

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată
Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată
Efmody 20 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.

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată.

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține hidroclorid de hidrocortizon 20 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.

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată.

Capsulă (cu lungimea de aproximativ 22 mm) cu capac opac de culoare portocalie și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 20 mg”, care conține granule de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul hiperplaziei suprarenale congenitale (HSC) la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în abordarea terapeutică a 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, răspunsul individual la medicament și efectul situațiilor stresante (de exemplu, operații chirurgicale, infecții, traumatisme). Întrucât medicamentul are un profil cu eliberare modificată, pentru monitorizarea răspunsului clinic se utilizează analizele de sânge, 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 HSC

Dozele de hidrocortizon pentru substituție recomandate sunt de 10-15 mg/m²/zi 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.

Doza administrată dimineața trebuie utilizată în condiții de repaus alimentar, cu cel puțin 1 oră înainte de masă, iar doza administrată seara trebuie utilizată înainte de culcare, la cel puțin 2 ore după ultima masă a zilei.

Trecerea de la glucocorticoterapia convențională cu administrare pe cale orală la terapia cu Efmody

Când se face trecerea pacienților de la terapia de substituție convențională 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 Efmody trebuie utilizat un factor de conversie adecvat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție pentru răspuns.

Trecerea la terapia cu Efmody 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, fracționat în trei prize, în aceeași doză zilnică totală ca Efmody; trebuie continuată și administrarea de Efmody conform schemei terapeutice recomandate (adică doză zilnică dublată de hidrocortizon)

pentru a permite revenirea ușoară la doza de substituție uzuală de Efmody atunci când administrarea suplimentară de hidroclortizon nu mai este necesară.

În cazul creșterii dozei zilnice de hidroclortizon pe o perioadă îndelungată, ca urmare a unor perioade prelungite de stres sau boală, doza de hidroclortizon 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

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea Efmody la pacienții vârstnici cu vârsta peste 65 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 hidroclortizon.

Adolescenți

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea Efmody la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani.

Mod de administrare

Capsulele trebuie administrate oral.

Pacienților trebuie să li se recomande să înghită capsulele cu apă, pentru ca acestea să alunece mai ușor.

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 suprarrenală

Poate apărea insuficiență suprarrenală acută la pacienții cu insuficiență suprarrenală 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 suprarrenale acute și ale crizei suprarrenale, precum și cu privire la necesitatea de a solicita imediat asistență medicală. Există riscul ca întreruperea bruscă a terapiei cu hidroclortizon să declanșeze criză suprarrenală și deces.

În timpul crizei suprarrenale 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 suprarrenală.

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 suprarrenală 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 HSC au risc de criză suprarrenală 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 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.

Scăderea toleranței la glucoză și diabetul sunt asociate cu tratamentul cu glucocorticoizi. 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 hidrocortizon (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 ideeație 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

Formele farmaceutice cu eliberare modificată, cum este Efmody, nu sunt recomandate 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.

Tratamentul HSC presupune deseori tratament suplimentar cu mineralocorticosteroizi.

Măsură de precauție

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 hipoglicemiante, inclusiv a insulinei, este antagonizată de corticosteroizi.

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 consecințe negative 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 copilului. 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. 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 programul de studii clinice, cea mai frecventă reacție adversă gravă a fost, în general, insuficiența suprarenală acută (4,2 % din pacienții tratați cu Efmody), iar alte reacții frecvente în asociere cu Efmody au fost oboseală (11,7 % din pacienți), cefalee (7,5 %), apetit alimentar crescut (5,8 %), amețeli (5,8 %) și creștere ponderală (5,8 %).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Cele mai frecvente reacții raportate pentru Efmody la populația grupată în programul de studii clinice sunt prezentate în tabelul de mai jos. Categoriile de frecvență sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) și mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$).

