Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efmody 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Efmody 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Efmody 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Efmody und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efmody beachten?
3. Wie ist Efmody einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efmody aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efmody und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortison. Hydrocortison gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden.

Hydrocortison ist eine Kopie des Hormons Kortisol. Kortisol wird von den Nebennieren produziert. Efmody wird angewendet, wenn die Nebennieren aufgrund einer vererbten Erkrankung, der sogenannten kongenitalen Nebennierenhyperplasie, nicht genügend Kortisol produzieren. Es wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efmody beachten?

Efmody darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie bei folgenden Beschwerden mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efmody einnehmen:

Nebennierenkrise
- Sie haben eine Nebennierenkrise. Bei Erbrechen oder starkem Unwohlsein benötigen Sie möglicherweise eine Hydrocortison-Injektion. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie die Injektion im Notfall selber durchführen können.

Infektionen
- Sie haben eine Infektion oder fühlen sich unwohl. Ihr Arzt muss möglicherweise vorübergehend zusätzliches Hydrocortison verschreiben.

Immunisierung
- Sie müssen geimpft werden. Die Einnahme von Efmody stellt normalerweise kein Hindernis für eine Impfung dar.

Sonstiges
- Sie werden in Kürze operiert. Informieren Sie den Chirurgen oder Anästhesisten vor der Operation, dass Sie Efmody nehmen.
- Sie haben eine chronische Erkrankung des Verdauungssystems (z. B. Diarrhoea chronica), die sich darauf auswirkt, wie gut Ihr Darm Nahrungsmittel aufnehmen kann. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel oder überwacht Sie genauer, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

Bitte setzen Sie Efmody nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes ab, da dies Ihren Gesundheitszustand sehr schnell ernsthaft beeinträchtigen könnte.

Da Efmody das natürliche Hormon, das Ihrem Körper fehlt, ersetzt, treten gewöhnlich keine Nebenwirkungen auf. Allerdings ist Folgendes zu bedenken:

- Zu viel Efmody kann Ihre Knochen beeinträchtigen, daher wird Ihr Arzt die Dosis genau überwachen.

- Einige Patienten, die Hydrocortison Efmody einnahmen, wurden ängstlich, depressiv oder verwirrt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach Beginn der Medikation ein ungewöhnliches Verhalten entwickeln oder sich selbstmordgefährdet fühlen (siehe Abschnitt 4).

- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf Hydrocortison auftreten. Menschen, die bereits Allergien gegen andere Arzneimittel haben, können eher eine Allergie gegen Hydrocortison entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie nach der Verabreichung von Efmody eine Reaktion wie Schwellung oder Atemnot haben (siehe Abschnitt 4).

- Hydrocortison kann Diabetes verursachen. Wenn Sie Symptome wie übermäßigen Durst oder Harndrang haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Die Behandlung mit Steroiden kann zu niedrigem Blutkalium führen. Ihr Arzt wird den Kaliumspiegel auf eventuelle Änderungen untersuchen.

- Hydrocortison kann das Wachstum bei Kindern verringern. Ihr Arzt wird Ihr Wachstum überwachen, während Sie Efmody einnehmen.

- Kinder mit kongenitaler Nebennierenhyperplasie, die Hydrocortison einnehmen, können früher als gewöhnlich Anzeichen der sexuellen Entwicklung oder der Pubertät zeigen. Ihr Arzt wird Ihre Entwicklung überwachen, während Sie Efmody einnehmen.

- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Efmody zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Efmody beeinträchtigen und die Einnahme kann dazu führen, dass Ihr Arzt die Efmody-Dosis anpassen muss.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Efmody erhöhen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wie:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin und Barbiturat-Arzneimittel wie Phenobarbital und Primidon.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Rifampicin und Rifabutin.
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) und AIDS: Efavirenz und Nevirapin.
- Pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Johanniskraut.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Efmody senken, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wie:
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen: Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Erythromycin und Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) und AIDS: Ritonavir.

Einnahme von Efmody zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Einige Nahrungsmittel und Getränke können die Wirkung von Efmody beeinträchtigen und dazu führen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis senken muss. Diese umfassen:
- Grapefruitsaft.
- Lakritz.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es ist bekannt, dass Hydrocortison in der Schwangerschaft die Plazenta durchdringt und in die Muttermilch übergeht, es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass dies dem Säugling schadet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Efmody hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine unbehandelte Nebenniereninsuffizienz kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich während der Einnahme von Efmody müde oder schwindelig fühlen.

3. Wie ist Efmody einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker an. Fragen Sie bei ihnen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird über die richtige Anfangsdosis von Efmody entscheiden und dann die Dosis nach Bedarf anpassen. Bei Krankheit, um den Zeitpunkt einer Operation herum und in Zeiten von schwerem Stress kann Ihr Arzt Sie bitten, ein anderes Kortikosteroid-Medikament anstelle von oder zusätzlich zu Efmody einzunehmen.

