B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efmody 5 mg capsule rigide a rilascio modificato
Efmody 10 mg capsule rigide a rilascio modificato
Efmody 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
idrocortisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Efmody e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efmody
3. Come prendere Efmody
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efmody
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Efmody e a cosa serve

Il medicinale contiene il principio attivo idrocortisone, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi.

Idrocortisone è la versione sintetica dell'ormone cortisolo, che è prodotto dalle ghiandole surrenali dell'organismo. Efmody è usato quando la ghiandola surrenale non produce abbastanza cortisolo a causa di una condizione ereditaria chiamata iperplasia surrenale congenita. Si utilizza negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efmody

Non prenda Efmody
- se è allergico a idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efmody se si verifica quanto segue:

Crisi surrenalica
- ha una crisi surrenalica. Nel caso in cui vomiti o stia molto male, potrebbe avere bisogno di un'iniezione di idrocortisone. Il medico le insegnerà come farlo in caso di emergenza

Infezioni
- ha un'infezione o non si sente bene. Il medico potrebbe aver bisogno di prescrivere temporaneamente dell'idrocortisone aggiuntivo

Immunizzazione
- deve sottoporsi a vaccinazione. Di solito, l'assunzione di Efmody non dovrebbe impedire di ricevere la vaccinazione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altro
- deve subire un'operazione. Informi il chirurgo o l'anestesista che sta assumendo Efmody prima dell'operazione
- ha una condizione a lungo termine del sistema digerente (come la diarrea cronica) che influisce sul modo in cui il suo intestino assorbe il cibo. Il medico potrebbe prescriverle un altro medicinale o monitorarla più attentamente per verificare che stia assumendo la giusta quantità di medicinale.

Non deve interrompere l'assunzione di Efmody senza consultare il medico perché ciò potrebbe causarle rapidamente grave malore.

Poiché Efmody sostituisce il normale ormone che manca al suo organismo, gli effetti indesiderati sono meno probabili. Tuttavia:

- una quantità eccessiva di Efmody può interessare le ossa, perciò il medico monitorerà attentamente la dose;

- alcuni pazienti che assumono idrocortisone Efmody hanno manifestato ansia, depressione o confusione. Informi il medico se mostra comportamenti insoliti o ha idee suicide dopo l'inizio del trattamento farmacologico (vedere paragrafo 4);

- in rari casi può verificarsi allergia ad idrocortisone. Le persone che presentano già allergie ad altri medicinali possono avere più probabilità di sviluppare un'allergia ad idrocortisone. Informi immediatamente il medico qualora manifesti qualsiasi reazione come gonfiore o mancanza di respiro dopo l'assunzione di Efmody (vedere paragrafo 4);

- idrocortisone può causare diabete. Se ha sintomi di sete eccessiva o bisogno di urinare eccessivamente informi subito il medico;

- il trattamento con steroidi può portare a un basso livello di potassio nel sangue. Il medico monitorerà i livelli di potassio per verificare eventuali alterazioni;

- idrocortisone può ridurre la crescita nei bambini. Il medico monitorerà la crescita durante il trattamento con Efmody;

- i bambini con iperplasia surrenale congenita che assumono idrocortisone potrebbero mostrare segni di sviluppo sessuale o pubertà prima del previsto. Il medico monitorerà lo sviluppo durante il trattamento con Efmody;

- contatti il medico se si presentano visione annebbiata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali ed Efmody
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono incidere sull'azione di Efmody e ciò può comportare, per il medico, l'obbligo di modificare la dose di Efmody.

Il medico può dover aumentare la dose di Efmody se assume determinati farmaci, tra cui:
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia: fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e farmaci barbiturici come fenobarbitale e primidone;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) – rifampicina e rifabutina;
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e dell'AIDS: efavirenz e nevirapina;
- medicinale a base di erbe usato per il trattamento della depressione, ad esempio iperico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può dover diminuire la dose di Efmody se assume determinati farmaci, tra cui:
- medicinali usati per il trattamento delle malattie micotiche – itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) – eritromicina e claritromicina;
- medicinale usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e dell'AIDS – ritonavir.

Efmody con cibi e bevande
Alcuni cibi e bevande possono incidere sull'azione di Efmody e ciò può comportare, per il medico, l'obbligo di ridurre la dose. Tra questi rientrano:
- succo di pompelmo,
- liquirizia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
È noto che idrocortisone attraversa la placenta in gravidanza ed è presente nel latte materno, tuttavia non ci sono prove che ciò causi alcun danno al bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Efmody altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. L'insufficienza surrenalica non trattata può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Informi immediatamente il medico se si sente stanco o avverte capogiri quando assume Efmody.

3. Come prendere Efmody

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico deciderà la giusta dose iniziale di Efmody e poi regolerà la dose secondo necessità. In caso di malattie, in fase preoperatoria e durante i periodi di grave stress, il medico può chiederle di prendere un altro farmaco corticosteroide in sostituzione di Efmody o in affiancamento ad esso.

La dose giornaliera iniziale può essere divisa in due dosi con somministrazione di due terzi o tre quarti della dose giornaliera la sera al momento di coricarsi e della parte restante al mattino.

La dose del mattino di capsule rigide a rilascio modificato di idrocortisone deve essere assunta a stomaco vuoto almeno 1 ora prima di un pasto e la dose della sera deve essere assunta al momento di coricarsi almeno 2 ore dopo l'ultimo pasto della giornata.

