

A. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Efmody 5 mg hårde kapsler med modificeret udløsning Efmody 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning hydrokortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efmody
3. Sådan skal du tage Efmody
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof hydrokortison. Hydrokortison tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

Hydrokortison er en kopi af hormonet kortisol. Kortisol produceres i kroppen af binyrerne. Efmody anvendes, når binyrerne ikke producerer nok kortisol ved den arvelige sygdom adrenogenitalt syndrom. Efmody er beregnet til brug hos voksne og unge fra 12 årsalderen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efmody

Tag ikke Efmody

- hvis du er allergisk over for hydrokortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efmody (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Efmody, hvis følgende gælder for dig:

Addison krise

- Du har Addison krise. Hvis du kaster op eller er meget utilpas, kan du have brug for en injektion med hydrokortison. Lægen vil instruere dig i, hvordan dette gøres i en nødsituation.

Infektioner

- Du har en infektion, eller du føler dig utilpas. Lægen vil muligvis ordinere ekstra hydrokortison midlertidigt.

Immunisering

- Du skal vaccineres. Brug af Efmody bør normalt ikke afholde dig fra at blive vaccineret.

Frugtbarhed

- Hvis du har haft nedsat frugtbarhed på grund af medfødt binyrehyperplasi, kan din frugtbarhed genoprettes, nogle gange kort efter start af Efmody. Det gælder både mænd og kvinder. Tal med din læge om dit præventionsbehov, før du starter med Efmody.

Andet

- Du skal opereres. Fortæl kirurgen eller narkoselægen inden operationen, at du får Efmody.
- Du har en kronisk sygdom i fordøjelsessystemet (f.eks. kronisk diarré), der påvirker dine tarmes evne til at optage mad. Lægen kan ordinere et andet lægemiddel i stedet for eller overvåge dig tættere for at kontrollere, at du får den rette mængde af medicinen.

Du må ikke holde op med at tage Efmody uden at rådføre dig med lægen, da det kan gøre dig alvorligt syg meget hurtigt.

Da Efmody erstatter det naturlige hormon, som du mangler, er det mindre sandsynligt, at lægemidlet giver bivirkninger, men

- For meget Efmody kan påvirke knoglerne, og derfor vil lægen overvåge din dosis omhyggeligt.
- Nogle patienter i behandling med hydrokortison i form af Efmody har oplevet angst, depression eller forvirring. Sig det til lægen, hvis du udvikler usædvanlig adfærd eller får selvmordstanker efter påbegyndelse af medicinen (se pkt. 4).
- I sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for hydrokortison. Personer, der allerede har allergier over for andre lægemidler, kan være mere tilbøjelige til at udvikle allergi over for hydrokortison. Kontakt omgående lægen, hvis du får en reaktion som f.eks. hævelse eller åndenød efter at have taget Efmody (se pkt. 4).
- Høje doser hydrokortison kan øge risikoen for hjertesygdomme og kredsløbsproblemer ved at forårsage forhøjet blodtryk, salt-og væskeophobning, fedme og diabetes. Hvis du oplever symptomer som kraftig tørst eller voldsom vandladningstrang, skal du straks kontakte lægen.
- Behandling med steroider kan føre til lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi). Se punkt 4. Lægen vil overvåge dit kaliumniveau for at tjekke for ændringer.
- Hydrokortison kan reducere væksten hos børn. Lægen vil overvåge din vækst, mens du får Efmody.
- Børn med adrenogenitalt syndrom, der tager hydrokortison, kan udvise tegn på kønsudvikling (pubertet) tidligere end normalt forventet. Lægen vil overvåge din udvikling, mens du får Efmody.
- Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Efmody

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Efmody virker på, og det kan betyde, at lægen bliver nødt til at ændre din Efmody-dosis.

Lægen kan være nødt til at øge din Efmody-dosis, hvis du tager visse andre lægemidler, herunder:

- Lægemidler til behandling af epilepsi: phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin og barbiturater som f.eks. phenobarbital og primidon.
- Lægemidler til behandling af infektioner (antibiotika): rifampicin og rifabutin.
- Lægemidler til behandling af humant immundefektvirus (hiv)-infektion og aids: efavirenz og nevirapin.
- Naturlægemidler til behandling af depression, f.eks. prikbladet perikum.

