

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efmody 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Efmody 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Efmody 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efmody en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efmody en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd.

Hydrocortison is een kopie van het hormoon cortisol. Cortisol wordt aangemaakt door de bijnieren in het lichaam. Efmody wordt gebruikt wanneer de bijnieren niet genoeg cortisol aanmaken als gevolg van een erfelijke aandoening die congenitale bijnierhyperplasie wordt genoemd. Het is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar oud.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor hydrocortison of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als het volgende van toepassing is:

Bijniercrisis

- U heeft een bijniercrisis. Als u braakt of zich erg ziek voelt, heeft u mogelijk een injectie hydrocortison nodig. Uw arts zal u leren hoe u in geval van nood een injectie kunt toedienen.

Infecties

- U heeft een infectie of voelt zich niet goed. Het kan zijn dat uw arts u tijdelijk extra hydrocortison moet voorschrijven.

Immunisatie

- U moet worden gevaccineerd. Als u Efmody gebruikt, kunt u doorgaans gewoon worden gevaccineerd.

Overige

- U moet een operatie ondergaan. Vertel de chirurg of anesthesist vóór uw operatie dat u Efmody toegediend krijgt.
- U heeft een langdurige aandoening van uw spijsverteringsstelsel (zoals chronische diarree) die van invloed is op hoe goed uw darmen voedsel opnemen. Uw arts kan u in plaats van Efmody een ander geneesmiddel voorschrijven of u nauwlettender controleren om na te gaan of u de juiste hoeveelheid geneesmiddel krijgt.

U mag de toediening van Efmody niet stopzetten zonder advies van uw arts, aangezien u zich hierdoor heel snel erg ziek kunt gaan voelen.

Aangezien Efmody het normale hormoon vervangt dat in uw lichaam ontbreekt, zijn bijwerkingen minder waarschijnlijk. Houd echter rekening met het volgende:

- omdat te veel Efmody van invloed kan zijn op uw botten, zal uw arts de dosis nauwlettend controleren;
- sommige patiënten die Efmody gebruikten, kregen last van angst, depressie of verwardheid. Neem contact op met uw arts als u ongewoon gedrag ontwikkelt of zich suïcidaal voelt na aanvang van de medicatie (zie rubriek 4);
- in zeldzame gevallen kan een allergie voor hydrocortison optreden. Mensen die al allergieën hebben voor andere geneesmiddelen, lopen een groter risico op het ontwikkelen van een allergie voor hydrocortison. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een reactie zoals zwelling of kortademigheid nadat Efmody aan u is toegediend (zie rubriek 4);
- hydrocortison kan diabetes veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van overmatige dorst of overmatig plassen;
- behandeling met steroïden kan leiden tot een laag kaliumgehalte in het bloed. Uw arts zal uw kaliumgehalte controleren op veranderingen;
- hydrocortison kan de groei bij kinderen verminderen. Uw arts zal uw groei controleren terwijl u Efmody gebruikt;
- kinderen met aangeboren bijnierhyperplasie die hydrocortison gebruiken, kunnen eerder dan gewoonlijk tekenen van seksuele ontwikkeling of puberteit vertonen. Uw arts zal uw ontwikkeling controleren terwijl u Efmody gebruikt.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visusstoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Efmody nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Efmody werkt en dit kan betekenen dat uw arts uw dosis Efmody moet wijzigen.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Efmody moet verhogen als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie: fenytoïne, carbamazepine en oxcarbazepine en barbituraten zoals fenobarbital en primidon;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (antibiotica): rifampicine en rifabutine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids: efavirenz en nevirapine;
- kruidengeneesmiddelen voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld sint-janskruid.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Efmody moet verlagen als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties: itraconazol, posaconazol en voriconazol;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (antibiotica): erytromycine en claritromycine;
- een geneesmiddel dat worden gebruikt voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en aids: ritonavir.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige soorten eten en drinken kunnen van invloed zijn op de manier waarop Efmody werkt en het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis verlaagt. Dit geldt onder andere voor:

- grapefruitsap;
- drop.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is bekend dat hydrocortison tijdens de zwangerschap de placenta passeert en aanwezig is in de moedermelk. Er zijn echter geen aanwijzingen dat dit de zuigeling schade kan toebrengen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Efmody heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Onbehandelde bijnierinsufficiëntie kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van vermoeidheid of duizeligheid bij gebruik van Efmody.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Uw arts zal bepalen wat de juiste aanvangsdosis Efmody voor u is en de dosis daarna zo nodig aanpassen. Bij ziekten, rond de tijd van een operatie en in tijden van ernstige stress kan uw arts u vragen om naast of in plaats van Efmody een ander corticosteroïdgeneesmiddel te gebruiken.

De aanvangsdosis kan worden verdeeld in twee doses, waarbij u twee derde tot drie kwart van uw dagelijkse dosis 's avonds vóór het slapen inneemt en de rest de volgende ochtend.

