

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alkindi 0,5 mg granulado em cápsulas para abrir

Alkindi 1 mg granulado em cápsulas para abrir

Alkindi 2 mg granulado em cápsulas para abrir

Alkindi 5 mg granulado em cápsulas para abrir

hidrocortisona



Aviso O granulado de Alkindi é fornecido numa cápsula que tem de ser aberta antes de utilizar. Elimine a cápsula vazia depois de utilizar, mantendo-a fora do alcance das crianças. **NÃO** engolir a cápsula — as crianças pequenas correm risco de asfixia.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da criança para a qual este medicamento foi receitado.
- Se a sua criança 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 Alkindi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de administrar Alkindi
3. Como administrar Alkindi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alkindi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alkindi e para que é utilizado

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

A hidrocortisona é uma versão sintética da hormona natural cortisol. O cortisol é produzido pelas glândulas suprarrenais no organismo. O Alkindi é para utilização em crianças e adolescentes desde o nascimento até aos 18 anos de idade, quando o organismo não está a produzir cortisol suficiente, pois parte da glândula suprarrenal não está a funcionar (insuficiência suprarrenal, frequentemente causada por uma doença hereditária denominada hiperplasia suprarrenal congénita).

2. O que precisa de saber antes de administrar Alkindi

Não administre Alkindi:

- Se a sua criança tem alergia à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se a sua criança tem dificuldades em engolir alimentos ou se é um bebé prematuro que ainda não pode ser alimentado pela boca.

Advertências e precauções

Fale com o seu endocrinologista ou farmacêutico antes de administrar Alkindi:

- se a sua criança estiver adoentada ou tiver uma infeção. O endocrinologista poderá ter de aumentar temporariamente a dose de Alkindi; fale com o seu endocrinologista se a sua criança estiver adoentada.
- se a sua criança tiver uma crise suprarrenal. Se a sua criança estiver a vomitar ou estiver seriamente adoentada, a sua criança poderá necessitar de uma injeção de hidrocortisona. O seu endocrinologista irá treiná-lo(a) sobre como o fazer em caso de emergência.
- se a sua criança tiver uma vacinação agendada. Tomar Alkindi não deve impedir a sua criança de ser vacinada. Informe o seu endocrinologista acerca das datas das vacinas da sua criança.
- se a sua criança tiver uma operação agendada. Informe o anestesista de que a sua criança está a receber Alkindi antes de a sua criança ser operada.
- se a sua criança estiver a ser alimentada através de um tubo nasogástrico. O Alkindi granulado não é adequado para administração através de um tubo nasogástrico pois o granulado poderá bloquear o tubo.
- Quando a sua criança muda de outra preparação de hidrocortisona para Alkindi. As diferenças entre as preparações de hidrocortisona quando se muda para Alkindi podem significar que a sua criança pode estar em risco de receber uma dose incorreta de hidrocortisona na primeira semana após a mudança para Alkindi. Tal pode levar a um risco de crise suprarrenal. Deve vigiar cuidadosamente a sua criança na semana após a mudança para Alkindi. O seu médico dir-lhe-á quando pode aumentar a dose de Alkindi se houver sintomas de crise suprarrenal, tais como cansaço invulgar, dores de cabeça, temperatura elevada ou baixa ou vômitos. Se isto acontecer, deve procurar-se ajuda médica imediatamente.

Não deve parar de administrar Alkindi sem consultar o seu endocrinologista pois isso poderá pôr a sua criança gravemente doente muito rapidamente.

Dado que o Alkindi está a substituir a hormona normal que a sua criança tem em falta, os efeitos indesejáveis são menos prováveis, contudo:

- Demasiado Alkindi pode afetar o crescimento da sua criança, pelo que o seu endocrinologista irá ajustar a dose dependendo do tamanho da sua criança e irá monitorizar cuidadosamente o crescimento da sua criança. Informe o seu endocrinologista caso esteja preocupado com o crescimento da sua criança (ver secção 4).
- Demasiado Alkindi pode afetar os ossos da sua criança, pelo que o seu endocrinologista irá ajustar a dose dependendo do tamanho da sua criança.
- Alguns doentes adultos que tomam hidrocortisona ficam ansiosos, deprimidos ou confusos. Não se sabe se isso irá acontecer com crianças, mas informe o seu endocrinologista caso a sua criança desenvolva algum comportamento inesperado após começar Alkindi (ver secção 4).
- Em alguns doentes com alergias a outros medicamentos, foi observada alergia à hidrocortisona. Informe imediatamente o seu endocrinologista caso a sua criança tenha alguma reação, tal como inchaço ou falta de ar após lhe ser administrado Alkindi.
- Contacte o seu endocrinologista se a sua criança tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

O Alkindi granulado pode, por vezes, surgir na fralda ou nas fezes da criança após a toma de Alkindi. Isto deve-se ao facto de o centro do grânulo não ser absorvido nos intestinos após ter libertado o

medicamento. Isto não significa que o medicamento não vai funcionar e não necessita de administrar outra dose à sua criança.

