

1. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban
Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban
Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban
Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

0,5 mg hidrokortizon kapszulánként.

1 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

1 mg hidrokortizon kapszulánként.

2 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

2 mg hidrokortizon kapszulánként.

5 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

5 mg hidrokortizon kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum nyitható kapszulákban.

Fehér vagy törtfehér színű granulátum átlátszó, színtelen (00el méretű), kemény kapszulában.

0,5 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

A kapszulán „INF-0.5” felirat látható piros színben.

1 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

A kapszulán „INF-1.0” felirat látható kék színben.

2 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

A kapszulán „INF-2.0” felirat látható zöld színben.

5 mg Alkindi granulátumot tartalmaz nyitható kapszulánként.

A kapszulán „INF-5.0” felirat látható szürke színben.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Mellékvese-elégtelenség hormonpótló kezelésére csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél (születéstől <18 éves korig).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A dózist a beteg válaszreakciója alapján, egyénileg kell meghatározni. A lehető legalacsonyabb dózist kell alkalmazni.

A klinikai reakció monitorozása szükséges, és a betegeknél gondosan figyelni kell az olyan jeleket, amelyek a dózis módosítását igényelhetik, ideértve a betegség remissziói vagy exacerbációi eredményeként a klinikai állapotban bekövetkező változásokat, a gyógyszerrel szembeni egyéni érzékenységet, valamint a stressz hatását (például műtét, fertőzés, trauma). Stressz esetén szükséges lehet a dózis átmeneti növelése.

Hormonpótló kezelés primer és szekunder mellékvese-elégtelenség esetén

Az Alkindi-t hormonpótló kezelésként alkalmazzák a granulátum szájon át történő adásával, a klinikai gyakorlat szerint, az egyéni klinikai válasz alapján meghatározott dózisban.

A hidrokortizon javasolt hormonpótló dózis a csak mellékvese-elégtelenségben szenvedő betegek esetében 8-10 mg/m²/nap, a kongenitális adrenalis hyperplasiában (CAH) szenvedő betegek esetében pedig 10-15 mg/m²/nap, jellemzően három vagy négy dózisra osztva.

Azoknál a betegeknél, akiknél még termelődik némi endogén kortizol, alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

Azokban a helyzetekben, amikor a szervezet túlzott fizikai és/vagy mentális stressznek van kitéve, a betegeknél nagyobb dózisra lehet szüksége, különösen délután vagy este.

Műtét előtt, súlyos trauma vagy betegség során, ismert mellékvese-elégtelenségben szenvedő betegeknél vagy kétséges mellékvese-tartalom esetén

Műtét előtt tájékoztatni kell az aneszteziológust, ha a beteg kortikoszteroidokat szed vagy szedett korábban.

Kevésbé súlyos helyzetekben, amikor a hidrokortizon parenterális alkalmazására nincs szükség, például enyhe fertőzések, bármilyen eredetű, mérsékelt láz és stresszes helyzetek, például kis műtéti beavatkozások esetén külön figyelemmel kell lenni az akut mellékvese-elégtelenség kockázatára, és átmenetileg emelni kell a normális orális napi hormonpótló dózist. Az Alkindi teljes dózisát a szokásos dózis duplájára vagy triplájára kell növelni. Az interkurrens betegség epizódjának lezajlása után a beteg visszatérhet az Alkindi normális hormonpótló dózisára.

Súlyosabb esetekben a dózist azonnal növelni kell, és a hidrokortizon orális alkalmazásáról parenterális adagolásra kell áttérni. A hidrokortizon parenterális alkalmazása indokolt átmeneti betegségegizódások, így például súlyos fertőzések, különösen hányással és/vagy hasmenéssel társult gastroenteritis, bármilyen eredetű magas láz, illetve extrém mértékű fizikai stressz, például súlyos balesetek vagy altatással járó műtétek esetén. Amennyiben parenterális hidrokortizon szükséges, a beteget olyan intézményben kell kezelni, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges felszerelések, amennyiben mellékvese-krízis alakul ki.