Die anfängliche Tagesdosis kann in 2 Dosen aufgeteilt werden, wobei zwei Drittel bis drei Viertel Ihrer Tagesdosis abends vor dem Schlafengehen und der Rest morgens eingenommen werden.

Die morgendliche Dosis Hydrocortison in Form von Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sollte auf nüchternen Magen, mindestens 1 Stunde vor der ersten Mahlzeit, und die abendliche Dosis zur Schlafenszeit, mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit des Tages, eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern
Es liegen keine Informationen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Efmody bei Kindern unter 12 Jahren vor. Andere hydrocortisonhaltige Arzneimittel sind für Kinder unter 12 Jahren verfügbar.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?
Die Kapseln mit Wasser schlucken.
Die Kapseln nicht kauen, da dies die Freisetzung des Arzneimittels verändern könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Efmody eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Efmody eingenommen haben, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Apotheker, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Efmody vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so schnell wie möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Efmody abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Efmody nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ein plötzliches Absetzen des Medikaments könnte schnell zu einer Nebennierenkrise führen.

Wenn Sie sich unwohl fühlen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie krank werden, unter starkem Stress leiden, sich verletzen oder vor einer Operation stehen, da Ihr Arzt Ihnen möglicherweise rät, anstelle von oder zusätzlich zu Efmody ein anderes Kortikosteroid-Arzneimittel einzunehmen (siehe Abschnitt 2).
Wenn Sie zu viel Efmody eingenommen haben
Vergiftungen oder Tod sind bei übermäßiger Einnahme von Efmody selten, Sie sollten aber dennoch sofort Ihren Arzt informieren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie nach der Anwendung von Efmody Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot haben, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe und informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, da es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen) handeln kann (siehe Abschnitt 2).

- Symptome einer Nebennierenkrise und Nebenniereninsuffizienz wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn Sie weniger Hydrocortison erhalten, als Sie benötigen, können Sie sich ernsthaft unwohl fühlen. Wenn Sie sich unwohl fühlen und insbesondere, wenn Sie anfangen zu erbrechen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, da Sie möglicherweise zusätzliches Hydrocortison oder eine Hydrocortison-Injektion benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich über die folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Energieverlust oder Schwäche
- Erhöhter oder verminderter Appetit und Gewichtszunahme oder -abnahme
- Muskelschmerzen oder -schwäche
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schmerz oder Kribbeln im Daumen oder den Fingern (Karpaltunnelsyndrom)
- Kribbeln
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen oder ungewöhnliche Träume
- Depressive Verstimmung

- Akne
- Behaarung
- Änderungen der Nieren- und Glukosewerte

Dauerbehandlung mit Hydrocortison kann die Knochendichte reduzieren. Ihr Arzt wird Ihre Knochen überwachen (siehe Abschnitt 2).

Personen, die eine Behandlung mit Steroiden benötigen, haben möglicherweise ein höheres Risiko für Herzerkrankungen. Ihr Arzt wird Sie daraufhin überwachen.

Eine Dauerbehandlung mit Hydrocortison kann das Wachstum von Kindern und Jugendlichen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird das Wachstum bei jungen Menschen überwachen. Einige Kinder mit kongenitaler Nebennierenhyperplasie, die mit Hydrocortison behandelt werden, können früher als erwartet in die Pubertät kommen. Ihr Arzt wird Ihre Entwicklung überwachen (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efmody aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Lagertemperatur erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efmody enthält
- Der Wirkstoff ist: Hydrocortison
    - Efmody 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Hydrocortison
    - Efmody 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 10 mg Hydrocortison
    - Efmody 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Hydrocortison
- Die weiteren Inhaltsstoffe sind mikrokristalline Cellulose, Povidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Talk und Dibutyldecandioat.

Kapsel
Die Kapsel besteht aus Gelatine.

Efmody 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (weiß/blau)
Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132)

Efmody 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (weiß/grün)
Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Efmody 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (weiß/orange)
Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172)

Drucktinte
Die Drucktinte auf den Kapseln enthält Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E172), Propylenglycol und Kaliumhydroxid

Wie Efmody aussieht und Inhalt der Packung

- Efmody 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
  Eine Kapsel (ca. 19 mm lang) mit einem lichtundurchlässigen blauen Kapseloberteil und einem lichtundurchlässigen weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „CHC 5mg“, die weißes bis cremefarbenes Granulat enthält.

- Efmody 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
  Eine Kapsel (ca. 19 mm lang) mit einem lichtundurchlässigen grünen Kapseloberteil und einem lichtundurchlässigen weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „CHC 10mg“, die weißes bis cremefarbenes Granulat enthält.

- Efmody 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
  Eine Kapsel (ca. 22 mm lang) mit einem lichtundurchlässigen orangenen Kapseloberteil und einem lichtundurchlässigen weißen Kapselunterteil mit der Aufschrift „CHC 20mg“, die weißes bis cremefarbenes Granulat enthält.

Efmody wird in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit kindergesichertem, manipulationssicherem Schraubverschluss aus Polypropylen mit integriertem Trockenmittel geliefert.

Packungsgröße: 1 Fasche enthält 50 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Niederlande

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