

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alkindi®

Che cos'è Alkindi e quando si usa?

Alkindi contiene un principio attivo denominato idrocortisone. L'idrocortisone appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi.

L'idrocortisone è una versione sintetica dell'ormone cortisolo. Il cortisolo è prodotto nell'organismo dalle ghiandole surrenali. Alkindi si usa quando l'organismo non produce da sé abbastanza cortisolo, perché parte della ghiandola surrenale non funziona (insufficienza surrenalica, spesso causata da una malattia ereditaria denominata sindrome adrenogenitale).

Alkindi si usa su prescrizione del medico o di uno specialista in malattie ormonali (endocrinologo) come terapia sostitutiva in caso di insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita fino a <18 anni).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?



Il **granulato di Alkindi** è contenuto in una capsula che deve essere aperta e svuotata prima della somministrazione. Dopo aver svuotato completamente la capsula, l'involucro deve essere smaltito fuori della portata dei bambini. **La capsula non deve essere ingerita**, poiché vi è il rischio di soffocamento nei bambini piccoli.

Quando non si può assumere/usare Alkindi?

- Se suo figlio è allergico all'idrocortisone o a una delle sostanze ausiliarie.
- Se suo figlio ha difficoltà a deglutire cibi o è nato prematuro e non può ancora essere alimentato per bocca.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Alkindi?

Parli con il suo endocrinologo prima di somministrare Alkindi a suo figlio,

- se suo figlio è malato o ha un'infezione. In questo caso è probabile che l'endocrinologo debba aumentare in via temporanea la dose di Alkindi. Se suo figlio vomita o è gravemente ammalato potrebbe avere bisogno di un'iniezione di idrocortisone. L'endocrinologo le mostrerà come somministrare tale iniezione in una situazione d'emergenza.
- se suo figlio deve essere sottoposto a una vaccinazione. L'uso di Alkindi non ostacola generalmente la vaccinazione di suo figlio. Ciò nonostante informi il suo endocrinologo se suo figlio deve essere sottoposto a una vaccinazione.



se suo figlio deve essere sottoposto a un intervento chirurgico. Informi l'anestesista prima dell'intervento chirurgico che suo figlio assume Alkindi.

- se suo figlio è alimentato mediante un sondino nasogastrico. Il granulato di Alkindi non è indicato per l'uso tramite sondino gastrico perché può ostruire il sondino.
- Nel caso in cui per suo figlio venga effettuato il passaggio ad Alkindi da un altro medicamento contenente idrocortisone, deve osservarlo attentamente nel corso della prima settimana successiva al passaggio. Per via delle differenze tra i diversi medicinali a base di idrocortisone può accadere che suo figlio non riceva la dose corretta, il che potrebbe provocare una crisi surrenalica. Qualora lei osservi in suo figlio una stanchezza insolita, mal di testa, temperatura bassa o elevata o vomito, questi potrebbero essere sintomi di una crisi surrenalica, che richiedono la somministrazione di dosi aggiuntive di Alkindi. Informi immediatamente il suo endocrinologo o un medico.

Non interrompa il trattamento con Alkindi se non dopo aver consultato il suo endocrinologo o su istruzione di quest'ultimo, poiché in tal caso suo figlio potrebbe ammalarsi gravemente in tempi molto rapidi.

Poiché Alkindi sostituisce un ormone naturalmente prodotto dall'organismo, che manca a suo figlio, gli effetti collaterali sono poco probabili. Occorre tuttavia tenere presente quanto segue:

