

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir
Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir
Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir
Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 0,5 mg de hidrocortisona.

Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 1 mg de hidrocortisona.

Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 2 mg de hidrocortisona.

Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 5 mg de hidrocortisona.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado en cápsulas para abrir

El granulado es de color blanco a blanquecino y se presenta en cápsulas duras transparentes e incoloras (tamaño 00).

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir

Las cápsulas están grabadas con la inscripción «INF-0.5» en tinta roja.

Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir

Las cápsulas están grabadas con la inscripción «INF-1.0» en tinta azul.

Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir

Las cápsulas están grabadas con la inscripción «INF-2.0» en tinta verde.

Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir

Las cápsulas están grabadas con la inscripción «INF-5.0» en tinta gris.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal en lactantes, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta < 18 años de edad).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe individualizarse en función de la respuesta de cada paciente. Se debe utilizar la dosis más baja posible.

Es necesario supervisar la respuesta clínica, por lo que se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos que indiquen la necesidad de un ajuste de la dosis, como los cambios en su situación clínica debidos a remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, el grado de respuesta individual al medicamento y el efecto del estrés (p. ej., cirugía, infección, traumatismo). En situaciones de estrés puede ser necesario aumentar la dosis de forma transitoria.

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal primaria y secundaria

Alkindi es un tratamiento de sustitución que consiste en la administración oral del granulado según la práctica clínica, a una dosis que debe ajustarse en función de la respuesta clínica individual.

Las dosis recomendadas para el tratamiento de sustitución con hidrocortisona son de 8-10 mg/m²/día en pacientes únicamente con insuficiencia suprarrenal y de 10-15 mg/m²/día en pacientes con hiperplasia suprarrenal congénita (HSC), normalmente fraccionada en tres o cuatro dosis.

En los pacientes con alguna producción residual endógena de cortisol podría ser suficiente una dosis menor.

En situaciones en las que el organismo se ve expuesto a un estrés físico o mental excesivo, podría ser necesario aumentar la dosis, sobre todo por la tarde o por la noche.

Antes de una intervención quirúrgica o durante un traumatismo o enfermedad grave en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o reserva suprarrenal incierta

Antes de una intervención quirúrgica se debe informar a los anestesiólogos de si el paciente está tomando corticosteroides o si los ha tomado con anterioridad.

En situaciones de menor gravedad en las que no sea necesaria la administración parenteral de hidrocortisona, como las infecciones leves, la fiebre moderada de cualquier etiología o situaciones de estrés como procedimientos de cirugía menor, hay que tener muy presente el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal aguda, por lo que se debe aumentar la dosis oral diaria normal de sustitución de forma transitoria; la dosis diaria total de Alkindi debe ser el doble o el triple de la dosis habitual. Una vez finalizado el episodio intercurrente, los pacientes pueden volver a la dosis normal de sustitución de Alkindi.

En los casos graves es preciso aumentar la dosis inmediatamente y ha de sustituirse la administración oral de hidrocortisona por un tratamiento parenteral. La administración parenteral de hidrocortisona está justificada durante los episodios transitorios del tipo de las infecciones graves –en especial la gastroenteritis asociada a vómitos o diarrea–, la fiebre alta de cualquier etiología o el estrés físico intenso, como los accidentes graves y las intervenciones quirúrgicas con anestesia general. En caso de que sea precisa la administración parenteral de hidrocortisona, el paciente debe recibir el tratamiento en un centro que disponga de un servicio de reanimación por si se produce una insuficiencia suprarrenal aguda.

Cambio de un tratamiento con glucocorticoide oral convencional a Alkindi

Al cambiar a los pacientes de un tratamiento de sustitución con hidrocortisona oral convencional, triturada o en fórmulas magistrales, a Alkindi, puede administrarse la misma dosis total diaria. Alkindi es terapéuticamente equivalente a las formulaciones convencionales de hidrocortisona oral. Cuando un paciente cambia de otras formulaciones de hidrocortisona oral a Alkindi, la imprecisión de la dosis posible con otras formulaciones de hidrocortisona oral puede causar una disminución relativa de la exposición a la hidrocortisona a la misma dosis nominal y producir síntomas de insuficiencia suprarrenal o insuficiencia suprarrenal aguda (ver sección 4.4).

Dosis olvidada o incompleta

Si se olvida administrar una dosis completa de Alkindi, deberá administrar esa dosis en cuanto sea posible, así como la dosis siguiente a la hora habitual, incluso si eso significa que el niño recibe dos dosis a la vez.