Outros medicamentos e Alkindi

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

Alguns medicamentos podem afetar o modo como o Alkindi atua e podem significar que o seu endocrinologista terá de alterar a dose de Alkindi da sua criança.

O seu endocrinologista pode necessitar de aumentar a dose de Alkindi da sua criança, se esta tomar certos medicamentos incluindo:

- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia: fenitoína, carbamazepina e oxcarbazepina.
- Medicamentos utilizados para tratar infeções (antibióticos): rifampicina e rifabutina.
- Medicamentos denominados barbitúricos, que podem ser utilizados para tratar convulsões (incluindo fenobarbital e primidona).
- Medicamentos utilizados para tratar a SIDA: efavirenz e nevirapina.

Os medicamentos que podem significar que o seu endocrinologista pode necessitar de diminuir a dose de Alkindi da sua criança, se esta tomar certos medicamentos incluindo:

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

Alkindi com alimentos e bebidas

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

- Sumo de toranja.
- Alcaçuz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A hidrocortisona pode ser utilizada durante a gravidez e a amamentação quando o organismo não produz cortisol suficiente.

Não existem dados sobre os possíveis efeitos do tratamento com Alkindi na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Alkindi não tem nenhuma influência na capacidade de uma criança efetuar tarefas especializadas (p. ex. andar de bicicleta) ou na utilização de máquinas.

3. Como administrar Alkindi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com eles se tiver dúvidas.

O seu endocrinologista decidirá acerca da dose adequada de Alkindi, com base no peso ou no tamanho (área de superfície corporal) da sua criança e depois ajustará a dose de Alkindi à medida que a sua criança cresce. Durante situações de doença, na altura de uma intervenção cirúrgica e durante períodos de stress sério, o seu endocrinologista poderá recomendar doses adicionais de Alkindi e poderá também aconselhar que a sua criança receba um outro corticosteroide em vez de, ou bem como, Alkindi.

Como administrar este medicamento

O granulado deve ser administrado na boca e não deve ser mastigado. O invólucro da cápsula não deve ser engolido, devendo antes ser cuidadosamente aberto do seguinte modo:

Como abrir a cápsula de Alkindi e administrar os grânulos

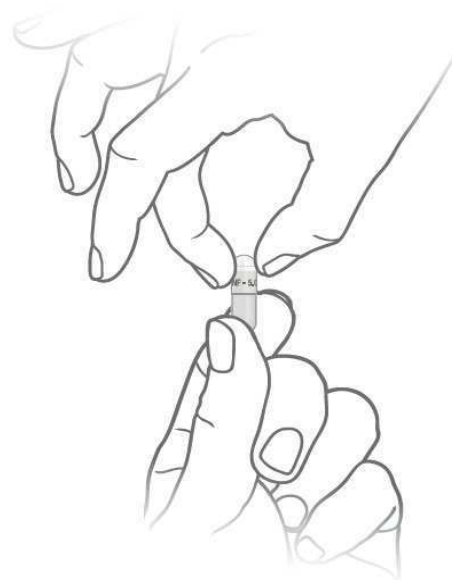
- 1** Segure a cápsula na posição vertical, de modo que a dosagem impressa fique no topo, e bata levemente nela para que o granulado se deposite no fundo



- 2** Aperte suavemente o fundo da cápsula



- 3** Rode a parte superior e retire-a da cápsula



- 4** Despeje o granulado da cápsula

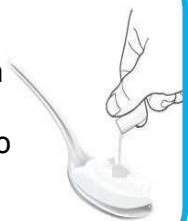


Despeje todo o granulado diretamente na língua da criança



OU despeje todo o granulado diretamente numa colher e coloque-a na boca da criança

OU, para crianças que são capazes de ingerir alimentos moles, polvilhe o granulado numa colher com alimentos moles frios ou à temperatura ambiente (como iogurte ou puré de fruta) e administre imediatamente



Seja qual for o método utilizado, bata suavemente na cápsula para garantir que todo o granulado é removido.

Se administrar o granulado diretamente na boca, forneça uma bebida (por exemplo, água, leite materno ou leite de fórmula) após a administração, para ajudar a garantir que todo o granulado é engolido.

Se o granulado for polvilhado numa colher com alimentos moles, administre imediatamente (no prazo de 5 minutos) e não guarde para utilização futura.