Lægen kan være nødt til at nedsætte din Efmody-dosis, hvis du tager visse andre lægemidler, herunder:

- Svampemidler: itraconazol, posaconazol og voriconazol.
- Lægemidler til behandling af infektioner (antibiotika): erythromycin og clarithromycin.
- Lægemidler til behandling af humant immundefektvirus (hiv)-infektion og aids: ritonavir.

Hvis du tager lægemidler, der kan sænke dine kaliumniveauer, vil din risiko for at udvikle hypokaliæmi (lavt kalium) være højere, end når du tager Efmody alene. Din læge vil kontrollere dette. Disse lægemidler omfatter:

- Lægemidler, der bruges til at opretholde natriumniveau (salt): mineralokortikoider, såsom fludrocortison.
- Lægemidler, der bruges til at nedsætte væskeophobning: diuretika (vanddrivende midler).
- Lægemidler, der bruges til at få gang i tarmene: stimulerende afføringsmidler.
- Lægemidler til behandling af infektioner (antibiotika): amphotericin B
- Lægemidler, der bruges til at teste binyrerne: Synacthen eller tetracosactide.

Brug af Efmody sammen med mad og drikke

Nogle føde- og drikkevarer kan påvirke den måde, Efmody virker på, og det kan betyde, at lægen bliver nødt til at nedsætte din Efmody-dosis. Disse omfatter:

- Grapefrugtjuice
- Lakrids. (Dette kan også sænke dit kaliumindhold)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Man ved, at hydrokortison passerer moderkagen under graviditet og udskilles i modermælk, men der er ingen dokumentation for, at det forårsager nogen skade på barnet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er en kvinde, der ikke har været igennem overgangsalderen, kan dine menstruationer vende tilbage eller blive mere regelmæssige. Den genoprettede frugtbarhed kan medføre uventet graviditet, selv før menstruationsblødningen opstår igen. Se også afsnittet "Advarsler og forholdsregler" vedrørende frugtbarhed hos både mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efmody påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Ubehandlet binyrebarkinsufficiens kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Sig det til lægen med det samme, hvis du føler dig træt eller svimmel, når du tager Efmody.

3. Sådan skal du tage Efmody

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg dem.

Lægen vil fastsætte den rigtige startdosis af Efmody og justere dosen ved behov. Dette er afhængigt af sværhedsgraden af din sygdom, hvor godt du reagerer på Efmody og eventuelle ændringer i din tilstand. Dette sker ved hjælp af blodprøver til at måle virkningen på din binyre og også til at kontrollere dine natrium- og kaliumniveauer. Hvis du bliver syg, skal opereres eller oplever alvorlig stress, vil lægen måske ordinere et andet binyrebarkhormon, som du skal tage i stedet for eller sammen med Efmody.

Den indledende daglige dosis kan indeles i to doser, hvor to tredjedele til tre fjerdedele af din daglige dosis tages om aftenen ved sengetid og resten om morgenen.

Morgendosen af hydrokortison i hårde kapsler med modificeret udløsning bør tages på tom mave mindst 1 time før et måltid, og aftendosen bør tages ved sengetid mindst 2 timer efter dagens sidste måltid.

Brug til børn

Der foreligger ingen data om Efmody's sikkerhed og virkning hos børn under 12 år. Der findes andre hydrokortisonholdige lægemidler til børn under 12 år.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

Kapslerne synkes med vand og må ikke tygges, da det kan medføre ændret frigivelse af medicinen.

Hvis du har taget for meget Efmody

Hvis du har taget for meget Efmody, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet og få yderligere vejledning så hurtigt som muligt.

Hvis du har glemt at tage Efmody

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage dosen så hurtigt som muligt.

Hvis du holder op med at tage Efmody

Du må ikke holde op med at tage Efmody uden først at tale med lægen. Pludseligt ophør med medicinen kan hurtigt føre til en Addison krise.