Tabelul 1. Sintează tabelară a reacțiilor adverse observate în programul de studii clinice

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Eveniment	Frecvență
Tulburări endocrine	Insuficiență suprarenală, inclusiv evenimente acute	Frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție	Apetit alimentar crescut	Frecvente
	Scădere a apetitului alimentar	Frecvente
	Scădere a glicemiei <i>à jeun</i>	Frecvente
Tulburări psihice	Insomnie	Frecvente
	Vise anormale	Frecvente
	Dispoziție depresivă	Frecvente
	Tulburări de somn	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
	Amețeli	Frecvente
	Sindrom de tunel carpian	Frecvente
	Parestezie	Frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Frecvente
	Durere în etajul abdominal superior	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Acnee	Frecvente
	Creștere anormală a părului	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie	Frecvente
	Oboseală musculară*	Frecvente
	Mialgie	Frecvente
	Dureri la nivelul extremităților	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Astenie	Frecvente
	Oboseală	Foarte frecvente
Investigații diagnostice	Creștere ponderală	Frecvente
	Valori crescute ale reninei	Frecvente

*Include slăbiciune musculară

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Insuficiență suprarenală (inclusiv evenimente acute).

În programul de studii clinice au fost raportate evenimente de insuficiență suprarenală acută, dar s-a considerat că niciunul nu a fost asociat cu Efmody. 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 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 hidroclonazepam, în cadrul căruia au fost utilizate schemele de substituție actuale.

La cohorte istorice de adulți tratați din copilărie pentru 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 hidroclonazepam în cadrul căruia au fost utilizate schemele de substituție actuale.

Copii și adolescenți

În programul de dezvoltare clinică pentru Efmody nu au fost incluși copii și adolescenți. Hidroclonazepamul 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 hidroclonazepam pentru HSC s-a observat retard de creștere, care poate fi cauzat atât de boală, cât și de administrarea de hidroclonazepam. La pacienții copii și adolescenți tratați cu hidroclonazepam 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 hidroclonazepam 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 hidroclonazepamului. 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

Hidroclonazepamul 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 răspunsul imun al organismului la diverși stimuli.