Se debe indicar a los pacientes y/o cuidadores que se pongan en contacto con el profesional sanitario si la mayor parte de los gránulos de una dosis administrada se regurgitan, vomitan o escupen, ya que puede ser necesario repetir la dosis para evitar la insuficiencia suprarrenal.

Forma de administración

El granulado debe administrarse por vía oral y no debe masticarse. La cubierta de la cápsula no debe tragarse, sino que debe abrirse con cuidado de la siguiente manera:

- Se sujeta la cápsula de forma que la inscripción que indica la concentración quede en la parte superior y se golpea suavemente para asegurarse de que todo el granulado quede en la mitad inferior de la cápsula.
- Se aprieta suavemente la parte inferior de la cápsula.
- Se gira y se separa la parte superior de la cápsula.
- El granulado se puede verter directamente en la lengua del niño o bien en una cuchara que se introducirá en la boca del niño. En los niños que puedan comer alimentos blandos, el granulado se puede espolvorear sobre una cucharada de algún alimento blando frío o a temperatura ambiente (como yogur o puré de frutas), que se debe administrar inmediatamente.
- Independientemente del método utilizado, se debe golpear suavemente la cápsula para asegurarse de que se desprendan todos los gránulos.

Inmediatamente después de la administración se debe beber algún líquido como agua, leche, leche materna o fórmula infantil, para tener la seguridad de que se tragan todos los gránulos.

Si el granulado se espolvorea sobre una cucharada de un alimento blando, esta debe administrarse de inmediato (en los 5 minutos siguientes) y no guardarse para un uso posterior.

El granulado no debe añadirse a un líquido, ya que esto podría impedir que se administrase la dosis completa y afectaría al enmascarado del sabor, haciendo más evidente el sabor amargo de la hidrocortisona.

No administrar por sonda nasogástrica debido al riesgo de obstrucción de la sonda (vea la sección 4/4).

La forma exacta de administrar el granulado se explica en los pictogramas detallados que aparecen en el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con disfagia o lactantes prematuros que no se alimentan por vía oral.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia suprarrenal aguda

Si un niño presenta vómitos o un cuadro agudo, se debe administrar hidrocortisona por vía parenteral sin demora, por lo que los cuidadores deben aprender a administrarla en caso de urgencia.

La interrupción brusca del tratamiento con hidrocortisona conlleva el riesgo de que se desencadene una insuficiencia suprarrenal aguda y de muerte. Podría aparecer una insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el medicamento debido a una retirada demasiado rápida de los corticosteroides, que puede minimizarse mediante una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de haber suspendido el tratamiento; por tanto, en cualquier situación de estrés que se produzca durante ese período, se debe reincorporar el tratamiento con corticosteroides.

Puede producirse una insuficiencia suprarrenal aguda al cambiar de formulaciones convencionales de hidrocortisona oral, triturada o en fórmulas magistrales, a Alkindi. Se recomienda una estrecha supervisión de los pacientes durante la primera semana después del cambio. Los profesionales sanitarios deben informar a los cuidadores y a los pacientes de que deben administrarse dosis adicionales de Alkindi si se observan síntomas de insuficiencia suprarrenal. Si es necesario, debe considerarse un aumento de la dosis diaria total de Alkindi y debe consultarse a un médico de inmediato.

Vacunación

Las pautas de sustitución con corticosteroides no provocan inmunosupresión en las personas con insuficiencia suprarrenal, por lo que no existen contraindicaciones para la administración de vacunas de virus vivos.

Infecciones

La dosis de sustitución con hidrocortisona no debería aumentar la probabilidad de padecer infecciones, aunque toda infección debe tratarse seriamente y hay que administrar cuanto antes la dosis de esteroides correspondiente a las situaciones de estrés (ver sección 4.2). Durante las infecciones, los pacientes con insuficiencia suprarrenal están expuestos a una insuficiencia suprarrenal aguda que puede resultar potencialmente mortal, por lo que ante la sospecha de una infección conviene consultar al especialista cuanto antes.

Reacciones adversas del tratamiento de sustitución con corticosteroides

La mayoría de las reacciones adversas de los corticosteroides dependen de la dosis y la duración de la exposición. Por ello, las reacciones adversas son menos probables cuando se utilizan los corticosteroides como tratamiento de sustitución.