Hvis du får det dårligt

Sig det lægen eller apotekspersonalet, hvis du bliver syg, får alvorlig stress, kommer til skade eller skal opereres, da lægen måske vil ordinere et andet binyrebarkhormon, som du skal tage i stedet for eller sammen med Efmody (se pkt. 2).

Hvis du har taget for meget Efmody

Forgiftning eller dødsfald ses sjældent, hvis en patient har taget for meget Efmody, men du skal kontakte lægen med det samme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Hvis du får en reaktion som f.eks. hævelse eller åndenød efter at have taget Efmody, skal du søge lægehjælp med det samme og underrette lægen så hurtigt som muligt, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktoid reaktion) (se pkt. 2).
- Symptomer på Addison krise og binyrebarkinsufficiens er hyppigt indberettede (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Hvis du får mindre hydrokortison, end du har brug for, kan du blive alvorligt utilpas. Hvis du føler dig utilpas, og især hvis du begynder at kaste op, skal du kontakte lægen med det samme, da du kan have brug for yderligere hydrokortison (evt. en injektion med hydrokortison).

Hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme
- Mavesmerter
- Nedsat energi eller svaghed
- Øget eller nedsat appetit og vægtøgning eller vægttab
- Muskelsmerter og muskelsvaghed
- Ledsmerter
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Smerter eller snurrende fornemmelse i tommelfingeren eller de andre fingre (karpaltunnelsyndrom)
- Prikkende fornemmelse
- Søvnløshed, søvnbesvær eller usædvanlige drømme
- Nedtrykthed
- Akne
- Hårvækst
- Ændrede nyre- og glukoseværdier i blodprøver
- Ændringer i blodprøver af lavdensitetslipoprotein (forhøjet LDL-kolesterol)
- Ændringer i blodprøver af kalium (hypokaliæmi eller lavt kaliumindhold)

Langvarig behandling med hydrokortison kan nedsætte knogletætheden. Lægen vil overvåge dine knogler (se pkt. 2).

Personer, der har behov for behandling med steroider, kan have forhøjet risiko for hjertesygdom. Lægen vil overvåge dig for dette.

Langvarig behandling med hydrokortison kan påvirke væksten hos børn og unge. Lægen vil overvåge væksten hos børn og unge patienter. Nogle børn med adrenogenitalt syndrom, der behandles med hydrokortison, kan komme i puberteten hurtigere end forventet. Lægen vil overvåge din udvikling (se pkt. 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efmody indeholder:

- Aktivt stof: hydrokortison
 - o Efmody 5 mg hårde kapsler med modificeret udløsning: Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 5 mg hydrokortison
 - o Efmody 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning: Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 10 mg hydrokortison
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer, talcum og dibutylsebacat.

Kapsel

Kapslen er fremstillet af gelatine.

Efmody 5 mg hårde kapsler med modificeret udløsning (hvide/blå)

Titandioxid (E171) og indigotin (E132)

Efmody 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning (hvide/grønne)

Titandioxid (E171), indigotin (E132) og gul jernoxid (E172)

Trykfarve

Trykfarven på kapslerne indeholder shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol og kaliumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

- Efmody 5 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
En kapsel (ca.19 mm lang) med uigennemsigtig blå overdel og uigennemsigtig hvid underdel påtrykt "CHC 5mg", der indeholder hvidt til råhvidt granulat.
- Efmody 10 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
En kapsel (ca.19 mm lang) med uigennemsigtig grøn overdel og uigennemsigtig hvid underdel påtrykt "CHC 10mg", der indeholder hvidt til råhvidt granulat.

Efmody fås i beholdere af højdensitetspolyetylen med børnesikret, forseglet polypropylenskruelåg med integreret tørremiddel. En beholder indeholder 50 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 beholder, der indeholder 50 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Æske med 2 beholdere, der indeholder 50 hårde kapsler med modificeret udløsning (100 kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Neurocrine Netherlands B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

Holland

diurnalinfo@neurocrine.com

Fremstiller

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

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.