- una quantità eccessiva di Alkindi può compromettere la crescita di suo figlio. Pertanto il suo endocrinologo adeguerà la dose a seconda dell'altezza (superficie corporea) di suo figlio e monitorerà attentamente la sua crescita. Parli con il suo endocrinologo se ha preoccupazioni circa la crescita di suo figlio.
- una quantità eccessiva di Alkindi può influenzare lo sviluppo osseo di suo figlio. Pertanto il suo endocrinologo adeguerà la dose a seconda della altezza di suo figlio.
- dopo l'uso di idrocortisone, alcuni pazienti adulti hanno manifestato ansia, depressione o confusione. Non è noto se ciò potrebbe interessare anche i bambini. Informi tuttavia il suo endocrinologo se suo figlio sviluppa comportamenti insoliti dopo aver iniziato il trattamento con Alkindi.
- in alcuni pazienti con allergie ad altri medicinali è stata osservata anche un'intolleranza all'idrocortisone. Informi immediatamente il suo endocrinologo o un medico se dopo la somministrazione di Alkindi suo figlio mostra reazioni quali gonfiore o difficoltà di respirazione.
- si rivolga al suo endocrinologo se suo figlio manifesta vista offuscata o altri disturbi visivi.

Talvolta, dopo l'uso di Alkindi, residui di granulato sono riconoscibili nel pannolino o nelle feci del bambino. Ciò accade perché dopo il rilascio del principio attivo la parte interna dei granuli non viene assorbita dall'intestino. Tuttavia, ciò non significa che il medicamento non è efficace e lei non deve somministrare dosi aggiuntive a suo figlio.

Uso di Alkindi con altri medicinali

Alcuni medicinali possono interferire con il meccanismo d'azione di Alkindi, per cui è possibile che il suo endocrinologo debba modificare la dose di Alkindi usata per suo figlio.

I medicinali con i quali potrebbe essere necessario aumentare la dose di Alkindi includono:

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia: fenitoina, carbamazepina e oxcarbazepina.
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici): rifampicina e rifabutina.
- alcuni medicinali chiamati barbiturici, che possono essere utilizzati per il trattamento di crisi convulsive (compresi fenobarbital e primidone).
- alcuni medicinali per il trattamento dell'AIDS: efavirenz e nevirapina.
- il medicamento fitoterapeutico erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)



I medicinali con i quali potrebbe essere necessario ridurre la dose di Alkindi includono:

- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine: itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo.
- medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici): eritromicina e claritromicina.
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS: ritonavir.

Assunzione di Alkindi con cibi e bevande

Alcuni cibi e alcune bevande possono interferire con il meccanismo d'azione di Alkindi; pertanto è possibile che il suo endocrinologo debba ridurre la dose di Alkindi usata per suo figlio. Questi includono:

- succo di pompelmo.
- liquirizia.

Alkindi non ha effetti sulla capacità dei bambini di eseguire compiti che richiedono destrezza (ad es. andare in bicicletta).

Informi il suo endocrinologo, nel caso in cui suo figlio

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Alkindi durante la gravidanza o l'allattamento?

L'idrocortisone può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento se l'organismo non produce abbastanza cortisolo. Non sono disponibili informazioni su eventuali effetti di Alkindi sulla fertilità.

Come usare Alkindi?

Usi Alkindi seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo endocrinologo. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo endocrinologo.

Il suo endocrinologo stabilirà la dose corretta di Alkindi sulla base del peso o dell'altezza (superficie corporea) di suo figlio o dovrà adattarla durante la sua crescita. Durante una malattia, in caso di interventi chirurgici o in periodi di forte stress, il suo endocrinologo potrà raccomandare la somministrazione di dosi aggiuntive di Alkindi, prescrivendo eventualmente a suo figlio un altro corticosteroide al posto di Alkindi o in aggiunta ad Alkindi.

Se è stata dimenticata una dose di Alkindi, somministri questa dose a suo figlio non appena se ne ricorda. La dose successiva deve essere assunta all'ora abituale, anche se ciò significa somministrare a suo figlio due dosi allo stesso momento.

Contatti il suo medico, se suo figlio vomita, rigurgita o sputa la maggior parte del granulato.

Come aprire la capsula di Alkindi e somministrare il granulato?

