

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efmody 5 mg cápsulas de libertação modificada
Efmody 10 mg cápsulas de libertação modificada
Efmody 20 mg cápsulas de libertação modificada
hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Efmody e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efmody
3. Como tomar Efmody
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efmody
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efmody e para que é utilizado

O medicamento contém a substância ativa hidrocortisona. A hidrocortisona pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides.

A hidrocortisona é uma cópia da hormona cortisol. O cortisol é produzido pelas glândulas suprarrenais no organismo. Efmody é utilizado quando a glândula suprarrenal não está a produzir cortisol suficiente devido a uma doença hereditária denominada hiperplasia suprarrenal congénita. Destina-se a ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Efmody

Não tome Efmody

- Se tem alergia à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efmody se alguma das seguintes situações se aplica a si:

Crise suprarrenal

- Tem uma crise suprarrenal. Se estiver a vomitar ou se estiver gravemente adoentado, poderá necessitar de uma injeção de hidrocortisona. O seu médico irá treiná-lo sobre como fazê-lo, em caso de emergência.

Infeções

- Tem uma infeção ou não se sente bem. O seu médico poderá ter de prescrever temporariamente hidrocortisona adicional.

Imunização

- Tem vacinação agendada. Normalmente, tomar Efmody não deve impedi-lo de ser vacinado.

Outras

- Tem uma operação agendada. Informe o cirurgião ou o anestesista de que está a receber Efmody antes de ser operado.
- Tem uma doença crónica do sistema digestivo (tal como diarreia crónica) que afeta a forma como o seu intestino absorve os alimentos. O seu médico pode prescrever-lhe outro medicamento ou monitorizá-lo mais atentamente para verificar se está a receber a quantidade certa do medicamento.

Não deve parar de tomar Efmody sem consultar o seu médico, pois isso poderá pô-lo gravemente doente muito rapidamente.

Dado que Efmody está a substituir a hormona normal que o seu organismo tem em falta, os efeitos indesejáveis são menos prováveis, contudo:

- Demasiado Efmody pode afetar os seus ossos, pelo que o seu médico irá monitorizar atentamente a dose.
- Alguns doentes que tomam hidrocortisona Efmody ficam ansiosos, deprimidos ou confusos. Informe o seu médico se desenvolver algum comportamento invulgar ou se tiver pensamentos suicidas após iniciar a medicação (ver secção 4).
- Em casos raros, pode ocorrer alergia à hidrocortisona. As pessoas que já têm alergias a outros medicamentos podem ter maior probabilidade de desenvolver alergia à hidrocortisona. Informe imediatamente o seu médico caso tenha alguma reação, tal como inchaço ou falta de ar, após a administração de Efmody (ver secção 4).
- A hidrocortisona pode causar diabetes. Se tiver sintomas de sede excessiva ou se tiver de urinar excessivamente, informe imediatamente o seu médico.
- O tratamento com esteroides pode levar a níveis baixos de potássio no sangue. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de potássio para verificar se ocorre alguma alteração.
- A hidrocortisona pode reduzir o crescimento em crianças. O seu médico irá monitorizar o seu crescimento enquanto estiver a tomar Efmody.
- As crianças com hiperplasia suprarrenal congénita a tomar hidrocortisona podem apresentar sinais de desenvolvimento sexual ou puberdade mais cedo do que o habitual. O seu médico irá monitorizar o seu desenvolvimento enquanto estiver a tomar Efmody.
- Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Efmody

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Efmody atua e podem significar que o seu médico terá de alterar a sua dose de Efmody.

O seu médico poderá ter de aumentar a sua dose de Efmody se estiver a tomar determinados medicamentos, incluindo:

- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia: fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina e barbitúricos, tais como o fenobarbital e a primidona.
- Medicamentos utilizados para tratar infecções (antibióticos): rifampicina e rifabutina.
- Medicamentos utilizados para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) e a SIDA: efavirenz e nevirapina.
- Medicamentos à base de plantas utilizados para tratar a depressão, por exemplo, hipericão.

O seu médico poderá ter de diminuir a sua dose de Efmody se estiver a tomar determinados medicamentos, incluindo:

- Medicamentos utilizados para tratar doenças fúngicas: itraconazol, posaconazol e voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar infecções (antibióticos): eritromicina e claritromicina.
- Medicamento utilizado para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) e a SIDA: ritonavir.

Efmody com alimentos e bebidas

Alguns alimentos e bebidas podem afetar o modo como Efmody atua e podem necessitar que o seu médico diminua a sua dose. Estes incluem:

- Sumo de toranja.
- Alcaçuz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sabe-se que a hidrocortisona atravessa a placenta durante a gravidez e está presente no leite materno; no entanto, não existem evidências de que isso cause qualquer dano ao bebé. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Efmody sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. A insuficiência suprarrenal não tratada pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Informe imediatamente o seu médico se sentir cansaço ou tonturas ao tomar Efmody.

3. Como tomar Efmody

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Verifique com eles se não tiver certeza.

O seu médico decidirá a dose inicial correta de Efmody e depois ajustará a dose conforme necessário. Durante situações de doença, por volta da altura de uma cirurgia e durante períodos de stress grave, o seu médico poderá pedir-lhe para tomar outro medicamento corticosteroide em vez de, ou bem como, Efmody.

A dose diária inicial pode ser dividida em duas doses com dois terços a três quartos da sua dose diária à noite, ao deitar, e o resto administrado de manhã.