Áttérés a hagyományos orális glükokortikoid-kezelésről az Alkindi-re

A hagyományos orális összetört vagy bekevert gyógyszerként alkalmazott hidrokortizon hormonpótló kezeléssel az Alkindi-re történő áttéréskor a betegek kaphatják ugyanazt a teljes napi dózist. Az Alkindi terápiásan egyenértékű a hidrokortizon hagyományos orális gyógyszerformáival. Ha a beteg egy másik orális hidrokortizon-készítményről tér át az Alkindi-re, előfordulhat, hogy a másik orális hidrokortizon-készítmény adagolásának esetleges pontatlansága miatt azonos névleges dózis esetén is csökkenni fog a hidrokortizon-expozíció, ami mellékvesekéreg-elégtelenség tüneteinek vagy Addison-kriszishoz vezethet (lásd 4.4 pont).

Kihagyott adag

Ha kimarad egy adag Alkindi, akkor adja be gyermekének a kihagyott adagot, amint eszébe jut, valamint a következő adagot a szokásos időben akkor is, ha ez azt jelenti, hogy gyermeke egyszerre két adagot kap.

Az alkalmazás módja

A granulátumot orálisan kell alkalmazni, és nem szabad összerágni. A kapszulahéjat nem szabad lenyelni, hanem az alábbiak szerint óvatosan ki kell nyitni:

- A kapszulát úgy kell tartani, hogy a rányomott hatáserősség felül legyen, és meg kell kocogtatni annak biztosítása érdekében, hogy a granulátum a kapszula alsó felében helyezkedjen el.
- A kapszula alsó részét óvatosan meg kell szorítani.
- A kapszula felső részét le kell csavarni.
- A granulátumot vagy közvetlenül a gyermek nyelvére kell szórni, vagy egy kanálra, amelyet a gyermek szájába kell helyezni. Azoknál a gyermekeknél, akik kaphatnak pépes ételt, a granulátumot egy kanálnyi hideg vagy szobahőmérsékletű, pépes ételre (például joghurt vagy gyümölcszselé) lehet szórni, majd haladéktalanul beadni.
- Bármelyik módszert alkalmazzák is, a kapszulát meg kell kocogtatni annak érdekében, hogy az összes granulátumot kiürítsék belőle.

A beadást követően azonnal folyadékot, például vizet, tejet, anyatejet vagy tápszert kell adni, ami segít biztosítani azt, hogy az összes granulátumot lenyelje a gyermek.

Amennyiben a granulátumot egy kanálnyi pépes ételre szórják, azt haladéktalanul (5 percen belül) be kell adni a gyermeknek, és nem szabad későbbi felhasználás céljára tárolni.

A granulátum nem keverhető folyadékkal, mivel ez azt eredményezheti, hogy a teljes dózistál kevesebbet adnak be, és befolyásolhatja az íz elfedését, lehetővé téve, hogy a hidrokortizon keserű íze érezhetővé váljon.

Nem szabad a gyógyszert nazogasztrikus szondán keresztül beadni, mivel fennáll a nazogasztrikus szonda eldugulásának veszélye (lásd 4.4 pont).

A granulátum alkalmazását részletesen szemléltető ábrák találhatók a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Dysphagiás betegek vagy koraszülött csecsemők, akiknél az orális táplálás még nem került bevezetésre.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mellékvese-krízis

Ha egy gyermeknél hányás jelentkezik, és akutan rosszul lesz, késedelem nélkül parenterális hidrokortizon adását kell megkezdeni, a gondozókat pedig ki kell képezni ennek sürgős esetben történő beadására.

A hidrokortizon-kezelés hirtelen megszakítása mellékvese-krízis és elhalálozás kockázatának kiváltásával jár. A gyógyszer által kiváltott szekunder mellékvesekéreg-elégtelenség a kortikoszteroidok túlságosan gyors elvonásának eredménye lehet, és a dózis fokozatos csökkentése által minimalizálható. A relatív elégtelenség ezen típusa hónapokig fennállhat a kezelés megszakítását követően, ezért minden olyan esetben, amikor ebben az időszakban stressz jelentkezik, újra kell kezdeni a kortikoszteroid-kezelést.