Uso nei bambini
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di Efmody nei bambini sotto i 12 anni. Altri medicinali contenenti idrocortisone sono disponibili per i bambini sotto i 12 anni.

Come prendere il medicinale
Deglutisca le capsule con acqua.
Non mastichi le capsule poiché farlo potrebbe alterare il rilascio del medicinale.

Se prende più Efmody di quanto deve
Se prende più Efmody di quanto deve contatti il più presto possibile il medico o il farmacista per un ulteriore consulto.

Se dimentica di prendere Efmody
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Efmody
Non interrompa il trattamento con Efmody senza consultare il medico. Interrompere il trattamento improvvisamente potrebbe portarla rapidamente ad una crisi surrenalica.

Se non si sente bene
Informi il medico o il farmacista se si ammala, se soffre di grave stress, se si ferisce o sta per essere sottoposto a un intervento chirurgico, perché il medico può consigliare l'assunzione di un altro medicinale corticosteroide in sostituzione di Efmody o in affiancamento ad esso (vedere paragrafo 2).
Se prende una quantità eccessiva di Efmody
Avvelenamento o morte sono rari con quantità eccessive di Efmody, ma deve informare immediatamente il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Se manifesta una reazione come gonfiore o mancanza di respiro dopo l'assunzione di Efmody, si rivolga immediatamente al medico e gli parli il prima possibile, dal momento che tali segni potrebbero preannunciare una reazione allergica grave (reazioni anafilattoidi) (vedere paragrafo 2).

- Sono stati riferiti frequentemente crisi surrenalica e sintomi di insufficienza surrenalica (possono riguardare fino a 1 persona su 10). Se prende meno idrocortisone di quanto è necessario può sentirsi molto male. Se si sente male e soprattutto se si inizia a vomitare, è necessario informare il medico immediatamente, perché potrebbe avere bisogno di idrocortisone supplementare o di un'iniezione di idrocortisone.

Informi il medico il più presto possibile in caso si verifichi uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- stanchezza

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alla pancia (addominale)
- perdita di energia o debolezza
- aumento o diminuzione dell'appetito e aumento o perdita di peso
- dolori o debolezza muscolari
- dolori alle articolazioni
- mal di testa
- capogiro
- dolore o formicolio al pollice o alle dita (sindrome del tunnel carpale)
- formicolio
- insonnia, disturbi del sonno o sogni anomali
- umore depresso
- acne
- crescita di peli o capelli
- alterazioni negli esami del sangue relativi a reni e glucosio

Il trattamento a lungo termine con idrocortisone può ridurre la densità ossea. Il medico monitorerà le sue ossa (vedere paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le persone che richiedono un trattamento con steroidi possono avere un rischio maggiore di malattie cardiache. Il medico la monitorerà per questo.

Il trattamento a lungo termine con idrocortisone può influenzare la crescita nei bambini e nei giovani. Il medico monitorerà la crescita nei giovani. Alcuni bambini con iperplasia surrenale congenita trattati con idrocortisone possono avere una pubertà più precoce del previsto. Il medico monitorerà lo sviluppo (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efmody

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efmody
- Il principio attivo è idrocortisone.
    - Efmody 5 mg capsule rigide a rilascio modificato: ogni capsula a rilascio modificato contiene 5 mg di idrocortisone
    - Efmody 10 mg capsule rigide a rilascio modificato: ogni capsula a rilascio modificato contiene 10 mg di idrocortisone
    - Efmody 20 mg capsule rigide a rilascio modificato: ogni capsula a rilascio modificato contiene 20 mg di idrocortisone
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, povidone, acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato, talco e sebacato di dibutile.

Capsula
La capsula è realizzata in gelatina.

Efmody 5 mg capsule rigide a rilascio modificato (bianco/blu)
Titanio biossido (E171) e indigotina (E132)

Efmody 10 mg capsule rigide a rilascio modificato (bianco/verde)
Titanio biossido (E171), indigotina (E132) e ossido di ferro giallo (E172)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Efmody 20 mg capsule rigide a rilascio modificato (bianco/arancione)
Titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172)

Inchiostro da stampa
L'inchiostro da stampa sulle capsule contiene gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico e idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Efmody e contenuto della confezione

- Efmody 5 mg capsule rigide a rilascio modificato
  Capsula (lunga circa 19 mm) con cappuccio blu opaco e corpo bianco opaco su cui è stampato «CHC 5 mg» contenente granulato di colore da bianco a biancastro.

- Efmody 10 mg capsule rigide a rilascio modificato
  Capsula (lunga circa 19 mm) con cappuccio verde opaco e corpo bianco opaco su cui è stampato «CHC 10mg» contenente granulato di colore da bianco a biancastro.

- Efmody 20 mg capsule rigide a rilascio modificato
  Capsula (lunga circa 22 mm) con cappuccio arancione opaco e corpo bianco opaco su cui è stampato «CHC 20 mg» contenente granulato di colore da bianco a biancastro.

Efmody è confezionato in flaconi di plastica di polietilene ad alta densità con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino e di manomissione, con essiccante integrato.

Confezione: 1 flacone contenente 50 capsule rigide a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Paesi Bassi

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).