinné lieky, napr. ľubovník bodkovaný.

Lekár vám možno bude musieť znížiť dávku lieku Efmody, ak užívate niektoré lieky vrátane nasledujúcich:

- lieky používané na liečbu mykotických (hubových) ochorení: itrakonazol, pozakonazol a vorikonazol,
- lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká): erytromycín a klaritromycín,
- liek používaný na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV) a AIDS: ritonavir.

Ak užívate lieky, ktoré môžu znížiť hladinu draslíka, budete vystavený/-á vyššiemu riziku vzniku hypokaliémie (nízkej hladiny draslíka) ako pri užívaní samotného lieku Efmody A preto vám bude lekár sledovať hladinu draslíka.. Medzi tieto lieky patria:

- lieky používané na udržanie hladiny sodíka (solí) v krvi: mineralokortikoidy, ako je fludrokortizon,
- lieky na zníženie obsahu vody v tele: diuretiká,
- lieky používané na zvýšenie frekvencie stolice: stimulačné laxatíva,
- lieky používané na liečbu infekcií (antibiotiká): vnútrožilne podávaný amfotericín B.
- lieky používané na testovanie funkcie nadobličiek: tetrakosaktid.

Efmody a jedlo a nápoje

Niektoré potraviny a nápoje môžu ovplyvniť spôsob, akým Efmody účinkuje a možno bude potrebné, aby vám lekár znížil vašu dávku. Zahŕňa to:

- grapefruitovú šťavu,
- sladké drevko (môže takisto znižovať hladinu draslíka).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Je známe, že hydrokortizón prechádza v tehotenstve placentou a nachádza sa v materskom mlieku, neexistujú však dôkazy, že by to mohlo dojčených novorodencov / dojčatá poškodiť. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste žena s vrodennou adrenálnou hyperpláziou, u ktorej ešte nenastala menopauza, môže u vás dôjsť k obnoveniu menštruácie alebo pravidelnejšieho menštruačného cyklu. Obnovenie plodnosti môže viesť k neočakávanému počatiu ešte pred návratom menštruácie. Pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“ týkajúcu sa plodnosti u mužov a žien s vrodennou adrenálnou hyperpláziou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Efmody má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neliečená adrenálna insuficiencia môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Okamžite informujte svojho lekára, ak počas užívania lieku Efmody cítite únavu alebo závraty (pozri bod 4 „Možné vedľajšie účinky“).

3. Ako užívať Efmody

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na nich.

O správnej počiatkovej dávke lieku Efmody rozhodne váš lekár a potom dávku podľa potreby upraví v závislosti od závažnosti vášho ochorenia, od toho, ako dobre odpovedáte na liečbu liekom Efmody, a akýchkoľvek zmien vášho stavu, pomocou krvných testov na meranie účinku na nadobličky a tiež na kontrolu hladiny sodíka a draslíka v krvi. Počas choroby, v čase pred operáciou a počas vážneho zaťaženia vás lekár môže požiadať, aby ste užívali iné kortikosteroidné lieky namiesto lieku Efmody alebo ako doplnok tohto lieku.

Počiatková denná dávka sa môže rozdeliť na 2 dávky, pričom dve tretiny až tri štvrtiny vašej dennej dávky užijete večer pred spaním a zvyšok ráno.

Ranná dávka lieku Efmody sa má brať po prebudení a večerná dávka sa má užiť pred spaním.

Použitie u detí

O bezpečnosti a účinnosti lieku Efmody u detí mladších ako 12 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pre deti mladšie ako 12 rokov sú k dispozícii iné lieky s obsahom hydrokortizónu.

Ako užívať tento liek

Kapsuly prehltajte s vodou.

Kapsuly nežujte, pretože by tým mohlo dôjsť k zmenám v uvoľňovaní lieku.

Ak užijete viac lieku Efmody, ako máte

Ak užijete viac lieku Efmody, ako máte, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika pre ďalšie pokyny.

Ak zabudnete užiť Efmody

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.