Los corticosteroides pueden provocar retrasos del crecimiento en la lactancia, la infancia y la adolescencia, que pueden ser irreversibles. El tratamiento debe limitarse a la mínima dosis necesaria para alcanzar la respuesta clínica deseada y, cuando se pueda reducir la dosis, se hará de forma gradual. Un aumento de peso excesivo con una reducción de la velocidad de crecimiento u otros síntomas o signos del síndrome de Cushing indican un tratamiento de sustitución con glucocorticoides excesivo. En los lactantes es necesario realizar evaluaciones frecuentes, al menos cada 3 o 4 meses, con el fin de determinar el crecimiento, la presión arterial y el bienestar general.

En los niños que reciben dosis más elevadas de esteroides de sustitución puede verse afectada la densidad mineral ósea. Se debe utilizar la dosis más baja de esteroides que se considere suficiente en función de la respuesta de cada paciente.

Se debe advertir a los pacientes/cuidadores de la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas intensas; se ha observado euforia, manía, psicosis con alucinaciones y síndrome confusional en pacientes adultos que reciben dosis de sustitución con hidrocortisona (ver sección 4.8). Los síntomas aparecen habitualmente a los pocos días o semanas de iniciar el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis elevadas/exposición sistémica (ver también sección 4.5), aunque los niveles de dosis no permiten predecir el inicio, el tipo, la intensidad ni la duración de las reacciones. La mayoría de los casos se recuperan después de reducir o interrumpir la administración, aunque puede ser necesario iniciar un tratamiento específico. Se debe aconsejar a los pacientes/cuidadores que acudan al médico si aparecen síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha de estados depresivos o de tendencias suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben mantenerse alerta ante las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden producirse durante o inmediatamente después de reducir/interrumpir la administración de esteroides sistémicos, aunque estas reacciones no se han notificado con frecuencia.

Se han descrito casos poco frecuentes de reacciones anafilactoides en pacientes tratados con corticosteroides, sobre todo si el paciente presenta antecedentes de alergias medicamentosas.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su remisión a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central, que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Excreción del granulado

En ocasiones se puede observar la presencia de granulado en las heces, ya que el centro de los gránulos no se absorbe en el intestino una vez liberado el principio activo. Esto no significa que el medicamento sea ineficaz, por lo que el paciente no debe tomar otra dosis por este motivo.

Alimentación por sonda nasogástrica

El granulado de Alkindi no es adecuado para su administración nasogástrica, ya que los gránulos pueden obstruir la sonda.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hidrocortisona es metabolizada por la enzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). Por tanto, la administración concomitante de otros medicamentos inhibidores o inductores del CYP3A4 podría dar lugar a alteraciones indeseables de las concentraciones de suero de Alkindi, con el consiguiente riesgo de reacciones adversas, en particular de insuficiencia suprarrenal aguda. Es previsible la necesidad de ajustar la dosis al utilizar estos medicamentos, por lo que es preciso vigilar atentamente a los pacientes.

Los medicamentos inductores del CYP3A4 que pueden requerir un potencial incremento de la dosis de Alkindi son, entre otros:

- Anticonvulsivos: fenitoína, carbamazepina y oxcarbazepina.
- Antibióticos: rifampicina y rifabutina.
- Barbitúricos como el fenobarbital y la primidona.
- Medicamentos antirretrovirales: efavirenz y nevirapina.

Los medicamentos o sustancias inhibidores del CYP3A4 que pueden motivar la necesidad de disminuir la dosis de Alkindi son, entre otros:

- Antimicóticos: itraconazol, posaconazol, voriconazol.
- Antibióticos: eritromicina y claritromicina.
- Medicamentos antirretrovirales: ritonavir
- Zumo de pomelo.
- Regaliz.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El tratamiento de sustitución con hidrocortisona se puede usar durante el embarazo. La cortisona se metaboliza preferentemente en 11 β HSD2 fetal para convertirse en cortisona inactiva, reduciendo así la exposición fetal. No hay indicaciones de que la terapia de sustitución con hidrocortisona en las mujeres embarazadas esté asociada con consecuencias adversas para el feto.

Los estudios con animales han mostrado la toxicidad para la reproducción de los corticosteroides (ver sección 5.3).

Lactancia

El tratamiento de sustitución con hidrocortisona se puede usar durante la lactancia. La hidrocortisona se excreta en la leche materna. Sin embargo, las dosis de hidrocortisona usadas en la terapia de sustitución probablemente no afecten con importancia clínica al niño.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Alkindi sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Alkindi sobre la capacidad para desarrollar tareas que necesitan destreza (como montar una bicicleta) y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha tratado con Alkindi a un total de 30 adultos varones sanos (aunque sometidos a supresión con dexametasona) en dos estudios de fase 1 y 24 pacientes pediátricos con insuficiencia suprarrenal en dos estudios de fase 3. En ninguno de los estudios se observaron reacciones adversas ni episodios de insuficiencia suprarrenal aguda.