Si deve assumere o somministrare esclusivamente il granulato contenuto nella capsula. Le capsule devono sempre essere aperte solo immediatamente prima dell'assunzione o somministrazione del granulato. Il granulato non deve essere masticato e l'involucro della capsula non deve essere ingerito. Per prelevare il granulato dalla capsula, occorre aprire quest'ultima con cautela come segue:



- 1.** Tenere la capsula con la scritta impressa rivolta verso l'alto e picchiettarla con il dito per far scendere tutto il granulato in basso.



- 2.** Comprimere delicatamente la parte inferiore della capsula



- 3.** e svitare la parte superiore.



- 4.** Far fuoriuscire tutto il granulato dalla capsula.



Versare tutto il granulato direttamente sulla lingua del bambino, OPPURE in un cucchiaino da introdurre nella bocca di suo figlio.

Indipendentemente dal metodo usato, picchiettare la capsula con il dito per assicurarsi di aver estratto l'intero granulato.

Se il granulato viene somministrato direttamente in bocca, subito dopo l'assunzione somministrare del liquido (ad es. acqua, latte, latte materno o formula) per far sì che venga ingerito tutto il granulato.

Se il granulato viene versato su un cucchiaino contenente cibi morbidi, somministrarlo immediatamente (entro 5 minuti) e non conservarlo per un uso successivo.

NON aggiungere il granulato a del liquido, perché in questo modo è possibile che non venga assunta l'intera dose. Il liquido potrebbe anche eliminare il mascheramento del gusto facendo avvertire il sapore amaro dell'idrocortisone.

IN ALTERNATIVA, se il bambino è in grado di assumere cibi morbidi, versare tutto il granulato su un cucchiaino contenente cibo morbido freddo o a temperatura ambiente (ad es. yogurt o purea di frutta)



L'involucro della capsula completamente svuotata deve essere smaltito al di fuori della portata dei bambini. **La capsula non deve essere ingerita**, poiché sussiste il rischio di soffocamento, soprattutto nei bambini piccoli.

Quali effetti collaterali può avere Alkindi?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti collaterali con frequenza non nota e che non può essere definita sulla base dei dati disponibili sono stati segnalati per medicinali a base di idrocortisone utilizzati in sostituzione del cortisolo:

- Alterazioni del comportamento, tra cui:



perdita di contatto con la realtà (psicosi) con percezione di cose che non esistono realmente (allucinazioni) e confusione mentale (delirium).

- sovreccitazione e iperattività (mania).
- sensazione intensa di felicità ed eccitazione (euforia).

Se suo figlio presenta drastiche alterazioni del comportamento, si rivolga al suo endocrinologo.

- Dolore all'addome (gastrite) o nausea.

Si rivolga al suo endocrinologo se suo figlio lamenta questi disturbi.

- Variazioni dei livelli di potassio nel sangue che causano un eccesso di sostanze basiche nei tessuti o nei liquidi corporei (alcalosi ipokaliemica).

Il suo endocrinologo monitorerà i livelli di potassio di suo figlio per individuare eventuali variazioni.

Un trattamento a lungo termine con idrocortisone può portare a cambiamenti dello sviluppo osseo e a una crescita ridotta. Il suo endocrinologo monitorerà la crescita e le ossa di suo figlio.

Se osserva effetti collaterali in suo figlio, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Alkindi è stabile per 60 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alkindi?

Principi attivi

Il granulato orale di Alkindi 0,5 mg contiene 0,5 mg di idrocortisone.

Il granulato orale di Alkindi 1 mg contiene 1 mg di idrocortisone.

Il granulato orale di Alkindi 2 mg contiene 2 mg di idrocortisone.

Il granulato orale di Alkindi 5 mg contiene 5 mg di idrocortisone.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, etilcellulosa

Numero dell'omologazione

68226 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alkindi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Alkindi 0,5 mg: 50 capsule da aprire



Alkindi 1 mg: 50 capsule da aprire

Alkindi 2 mg: 50 capsule da aprire

Alkindi 5 mg: 50 capsule da aprire

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