Ak prestanete užívať Efmody

Neprestávajte užívať Efmody, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Náhle vysadenie lieku by mohlo krátko po vysadení viesť k adrenálnej kríze.

Ak sa začnete cítiť zle

Informujte svojho lekára alebo lekárnika ak ochoriete, trpíte vážnym stresom, zraníte sa alebo plánujete podstúpiť operáciu, pretože lekár vám môže odporučiť, aby ste nahradili Efmody iným kortikosteroidným liekom, alebo ho začali užívať spoločne s liekom Efmody (pozri časť 2).

Ak užijete príliš veľa lieku Efmody

Otrava alebo smrť spôsobená užitím veľkej dávky lieku Efmody je zriedkavá. Okamžite však informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Čo najskôr informujte svojho lekára o ktoromkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Závažné vedľajšie účinky:

- Ak sa u vás po užití lieku Efmody vyskytne akákoľvek reakcia ako opuch alebo dýchavičnosť, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a čo najskôr o tom informujte svojho lekára, pretože to môžu byť prejavy závažnej alergickej reakcie (anafylaktoidnej reakcie) (pozri časť 2).
- Často boli hlásené príznaky adrenálnej krízy a adrenálnej insuficiencie (môžu postihovať až 1 z 10 osôb). Ak užijete menej hydrokortizónu, ako potrebujete, môžete vám byť veľmi zle. Ak je vám zle a najmä ak začnete vracať, okamžite informujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať viac hydrokortizónu alebo injekciu hydrokortizónu.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Únava

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Bolesť (hornej časti) brucha
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Hnačka
- Strata energie alebo slabosť (asténia)
- Zmnožené tukové tkanivo
- Zmeny krvných testov hladiny draslíka (hypokaliémia alebo nízka hladina draslíka)
- Zmeny krvných testov hladiny testosterónu (znížená alebo zvýšená hladina testosterónu v krvi)
- Zmeny krvných testov hladiny lipoproteínov s nízkou hustotou (zvýšená hladina LDL-cholesterolu)
- Zmeny krvných testov funkcie obličiek (zvýšená hladina renínu)
- Zvýšenie hmotnosti (zvýšenie hmotnosti vrátane neobvyklého nárastu hmotnosti)
- Znížená chuť do jedla
- Zvýšená chuť do jedla
- Zmeny krvných testov hladiny glukózy, zvýšená hladina nalačno (porucha hladiny glukózy nalačno)
- Bolesť kĺbov (artralgie)
- Únava alebo slabosť svalov (svalová únava, svalová slabosť)
- Svalová bolesť a bolesť nôh (myalgia, bolesť v končatine)
- Bolesť, necitlivosť, mravčenie alebo zmena citlivosti palca alebo prstov v dôsledku opuchu zápästia (syndróm karpálneho tunela s hypestéziou alebo parestéziou)
- Závraty
- Bolesť hlavy
- Nezvyčajné sny
- Depresívna nálada
- Nespavosť alebo ťažkosti so spánkom (insomnia alebo porucha spánku)
- Pocity podráždenosti, zlej nálady alebo stresu (podráždenosť, stres)
- Akné
- Rast chlpov (hirsutizmus)

Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 osôb)

- Ľahká tvorba modrín (náchylnosť k tvorbe modrín)
- Telesné znaky spojené s Cushingovým syndrómom (cushingoidný vzhľad)
- Opuch rúk, nôh alebo chodidiel (periférny edém)
- Opuch tváre alebo tela (opuch)
- Pocit smädu (smäd)
- Infekcie nechtov na rukách alebo na nohách, vrátane kože na okraji nechtu (paronychia)
- Rednutie kostí (zníženie hustoty kostí)
- Zmeny krvných testov hladiny glukózy (zvýšená hladina cukru v ktorejkoľvek dobe)
- Zmeny krvných testov tvorby kostí (znížená hladina osteokalcinu)
- Zmeny krvných testov funkcie obličiek (znížená hladina renínu)
- Menej časté močenie (znížený výdaj moču)
- Zadržovanie vody (zadržovanie tekutín)
- Zvýšená hladina inzulínu v krvi (hyperinzulinémia)
- Pocit ospalosti alebo nadmerná ospalosť (somnolencia)
- Silná menštruácia (silné menštruačné krvácanie)
- Nepravidelná menštruácia (nepravidelné menštruačné krvácanie)
- Nadmerné potenie (hyperhidróza)
- Jazvičky na povrchu pokožky (kožné strie)
- Zvýšený krvný tlak