En la práctica clínica la mayoría de las reacciones adversas han sido leves y autolimitadas, pero a veces se ha observado crisis adrenal al pasar de otros medicamentos con hidrocortisona, y se recomienda monitorizar a los pacientes durante este cambio (vea la sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en publicaciones científicas entre pacientes adultos que recibieron otros medicamentos de hidrocortisona como tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal; se desconoce su frecuencia de aparición (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos	Psicosis con alucinaciones y síndrome confusional Manía Euforia
Trastornos gastrointestinales	Gastritis Náuseas
Trastornos renales y urinarios	Alcalosis hipopotasémica

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Cuando se cambia a un paciente de las formulaciones de hidrocortisona oral a Alkindi, la falta de precisión que es posible con las formulaciones orales de hidrocortisona puede resultar en una disminución relativa en la exposición a hidrocortisona con la misma dosis nominal, lo que puede provocar síntomas de insuficiencia adrenal tales como cansancio, dormir en exceso, poco apetito o una crisis adrenal (ver la sección 4.4).

En las cohortes históricas de adultos tratados desde la infancia por HSC se ha observado una menor densidad mineral ósea y unas mayores tasas de fracturas y de retraso del crecimiento (ver sección 4.4), aunque no está claro si esto puede asociarse a los tratamientos de sustitución actuales con hidrocortisona.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Las notificaciones de toxicidad aguda o muerte por sobredosis de hidrocortisona son raras. No existe ningún antídoto. Probablemente no está indicado tratar las reacciones por intoxicación crónica a menos que el paciente padezca alguna enfermedad que le haga especialmente sensible a los efectos negativos de la hidrocortisona. En tal caso deberá instaurarse el tratamiento sintomático que se estime necesario.

La semivida biológica de la hidrocortisona es de aproximadamente 100 minutos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides. Código ATC: H02AB09

Mecanismo de acción

La hidrocortisona es un glucocorticoide. Los glucocorticoides son esteroides corticosuprarrenales, tanto naturales como sintéticos, que se absorben fácilmente en el tubo digestivo.

Efectos farmacodinámicos

Se piensa que la hidrocortisona es el principal glucocorticoide secretado por la corteza suprarrenal. Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también producen retención de sal, se usan como tratamiento de sustitución en situaciones de insuficiencia suprarrenal. Se usan también, por sus potentes efectos antiinflamatorios, en los trastornos de muchos sistemas orgánicos. Los glucocorticoides producen efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican las respuestas inmunitarias del organismo a estímulos diversos.

Eficacia clínica y seguridad

Población pediátrica

El estudio pivotal fue un ensayo abierto de dosis única en un solo centro con 24 pacientes pediátricos de menos de 6 años de edad que precisaron tratamiento de sustitución por insuficiencia suprarrenal debida a HSC, insuficiencia suprarrenal primaria o insuficiencia adenohipofisaria. El estudio constó de tres cohortes consecutivas, la primera de ellas con 12 pacientes de edades comprendidas entre 2 y menos de 6 años, la segunda con 6 pacientes de edades comprendidas entre 28 días y menos de 2 años, y la tercera con 6 recién nacidos menores de 28 días de edad.

De estos 24 pacientes, a 23 se les había diagnosticado HSC y a 1 insuficiencia adenohipofisaria con hipotiroidismo. 1 paciente presentaba hipoplasia renal, 1 paciente tenía dermatitis atópica y otro rinitis. En el estudio se utilizó una dosis única de granulado de Alkindi equivalente a la dosis de la mañana del glucocorticoide habitual que recibía anteriormente cada paciente. El intervalo de la dosis de Alkindi administrada fue de 1 mg a 4 mg. Los padres/cuidadores (y los niños cuando fuese posible) evaluaron la palatabilidad de Alkindi tras su administración mediante una escala de Likert de 5 puntos.

Al tratarse de un estudio de dosis única, la evaluación principal de la eficacia fue el cortisol sérico a los 60 minutos. En los 24 pacientes se observó que Alkindi aumentaba los valores de cortisol con respecto al valor basal, como era de esperar: mediana del cortisol basal, 14,1 nmol/l (intervalo, de 14,1 a 104,5), mediana de la $C_{máx}$, 535,2 nmol/l (intervalo, de 346,2 a 1 445,1).