A dose da manhã das cápsulas de libertação modificada de hidrocortisona deve ser tomada com o estômago vazio pelo menos 1 hora antes de uma refeição e a dose da noite deve ser tomada ao deitar pelo menos 2 horas após a última refeição do dia.

Utilização em crianças

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia de Efmody em crianças com idade inferior a 12 anos. Estão disponíveis outros medicamentos contendo hidrocortisona para crianças com idade inferior a 12 anos.

Como tomar este medicamento

Engula as cápsulas com água.

Não mastigue as cápsulas, pois essa ação pode alterar a libertação do medicamento.

Se tomar mais Efmody do que deveria

Se tomar mais Efmody do que deveria, contacte assim que possível o seu médico ou o seu farmacêutico para mais aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Efmody

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que possível.

Se parar de tomar Efmody

Não pare de tomar Efmody sem falar primeiro com o seu médico. Parar o medicamento subitamente poderá conduzir rapidamente a uma crise suprarrenal.

Se ficar doente

Informe o seu médico ou farmacêutico se ficar doente, sofrer de stress grave, sofrer alguma lesão ou estiver para ser submetido a uma cirurgia, pois o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar outro medicamento corticosteroide em vez de, ou bem como, Efmody (ver secção 2).

Se tomar demasiado Efmody

Envenenamento ou morte são raros com Efmody em excesso, mas deve informar imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Se sofrer alguma reação, tal como inchaço ou falta de ar após tomar Efmody, procure imediatamente ajuda médica e informe o seu médico assim que possível, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (reações anafilatoides) (ver secção 2).
- Foram comunicados frequentemente sintomas de crise suprarrenal e insuficiência suprarrenal (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas). Se receber menos hidrocortisona do que necessita, pode ficar gravemente doente. Se não se sentir bem e particularmente se começar a vomitar, tem de informar imediatamente o seu médico, pois poderá necessitar de hidrocortisona adicional ou de uma injeção de hidrocortisona.

Informe o seu médico sobre qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis logo que possível:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Cansaço

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Dor de barriga (abdominal)
- Perda de energia ou fraqueza
- Aumento ou diminuição do apetite e aumento ou perda de peso
- Dores musculares e fraqueza
- Dores nas articulações
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Dor ou formigueiro no polegar ou nos dedos (síndrome do canal cárpico)
- Formigueiro
- Insónia, dificuldades do sono ou sonhos invulgares
- Humor depressivo

- Acne
- Crescimento de pelos
- Alterações nas análises ao sangue dos rins e da glicose

O tratamento de longo prazo com hidrocortisona poderá reduzir a densidade óssea. O seu médico irá monitorizar os seus ossos (ver secção 2).

As pessoas que necessitam de tratamento com esteroides apresentam um risco mais elevado de doença cardíaca. O seu médico irá monitorizá-lo quanto a isto.

O tratamento de longo prazo com hidrocortisona pode afetar o crescimento em crianças e jovens. O seu médico irá monitorizar o crescimento em jovens. Algumas crianças com hiperplasia suprarrenal congénita tratadas com hidrocortisona podem ter uma puberdade mais precoce do que o esperado. O seu médico irá monitorizar o seu desenvolvimento (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Efmody

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Efmody

- A substância ativa é a hidrocortisona
 - o Efmody 5 mg cápsulas de libertação modificada: cada cápsula de libertação modificada contém 5 mg de hidrocortisona
 - o Efmody 10 mg cápsulas de libertação modificada: cada cápsula de libertação modificada contém 10 mg de hidrocortisona
 - o Efmody 20 mg cápsulas de libertação modificada: cada cápsula de libertação modificada contém 20 mg de hidrocortisona
- Os outros componentes são celulose microcristalina, povidona, ácido metacrílico – copolímero de metacrilato de metilo, talco e sebacato de dibutilo.

Cápsula

A cápsula é feita de gelatina.

Efmody 5 mg cápsulas de libertação modificada (branco/azul)

Dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132)

Efmody 10 mg cápsulas de libertação modificada (branco/verde)

Dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172)

Efmody 20 mg cápsulas de libertação modificada (branco/laranja)

Dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)

Tinta de impressão

A tinta de impressão nas cápsulas contém goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol e hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Efmody e conteúdo da embalagem

- *Efmody 5 mg cápsulas de libertação modificada*
Uma cápsula (aproximadamente 19 mm de comprimento) com cabeça azul opaco e corpo branco opaco impresso com “CHC 5mg” contendo granulado branco a esbranquiçado.
- *Efmody 10 mg cápsulas de libertação modificada*
Uma cápsula (aproximadamente 19 mm de comprimento) com cabeça verde opaco e corpo branco opaco impresso com “CHC 10mg” contendo granulado branco a esbranquiçado.
- *Efmody 20 mg cápsulas de libertação modificada*
Uma cápsula (aproximadamente 22 mm de comprimento) com cabeça laranja opaco e corpo branco opaco impresso com “CHC 20mg” contendo granulado branco a esbranquiçado.

Efmody é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polipropileno inviolável resistente à abertura por crianças com exsicante integrado. Cada frasco contém 50 cápsulas de libertação modificada.

Apresentação:

Embalagem exterior contendo 1 frasco de 50 cápsulas de libertação modificada.

Embalagem exterior contendo 2 frascos de 50 cápsulas de libertação modificada (100 cápsulas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

Países Baixos

Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.