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Nedostatočné množstvo kortizolu v krvi, vrátane adrenálnej krízy (adrenálna insuficiencia vrátane akútnej adrenokortikálnej insuficiencie)

Dlhodobá liečba hydrokortizónom môže znížiť hustotu kostí. Lekár bude sledovať vaše kosti (pozri časť 2).

Ľuďom, ktorí potrebujú liečbu steroidmi, môže hroziť vyššie riziko srdcového ochorenia. Lekár bude sledovať stav vášho srdca.

Dlhodobá liečba hydrokortizónom môže ovplyvniť rast u detí alebo mládeže. Lekár bude sledovať rast u mladých ľudí. U niektorých detí s kongenitálnou adrenálnou hyperpláziou liečených hydrokortizónom môže dôjsť k skoršej puberte než sa očakáva. Lekár bude sledovať váš vývoj (pozri časť 2).

Ďalej boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky pri iných liekoch obsahujúcich hydrokortizón podávaných pri iných indikáciách ako substitučná liečba nedostatočnosti nadobličiek vo vyšších dávkach (frekvencia neznáme).

Poruchy imunitného systému

Aktivácia už existujúcich infekcií (tuberkulóza, hubové a vírusové infekcie vrátane herpetickej infekcie).

Endokrinné ochorenia

Diabetes mellitus (cukrovka).

Psychické ochorenia

Eufória (pocit nadmerne dobrej nálady) a psychóza (strata kontaktu s realitou, halucinácie).

Ochorenia oka

Zvýšený vnútroočný tlak (v oku) a katarakta.

Ochorenia tráviaceho traktu

Dyspepsia (porucha trávenia) a zhoršenie existujúceho žalúdočného vredu.

Ochorenia kože a podkožného tkaniva

Zhoršené (pomalé) hojenie rán.

Ochorenia kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Osteoporóza (rednutie kostí) so spontánnymi zlomeninami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Efmody

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Efmody obsahuje

- Liečivo je hydrokortizón.
 - o Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním: každá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg hydrokortizónu
 - o Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním: každá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 10 mg hydrokortizónu
- Ďalšie zložky sú:

Granulát

- mikrokryštalická celulóza, povidón, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu, mastenec a dibutyl-sebakát.

Kapsula

želatína.

Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním (bielo-modré)

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

Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním (bielo-zelené)

Oxid titaničitý (E 171), indigotín (E 132) a žltý oxid železitý (E 172)

Potlačový atrament

Potlačový atrament na kapsuliach obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol a hydroxid draselný

Ako vyzerá Efmody a obsah balenia

- Efmody 5 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Jedna kapsula (asi 19 mm dlhá) s nepriehľadným modrým vrchnákom a nepriehľadným bielym telom označeným „CHC 5mg“ obsahuje biely až sivobiely granulát.
- Efmody 10 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Jedna kapsula (asi 19 mm dlhá) s nepriehľadným zeleným vrchnákom a nepriehľadným bielym telom označeným „CHC 10mg“ obsahuje biely až sivobiely granulát.

Efmody sa dodáva vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom zabezpečeným proti neoprávnenej manipulácii, s integrovaným vysúšadlom. Každá fľaša obsahuje 50 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 fľašu s 50 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním.

Škatuľka obsahujúca 2 fľaše s 50 tvrdými kapsulami s riadeným uvoľňovaním (100 kapsúl).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Immedica Pharma AB
113 63 Štokholm
Švédsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.