Alkindi recibió una valoración positiva en cuanto a la palatabilidad. Al preguntar a los padres y cuidadores acerca de la experiencia del niño al tomar el medicamento (n = 23), el 82,6 % se mostró de acuerdo/muy de acuerdo en que al niño le resultaba fácil tragar Alkindi; el 65,2 % se mostró de acuerdo/muy de acuerdo en que el niño había tenido una reacción positiva tras la administración de Alkindi; el 95,5 % estaría dispuesto a administrar Alkindi a su hijo en el futuro, y el 95,5 % comentó que preferirían que su hijo recibiera Alkindi como tratamiento en lugar de su formulación de hidrocortisona habitual. Seis de los 12 niños de la cohorte 1 (intervalo de edad, de 2,6 a 4,7 años) respondieron a un cuestionario adaptado sobre la palatabilidad. El 50 % o más de los sujetos calificaron como muy buenos el sabor, la sensación en la boca y la facilidad para tragar, y refirieron que probablemente volverían a tomar el medicamento. El 68,8 % de los adultos sanos voluntarios han descrito el sabor como neutro.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, la hidrocortisona se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, con una biodisponibilidad oral de Alkindi 4 x 5 mg de aproximadamente el 87 % en comparación con la hidrocortisona intravenosa en voluntarios adultos varones sanos sometidos a supresión con dexametasona.

Se ha estudiado *in vitro* la administración simultánea de Alkindi con alimentos blandos (yogur y puré de frutas), sin que se observasen efectos importantes en la disolución.

Un estudio *in vivo* en voluntarios sanos no mostró diferencias significativas en la exposición global cuando Alkindi se administró después de alimentos o en ayunas.

Distribución

Al menos el 90 % de la hidrocortisona circulante se une reversiblemente a proteínas.

Dos proteínas son responsables de esta unión. Una de ellas, la globulina transportadora de corticosteroides, es una glucoproteína; la otra es la albúmina.

Biotransformación

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos del organismo a formas hidrogenadas y degradadas como la tetrahidrocortisona y el tetrahidrocortisol, que son excretadas en la orina, principalmente conjugadas en forma de glucurónidos, con una proporción insignificante de hidrocortisona intacta.

La semivida terminal de la hidrocortisona es de aproximadamente 1,5 horas tras la administración intravenosa y oral de comprimidos de hidrocortisona y de Alkindi en voluntarios adultos varones sanos sometidos a supresión con dexametasona.

No se han realizado estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de corticosteroides a animales gestantes puede provocar alteraciones del desarrollo fetal como fisura palatina y retraso del crecimiento intrauterino, así como efectos sobre el crecimiento y el desarrollo cerebrales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Granulado

Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Etilcelulosa

Cápsula

Hipromelosa

Tinta de impresión

Goma laca
Propilenglicol
Amoníaco líquido concentrado

Alkindi cápsulas de 0.5 mg (tinta roja)

Óxido de hierro rojo (E172)
Hidróxido de potasio

Alkindi cápsulas de 1 mg (tinta azul)

Indigotina (E132)

Alkindi cápsulas de 2 mg (tinta verde)

Indigotina (E132)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Dióxido de titanio (E171)

Alkindi cápsulas de 5 mg (tinta gris)

Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro negro (E172)
Hidróxido de potasio

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

3 años.

Una vez abierto: 60 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas se presentan en frascos de polietileno de alta densidad con un cierre de polipropileno con desecante integrado.

Tamaños de envase:

1 frasco contiene 50 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Países Bajos
Tel.: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/001

EU/1/17/1260/002

EU/1/17/1260/003

EU/1/17/1260/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de febrero de 2018

Fecha de la última renovación: 09 de noviembre de 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON CÁPSULAS DE 0,5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 0,5 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/001 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Alkindi 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DE FRASCO CON CÁPSULAS DE 0,5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 0,5 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/001 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON CÁPSULAS DE 1 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 1 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/002 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Alkindi 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DEL FRASCO CON CÁPSULAS DE 1 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 1 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/002 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON CÁPSULAS DE 2 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 2 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/003 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Alkindi 2 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DE FRASCO CON CÁPSULAS DE 2 MG**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 2 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/003 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON CÁPSULAS DE 5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 5 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/004 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Alkindi 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
ETIQUETA DE FRASCO CON CÁPSULAS DE 5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir
hidrocortisona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 5 mg de hidrocortisona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos en cápsulas para abrir

50 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No tragar la cápsula, riesgo de asfixia por atragantamiento.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar las cápsulas en los 60 días siguientes a la apertura del frasco.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1260/004 50 cápsulas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir

Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir

Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir

Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir

hidrocortisona



Advertencia: Los gránulos de Alkindi se suministran acondicionados en una cápsula que debe abrirse antes de ser utilizada; la cápsula vacía se debe desechar después de utilizada, poniéndola fuera del alcance de los niños. NO tragar la cápsula; los niños de corta edad se pueden atragantar con ella.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se ha recetado solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas. Podría perjudicarles, aunque presenten signos de la misma enfermedad que el niño al que se ha prescrito este medicamento.
- Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alkindi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alkindi
3. Cómo administrar Alkindi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alkindi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alkindi y para qué se utiliza

Alkindi contiene un principio activo llamado hidrocortisona. La hidrocortisona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides.