NÃO adicione o granulado a um líquido antes da administração, pois isso pode resultar na administração de uma dose inferior à dose completa e poderá também afetar a ocultação do sabor do granulado, tornando aparente o sabor amargo da hidrocortisona.



Aviso O granulado de Alkindi é fornecido numa cápsula que deve ser aberta antes de utilizar. Elimine a cápsula vazia depois de utilizar, mantendo-a fora do alcance das crianças. **NÃO** engolir a cápsula — as crianças pequenas correm risco de asfixia.

Se administrar mais Alkindi do que deveria

Se administrar à sua criança mais Alkindi do que deveria, contacte assim que possível o seu endocrinologista ou o seu farmacêutico para mais aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de administrar Alkindi

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose à sua criança, administre essa dose à sua criança assim que se lembrar bem como a dose seguinte no momento habitual mesmo que isso signifique que a sua criança recebe duas doses ao mesmo tempo

Se parar de administrar Alkindi

Não deixe de administrar Alkindi à sua criança sem perguntar primeiro ao seu endocrinologista. Parar o medicamento subitamente poderá rapidamente pôr a sua criança muito doente.

Se a sua criança ficar doente

Informe o seu endocrinologista ou farmacêutico se a sua criança ficar doente, sofrer de stress grave, sofrer alguma lesão ou estiver para ser submetida a uma cirurgia, pois o seu endocrinologista poderá ter de aumentar a dose de Alkindi nestes casos (ver secção 2).

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados para medicamentos de hidrocortisona utilizados para substituir o cortisol:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alterações do comportamento incluindo:
 - perda de contacto com a realidade (psicose) com sensações que não são reais (alucinações) e confusão mental (delírio).
 - hiperexcitação e hiperatividade (mania).
 - sensação intensa de felicidade e entusiasmo (euforia).

Se a sua criança tiver uma alteração dramática do comportamento, contacte o seu endocrinologista (ver secção 2).

- Dores de estômago (gastrite) ou enjoos (náuseas).

Contacte o seu endocrinologista se a sua criança se queixar destes sintomas.

- Alterações dos níveis de potássio no sangue, que levam a uma alcalinidade excessiva dos tecidos ou fluidos corporais (alcalose hipocalémica).

O seu endocrinologista irá monitorizar os níveis de potássio da sua criança para verificar se ocorre alguma alteração.

O tratamento de longo prazo com hidrocortisona poderá estar associado com alterações no desenvolvimento dos ossos e redução no crescimento. O seu endocrinologista irá monitorizar o crescimento e os ossos da sua criança (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, 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 Alkindi

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.

Não conservar acima de 30°C. Conservar no frasco de origem para proteger da luz.

Assim que o frasco tiver sido aberto, utilize as cápsulas num prazo de 60 dias.

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 Alkindi

- A substância ativa é a hidrocortisona
- Alkindi 0,5 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 0,5 mg de hidrocortisona
- Alkindi 1 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 1 mg de hidrocortisona
- Alkindi 2 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 2 mg de hidrocortisona
- Alkindi 5 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 5 mg de hidrocortisona
- Os outros componentes são celulose microcristalina, hipromelose, estearato de magnésio e etilcelulose.
- A cápsula é feita de hipromelose.
- A tinta nas cápsulas de 0,5 mg contém goma laca, propilenoglicol, solução concentrada de amónia, hidróxido de potássio e óxido de ferro vermelho (E172).
- A tinta na cápsula de 1 mg contém goma laca, propilenoglicol, solução concentrada de amónia e indigotina (E132).
- A tinta de impressão na cápsula de 2 mg contém goma laca, propilenoglicol, solução concentrada de amónia, indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).
- A tinta de impressão na cápsula de 5 mg contém goma laca, propilenoglicol, solução concentrada de amónia, hidróxido de potássio, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Alkindi e conteúdo da embalagem

Granulado branco a esbranquiçado contido numa cápsula transparente incolor para abrir; a dosagem está impressa na cápsula.

- Alkindi 0,5 mg granulado em cápsulas para abrir: a cápsula (comprimento aprox. de 25,3 mm) é impressa com "INF-0.5" a tinta vermelha.
- Alkindi 1 mg granulado em cápsulas para abrir: a cápsula (comprimento aprox. de 25,3 mm) é impressa com "INF-1.0" a tinta azul.
- Alkindi 2 mg granulado em cápsulas para abrir: a cápsula (comprimento aprox. de 25,3 mm) é impressa com "INF-2.0" a tinta verde.

- Alkindi 5 mg granulado em cápsulas para abrir: a cápsula (comprimento aprox. de 25,3 mm) é impressa com "INF-5.0" a tinta cinzenta.

O Alkindi é disponibilizado em frascos de plástico polietileno de alta densidade.
Apresentação: 1 frasco contendo 50 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

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>.