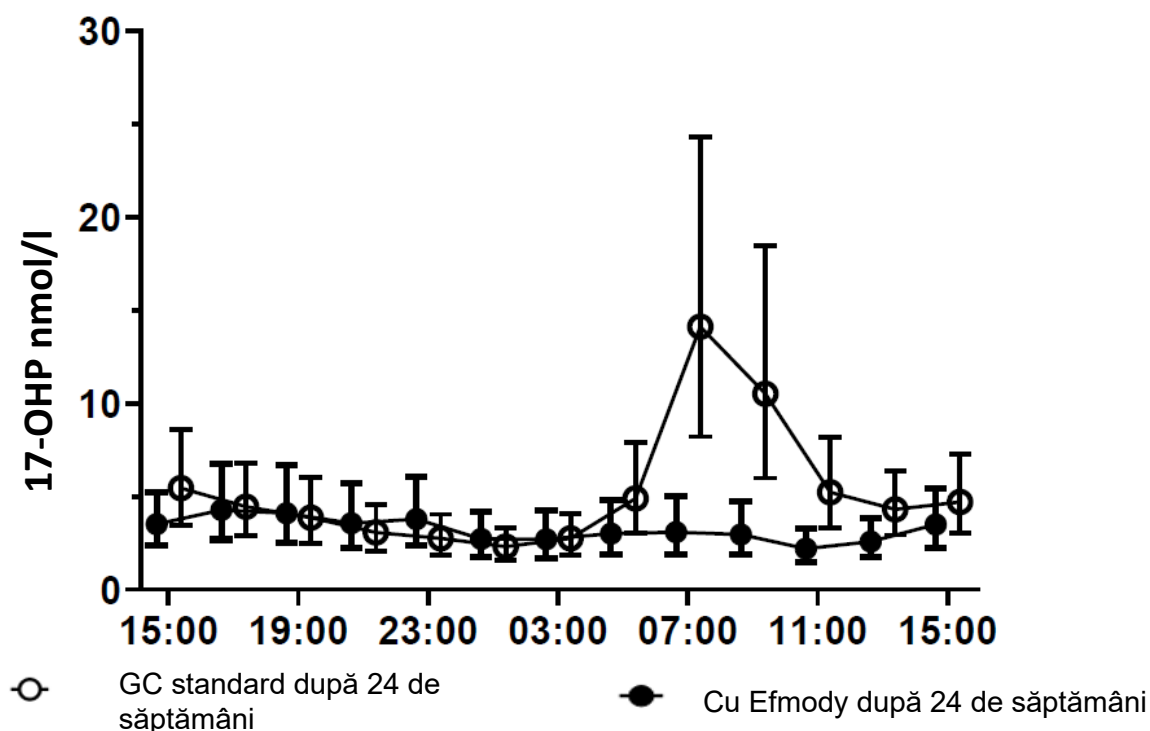
Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu care a inclus 122 de participanți cu deficit genetic 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. SDS pentru 17-OHP a fost mai mic în grupul de tratament cu Efmody decât în grupul cu terapie standard, în săptămânile 4 și 12. În săptămâna 24, SDS pentru 17-OHP a fost mai mic pentru perioada de dimineață (orele 07.00 până la 15.00), dar nu și seara și pe timpul nopții (vezi și Figura 1 pentru media geometrică a profilului 17-OHP în 24 de ore, după 24 de săptămâni de tratament intensiv). În ambele grupuri s-a produs o scădere a ariei de sub curba concentrației plasmatice pentru 17-OHP, scăderea fiind mai mare în grupul de tratament cu Efmody. 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 intercurrentă sau de boală gastro-intestinală. În timpul studiului, doza zilnică de glucocorticoid, măsurată ca doză echivalentă de hidrocortizon, a crescut la majoritatea subiecților (vezi tabelul 2).

Tabelul 2. Modificări ale dozei zilnice de glucocorticoid în timpul studiului de fază 3 DIUR-005

Doză	Grupul tratat cu capsule de hidrocortizon cu eliberare modificată		Grupul tratat cu glucocorticoid standard	
	Momentul inițial	24 de săptămâni	Momentul inițial	24 de săptămâni
Toate (echivalent doză hidrocortizon)*				
Doza zilnică mediană (mg)	25,0	30,0	25,0	31,3
Cu hidrocortizon la momentul inițial				
Doza zilnică mediană (mg)	20,0	25,0	23,75	25,0
Cu prednis(ol)on la momentul inițial				
Doza zilnică mediană (mg)	30	27,5	26,6	32,8
Cu dexametazonă la momentul inițial				
Doza zilnică mediană (mg)	30	30	40	40

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, s-a caracterizat prin reduceri ale dozelor, doza zilnică mediană de Efmody la analiza intermediară 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.

În evaluarea siguranței studiilor clinice au fost raportate diferențe între grupurile de tratament în ceea ce privește reacțiile adverse asociate tratamentului (după termenul preferat). Cele mai semnificative diferențe între pacienții tratați cu Efmody și, respectiv, cu terapie standard cu glucocorticoid s-au observat pentru cefalee (7,5 % față de 1,6 %), creștere a poftei de mâncare (5,8 % față de 3,3 %), creștere în greutate (inclusiv creștere anormală în greutate) (9,2 % față de 1,6 %), scădere a poftei de mâncare (5,0 % față de 0 %) și greață (4,2 % față de 1,6 %).”

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 hidroclorizolului din Efmody 20 mg a fost întârziată și redusă, comparativ cu comprimatele de hidroclorizol 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 hidroclorizol). Efmody a arătat o biodisponibilitate mai mare față de comprimatele de hidroclorizol 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 hidroclorizolului 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 subiecții aflați în condiții de repaus

alimentar) și valori mai mici ale C_{max} (reduse 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

Hidrocortizonul 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).