La hidrocortisona es una versión sintética de la hormona natural cortisol. El cortisol es producido en el organismo por las glándulas suprarrenales. Alkindi se utiliza en niños y adolescentes desde el nacimiento hasta los 18 años de edad cuando el organismo no produce suficiente cortisol debido a que una parte de la glándula suprarrenal no funciona (insuficiencia suprarrenal, que con frecuencia se debe a un trastorno hereditario llamado hiperplasia suprarrenal congénita).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alkindi

No administre Alkindi:

- Si su hijo es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene problemas para tragar el alimento o se trata de un bebé prematuro que aún no se alimenta por boca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Alkindi:

- si el niño se encuentra enfermo o padece una infección. Es posible que el endocrinólogo aumente la dosis de Alkindi de forma transitoria; consulte al endocrinólogo en caso de que su hijo se encuentre enfermo.
- si el niño sufre una crisis adrenal. Si tiene vómitos o presenta un cuadro agudo, tal vez necesite una inyección de hidrocortisona. El endocrinólogo le enseñará a administrarla en caso de urgencia.
- si el niño debe vacunarse. La administración de Alkindi no impide que su hijo pueda vacunarse. Informe a su endocrinólogo acerca del calendario de vacunación de su hijo.
- si el niño debe someterse a una intervención quirúrgica. Indique al anestesista que su hijo está tomando Alkindi antes de la intervención.
- si el niño se alimenta por sonda nasogástrica. El granulado de Alkindi no es apto para su administración por sonda nasogástrica, ya que los gránulos pueden obstruir la sonda.
- cuando su hijo cambia a Alkindi desde otro preparado de hidrocortisona. Las diferencias entre los preparados de hidrocortisona al cambiar a Alkindi pueden causar que su hijo esté en riesgo de recibir una dosis incorrecta de hidrocortisona en la primera semana después del cambio a Alkindi. Esto puede producir un riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda. Debe observar detenidamente a su hijo durante la semana posterior al cambio a Alkindi. Su médico le dirá cuándo administrar dosis adicionales de Alkindi si aparecen síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda como fatiga inusual, cefalea, aumento o disminución de la temperatura o vómitos. Si eso ocurre, debe consultarse a un médico de inmediato.

No debe interrumpir la administración de Alkindi sin consultar a su endocrinólogo, ya que su hijo podría ponerse muy enfermo rápidamente.

Como Alkindi sustituye a la hormona normal que le falta a su hijo, los efectos adversos son poco probables, aunque:

- Un exceso de Alkindi puede afectar al crecimiento de su hijo, por lo que su endocrinólogo ajustará la dosis en función del tamaño de su hijo y controlará cuidadosamente su crecimiento. Hable con su endocrinólogo si le preocupa el ritmo de crecimiento de su hijo (ver sección 4).
- Un exceso de Alkindi puede afectar a los huesos de su hijo, por lo que su endocrinólogo ajustará la dosis en función del tamaño de su hijo.
- Algunos adultos que toman hidrocortisona experimentan ansiedad, depresión o confusión. Se desconoce si esto puede sucederle a los niños, pero en caso de que su hijo muestre un comportamiento anómalo tras empezar a recibir Alkindi debe comentárselo a su endocrinólogo (ver sección 4).
- Se ha observado alergia a la hidrocortisona en pacientes alérgicos a otros medicamentos. Informe inmediatamente a su endocrinólogo si su hijo presenta cualquier reacción como inflamación o dificultad para respirar tras recibir Alkindi.
- Póngase en contacto con su endocrinólogo si su hijo tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales.

En ocasiones puede aparecer granulado de Alkindi en el pañal o en las heces del niño tras tomar Alkindi. Esto se debe a que el centro de los gránulos no se absorbe en el intestino una vez ha liberado el medicamento. Esto no significa que el medicamento no haya hecho efecto, por lo que no debe dar a su hijo otra dosis.

Otros medicamentos y Alkindi

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan al funcionamiento de Alkindi, lo que podría significar que su endocrinólogo tenga que modificar la dosis de Alkindi que recibe su hijo.