De ochtenddosis hydrocortison harde capsules met gereguleerde afgifte moet ten minste één uur vóór de maaltijd op een lege maag worden ingenomen en de avonddosis moet ten minste twee uur na de laatste maaltijd van de dag worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van Efmody bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar zijn andere geneesmiddelen beschikbaar die hydrocortison bevatten.

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de capsules door met water.

Er mag niet op de capsules worden gekauwd, aangezien dit van invloed kan zijn op de afgifte van het geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Efmody heeft ingenomen, neemt u zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, dient u de dosis zo snel mogelijk in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Efmody zonder met uw arts te overleggen. Plotseling stoppen met het geneesmiddel kan snel leiden tot een bijniercrisis.

Als u ziek wordt

Vertel het uw arts of apotheker als u ziek wordt, last heeft van ernstige stress, gewond raakt of een operatie moet ondergaan. Uw arts kan u dan adviseren om naast of in plaats van Efmody een ander corticosteroïd geneesmiddel te gebruiken (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vergiftiging of overlijden komen zelden voor bij gebruik van te veel Efmody, maar u moet wel onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Roep onmiddellijk medische hulp in en laat het uw arts zo snel mogelijk weten als na toediening van Efmody reacties zoals zwelling of kortademigheid bij u optreden, aangezien dit kan wijzen op een allergische reactie (anafylactoïde reacties) (zie rubriek 2).
- Bijniercrisis en verschijnselen van bijnierinsufficiëntie zijn vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Als u minder hydrocortison krijgt dan u nodig heeft, kunt u ernstig ziek worden. Als u zich ziek voelt en vooral als u begint over te geven, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen, omdat u dan mogelijk extra hydrocortison of een injectie met hydrocortison nodig heeft.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Buikpijn
- Verlies van energie of zwakte
- Verminderde of toegenomen eetlust en gewichtstoename of -verlies
- Spierpijn en spierzwakte
- Gewrichtspijn

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Pijn of tintelingen in de duim of vingers (carpaletunnelsyndroom)
- Tintelingen
- Slapeloosheid, slaapproblemen of ongewone dromen
- Depressieve stemming
- Puistjes (acne)
- Haargroei
- Veranderingen in verband met de nieren en glucose bij bloedtests

Langdurige behandeling met hydrocortison kan de botdichtheid verlagen. Uw arts zal uw botten controleren (zie rubriek 2).

Mensen die met steroïden moeten worden behandeld, lopen mogelijk een groter risico op hartziekte. Uw arts zal u hierop controleren.

Langdurige behandeling met hydrocortison kan van invloed zijn op de groei bij kinderen en jongeren. Bij jongeren zal de arts de groei controleren. Sommige kinderen met aangeboren bijnierhyperplasie die worden behandeld met hydrocortison, kunnen een vroegere puberteit hebben dan verwacht. Uw arts zal uw ontwikkeling controleren (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarvereisten wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.
 - o Efmody 5 mg harde capsules met geregleerde afgifte: elke capsule met geregleerde afgifte bevat 5 mg hydrocortison

- Efmody 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 10 mg hydrocortison
- Efmody 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 20 mg hydrocortison
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, povidon, copolymeer van methacrylzuur-methylmethacrylaat, talk en dibutylsebaaat.

Capsule

De capsule is gemaakt van gelatine.

Efmody 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte (wit/blauw)

Titaandioxide (E171) en indigotine (E132)

Efmody 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte (wit/groen)

Titaandioxide (E171), indigotine (E132) en geel ijzeroxide (E172)

Efmody 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte (wit/oranje)

Titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

Drukinkt

De drukinkt op de capsules bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Efmody eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Efmody 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Een capsule (ongeveer 19 mm lang) met een ondoorzichtige blauwe dop en een ondoorzichtig wit lichaam, bedrukt met “CHC 5 mg”, die wit tot gebroken wit granulaat bevat.
- Efmody 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Een capsule (ongeveer 19 mm lang) met een ondoorzichtige groene dop en een ondoorzichtig wit lichaam, bedrukt met “CHC 10 mg”, die wit tot gebroken wit granulaat bevat.
- Efmody 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Een capsule (ongeveer 22 mm lang) met een ondoorzichtige oranje dop en een ondoorzichtig wit lichaam, bedrukt met “CHC 20 mg”, die wit tot gebroken wit granulaat bevat.

Efmody wordt geleverd in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid met een kindveilige verzegelde schroefdop van polypropyleen met geïntegreerd droogmiddel. Elke fles bevat 50 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Verpakkingsgrootte:

Doosje met 1 fles met 50 harde capsules met gereguleerde afgifte.

Doosje met 2 flessen met 50 harde capsules met gereguleerde afgifte (100 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181 LD Amstelveen

Nederland

Fabrikant

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.