Copii și adolescenți

Farmacocinetica Efmody nu a fost studiată la copii și adolescenți.

Alte grupe de populație

Nu s-au efectuat studii la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.

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

Sebacat de dibutil

Capsulă

Gelatină

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

Dioxid de titan (E171)

Indigotină (E132)

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

Dioxid de titan (E171)

Indigotină (E132)

Oxid galben de fer (E172)

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată (alb/portocaliu)

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Cerneală pentru inscripționare

Shellac

Oxid negru de fer (E172)

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.

Mărime 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.

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Țările de Jos
diurnalinfo@neurocrine.com

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 20 mg capsule cu eliberare modificată EU/1/21/1549/003 (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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://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

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

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

Skyepharma Production SAS
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 PIATĂ

• 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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CAPSULE 20 MG-50 CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 20 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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/003 50 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Efmody 20 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 20 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține hidrocortizon 20 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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1549/003 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

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

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.

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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

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

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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos

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
Efmody 20 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. 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 hiperplaziei suprarenale congenitale, 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 chirurgicale. 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 intestinele absorb 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 sub formă de Efmody 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).
- Hidroclortizonul poate cauza 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. 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 și 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 utilizate pentru tratamentul depresiei, 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.

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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Se știe că hidrocortizonul traversează placenta la femeile gravide și că este prezent în laptele matern, dar nu există dovezi că acest lucru ar produce efecte nocive asupra sugarului. 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 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.

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.

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 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 hidrocortizon sub formă de capsule cu eliberare modificată trebuie luată pe stomacul gol, cu cel puțin 1 oră înainte de masă, iar doza de seară trebuie luată la culcare, cu cel puțin 2 ore după ultima masă a zilei.

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. Oprea 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 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.

- 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.

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

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

- Oboseală

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Greață
- Dureri abdominale (de burtă)
- Pierdere a energiei sau slăbiciune
- Creștere sau scădere a poftei de mâncare și creștere în greutate sau pierdere în greutate
- Durere și slăbiciune a mușchilor
- Dureri articulare
- Dureri de cap
- Amețeli
- Dureri sau furnicături la nivelul degetelor (sindrom de tunel carpian)
- Furnicături
- Insomnie, dificultăți de somn sau vise neobișnuite
- Dispoziție depresivă
- Acnee
- Creștere a părului
- Modificări ale analizelor de sânge pentru rinichi și glucoză

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

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 hidroclortizon
 - o Efmody 5 mg capsule cu eliberare modificată: fiecare capsulă cu eliberare modificată conține 5 mg de hidroclortizon
 - o Efmody 10 mg capsule cu eliberare modificată: fiecare capsulă cu eliberare modificată conține 10 mg de hidroclortizon
 - o Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată: fiecare capsulă cu eliberare modificată conține 20 mg de hidroclortizon
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, povidonă, copolimer de acid metacrilic și metacrilat de etil, talc și sebacat de dibutil.

Capsulă

Capsula este fabricată din gelatină.

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

Dioxid de titan (E171) și indigotină (E132)

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

Dioxid de titan (E171), indigotină (E132) și oxid galben de fer (E172)

Efmody 20 mg capsule cu eliberare modificată (alb/portocaliu)

Dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)

Cerneală pentru inscripționare

Cerneala pentru inscripționarea capsulelor conține Shellac, oxid negru de fer (E172), 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 20 mg capsule cu eliberare modificată
Capsulă (cu lungimea de aproximativ 22 mm) cu capac opac de culoare portocalie și corp opac de culoare albă inscripționat cu „CHC 20 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.

Mărime 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

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Țările de Jos
diurnalinfo@neurocrine.com

Fabricantul

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

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

Skyepharma Production SAS
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: <http://www.ema.europa.eu>.