Puede ser que su endocrinólogo tenga que aumentar la dosis de Alkindi que recibe su hijo si este toma ciertos medicamentos, incluyendo:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia: fenitoína, carbamazepina y oxcarbazepina.
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones (antibióticos): rifampicina y rifabutina.
- Medicamentos llamados barbitúricos, que pueden usarse para tratar las convulsiones (como el fenobarbital y la primidona).
- Medicamentos utilizados para tratar el sida: efavirenz y nevirapina.

Puede ser que su endocrinólogo tenga que reducir la dosis de Alkindi que recibe su hijo si este toma ciertos medicamentos, incluyendo:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos: itraconazol, posaconazol y voriconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones (antibióticos): eritromicina y claritromicina.
- Medicamento utilizado para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el sida: ritonavir.

Toma de Alkindi con alimentos y bebidas

Algunos alimentos y bebidas afectan al funcionamiento de Alkindi, lo que podría obligar a su médico a reducir la dosis de Alkindi que recibe su hijo. Entre ellos se incluyen:

- Zumo de pomelo.
- Regaliz.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La hidrocortisona puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia en caso de que el cuerpo no produzca suficiente cortisol.

No hay datos relativos a los posibles efectos de Alkindi en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Alkindi no influye en la capacidad del niño para realizar tareas que requieran habilidad (como montar en bicicleta) ni para utilizar máquinas.

3. Cómo administrar Alkindi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, enfermero o farmacéutico. En caso de duda, consúlteles.

Su endocrinólogo decidirá cuál es la dosis adecuada de Alkindi en función del peso o del tamaño (superficie corporal) de su hijo y después irá ajustando la dosis de Alkindi a medida que su hijo vaya creciendo. Durante las enfermedades, cirugías y estrés intenso, es posible que su endocrinólogo le recomiende aumentar la dosis de Alkindi y tal vez también le recomiende que su hijo reciba otro corticoesteroide en lugar o además de Alkindi.

Cómo administrar este medicamento

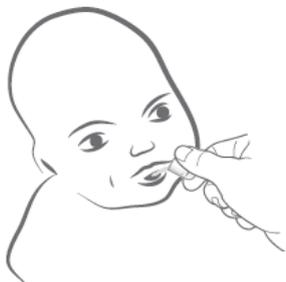
El granulado debe introducirse en la boca y no debe masticarse. La cubierta de la cápsula no debe tragarse, sino que se debe abrir con cuidado de la siguiente manera:

Cómo abrir las cápsulas de Alkindi y administrar los gránulos

- 1** Sujete la cápsula de manera que el texto quede en la parte superior y dele unos golpecitos para asegurarse de que los gránulos quedan en la parte inferior.
- 2** Apriete suavemente la parte inferior de la cápsula.
- 3** Gire y separe la parte superior de la cápsula.



- 4** Vierta todos los gránulos fuera de la cápsula.



Vierta todos los gránulos directamente en la lengua del niño.



● vierta todos los gránulos directamente en una cuchara e introdúzcaselos en la boca.

● si el niño ya puede tragar alimentos blandos, espolvoree los gránulos sobre una cucharada de algún alimento blando a temperatura refrigerada o ambiental (como yogurt o puré de frutas) y dáselo inmediatamente.



Sea cual sea el método utilizado, dele unos golpecitos a la cápsula para tener la seguridad de que se desprenden todos los gránulos.

Si administra los gránulos directamente en la boca, dele algo de beber (por ejemplo, agua, leche, leche materna o fórmula infantil) inmediatamente después, para tener la seguridad que trague todos los gránulos.

Si espolvorea los gránulos sobre una cucharada de un alimento blando, dáselo inmediatamente (en un plazo máximo de 5 minutos) y no lo conserve para un uso en el futuro.

NO añada los gránulos a un líquido antes de su administración, ya que esto puede resultar en que se administre una cantidad inferior a la dosis entera y también podría disolver el enmascarador del sabor de los gránulos, haciendo que se note más el sabor amargo de la hidrocortisona.



Advertencia: Los gránulos de Alkindi se suministran acondicionados en una cápsula que debe abrirse antes de ser utilizada; la cápsula vacía se debe desechar después de utilizada, poniéndola fuera del alcance de los niños. **NO** tragar la cápsula; los niños de corta edad se pueden atragantar con ella.

Si administra más Alkindi del que debe

Si le ha dado a su hijo más Alkindi del que debe tomar, contacte con su endocrinólogo o farmacéutico lo antes posible para que le indiquen cómo proceder.

Si olvidó administrar Alkindi o su hijo tomó una dosis incompleta

Si no administró una dosis completa de Alkindi a su hijo, adminístrele esa dosis en cuanto se acuerde y la dosis siguiente a la hora habitual, aunque ello conlleve que su hijo reciba dos dosis a la vez.

Póngase en contacto con el profesional sanitario si su hijo regurgita, vomita o escupe la mayor parte de los gránulos de una dosis administrada, ya que puede ser necesario repetir la dosis para evitar la insuficiencia suprarrenal.

Si interrumpe el tratamiento con Alkindi

No deje de administrar Alkindi a su hijo sin consultar antes a su endocrinólogo. La interrupción brusca del medicamento puede hacer que su hijo se ponga enfermo rápidamente.

Si su hijo se pone enfermo

Consulte al endocrinólogo o al farmacéutico en caso de que su hijo se ponga enfermo, experimente un estrés intenso, sufra alguna herida o vaya a someterse a una operación, ya que es posible que el endocrinólogo deba aumentar la dosis de Alkindi en estas circunstancias (ver sección 2).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con medicamentos con hidrocortisona empleados para sustituir al cortisol:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios del comportamiento, como por ejemplo:
 - pérdida del contacto con la realidad (psicosis) con sensaciones que no son reales (alucinaciones) y confusión mental (síndrome confusional).
 - exceso de excitación y de actividad (manía).
 - sensación intensa de felicidad y excitación (euforia).

Si su hijo experimenta un cambio drástico de comportamiento, consulte con su endocrinólogo (ver sección 2).

- Dolor de estómago (gastritis) o sensación de querer vomitar (náuseas).

Contacte con su endocrinólogo en caso de que su hijo refiera alguno de estos síntomas.

- Cambios en los niveles de potasio en sangre, que pueden provocar un exceso de alcalinidad en los tejidos o los líquidos del cuerpo (alcalosis hipopotasémica).

Su endocrinólogo controlará los niveles de potasio de su hijo para comprobar si se producen cambios.

El tratamiento a largo plazo con hidrocortisona puede asociarse a cambios del desarrollo de los huesos y a una reducción del crecimiento. Su endocrinólogo controlará el crecimiento y el estado de los huesos de su hijo (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alkindi

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el frasco, utilice las cápsulas en el plazo de 60 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alkindi

- El principio activo es la hidrocortisona.
- Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir: cada cápsula contiene 0,5 mg de hidrocortisona
- Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir: cada cápsula contiene 1 mg de hidrocortisona
- Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir: cada cápsula contiene 2 mg de hidrocortisona
- Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir: cada cápsula contiene 5 mg de hidrocortisona
- Los otros componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio y etilcelulosa.
- La cápsula está hecha de hipromelosa.
- La tinta de impresión utilizada en las cápsulas de 0,5 mg contiene goma laca, propilenglicol, amoníaco líquido concentrado e hidróxido de potasio y óxido de hierro rojo (E172).
- La tinta de impresión utilizada en la cápsula de 1 mg contiene goma laca, propilenglicol, amoníaco líquido concentrado e indigotina (E132).
- La tinta de impresión utilizada en la cápsula de 2 mg contiene goma laca, propilenglicol, amoníaco líquido concentrado, indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
- La tinta utilizada en la cápsula de 5 mg contiene goma laca, propilenglicol, amoníaco líquido concentrado, hidróxido de potasio, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Alkindi y contenido del envase

Granulado de color blanco a blanquecino contenido en una cápsula dura transparente e incolora para abrir; la concentración está inscrita en la cápsula.

- Alkindi 0,5 mg granulado en cápsulas para abrir: las cápsulas (de aproximadamente 25,3 mm longitud) están grabadas con la inscripción «INF-0.5» en tinta roja.
- Alkindi 1 mg granulado en cápsulas para abrir: las cápsulas (de aproximadamente 25,3 mm longitud) están grabadas con la inscripción «INF-1.0» en tinta azul.
- Alkindi 2 mg granulado en cápsulas para abrir: las cápsulas (de aproximadamente 25,3 mm longitud) están grabadas con la inscripción «INF-2.0» en tinta verde.

- Alkindi 5 mg granulado en cápsulas para abrir: las cápsulas (de aproximadamente 25,3 mm longitud) están grabadas con la inscripción «INF-5.0» en tinta gris.

Alkindi se presenta en frascos de polietileno de alta densidad. Cada envase contiene un frasco con 50 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Países Bajos
Tel.: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.