Addison-krízis alakulhat ki, amikor a beteg hagyományos orális – összetört vagy bekevert gyógyszerként alkalmazott – hidrokortizon-készítményről tér át az Alkindi-re. Az áttérés utáni első héten a beteg szoros monitorozása javasolt. Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a gondozókat és a betegeket, hogy extra dózisokat kell adni az Alkindi-ből, ha mellékvesekéreg-elégtelenség tüneteit tapasztalják. Ha ez szükségessé válik, fontolóra kell venni az Alkindi napi összdózisának növelését, és haladéktalanul a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Immunizáció

A mellékvese-elégtelenségben szenvedő betegeknél végzett kortikoszteroid-pótlás nem okoz immunszuppressziót, és ezért nem képez ellenjavallatot az élő kórokozókot tartalmazó vakcinák alkalmazása esetén.

Fertőző betegségek

A hidrokortizon hormonpótló dózisánál a fertőzések nem valószínűbbek, azonban minden fertőzést komolyan kell venni és korán megkezdeni a szteroid stressz esetére vonatkozó adagolását (lásd 4.2 pont). A mellékvese-elégtelenségben szenvedő betegeknél a fertőzés során fennáll az életveszélyes mellékvese-krízis kockázatának veszélye, ezért az orvosnak fokozottan oda kell figyelnie a fertőzés jeleire, és korán szakorvosi tanácsot kell kérni.

A kortikoszteroid hormonpótló kezelés nemkívánatos hatásai

A kortikoszteroidok legtöbb nemkívánatos hatása a dózissal és az expozíció időtartamával függ össze. A nemkívánatos hatások ezért kevésbé valószínűek, amikor a kortikoszteroidokat hormonpótló kezelésként alkalmazzák.

A kortikoszteroidok csecsemő-, gyermek- és serdülőkorban növekedési retardációt okozhatnak, amely irreverzibilis lehet. A kezelést a kívánt klinikai válasz eléréséhez szükséges minimális dózisra kell korlátozni, és amikor a dózis csökkentése lehetséges, azt fokozatosan kell végrehajtani. A túlzott testsúlygyarapodás csökkent növekedési sebességgel, illetve a Cushing-szindróma okozta egyéb panaszokkal vagy tünetekkel társulva túlzott glükokortikoid pótlásra utalnak. A csecsemők gyakori kontrollt igényelnek, és legalább 3-4 havonta meg kell vizsgálni őket a növekedés, a vérnyomás és az általános állapot felmérése céljából.

Amennyiben a hormonpótló szteroidokat magasabb dózisban alkalmazzák, az kihathat a csont ásványianyag-denzitására is a gyermekeknél. A legalacsonyabb megfelelő szteroid- dózist kell alkalmazni az egyes betegek válasza alapján.

Figyelmeztetni kell a betegeket és/vagy gondozóikat, hogy potenciálisan súlyos pszichiátriai mellékhatásokat, eufóriát, mániát, hallucinációkkal és delíriummal társuló pszichózist figyeltek meg a hidrokortizont hormonpótló dózisban kapó, felnőtt betegeknél (lásd 4.8 pont). A tünetek általában a

kezelés megkezdését követő néhány napon vagy héten belül alakulnak ki. A kockázatok nagyobbak lehetnek magas dózisok/szisztémás expozíció esetében (lásd még a 4.5 pontot), habár a dózisszintek nem teszik lehetővé a reakciók kezdetének, típusának, súlyosságának vagy időtartamának megbecsülését. A legtöbb reakció visszafejlődik a dózis csökkentése vagy a kezelés felfüggesztése után, bár szükség lehet specifikus kezelésre. Ösztönözni kell a betegeket/gonдозókat, hogy forduljanak orvoshoz, amennyiben aggodalmat keltő pszichológiai tünetek alakulnak ki, különösen, ha depressziós hangulat vagy öngyilkossági gondolatok gyanúja merül fel. A betegeket/gonдозókat figyelmeztetni kell azokra a lehetséges pszichiátriai zavarokra is, amelyek a szisztémás szteroidok dózisának leépítése/felfüggesztése során vagy közvetlenül utána jelentkezhetnek, habár ilyen reakciókról csak ritkán számoltak be.

Ritkán anafilaktoid reakciók fordultak elő a kortikoszteroidokkal kezelt betegeknél, különösen ha a beteg kórelőzményében gyógyszer-allergiák szerepelnek.

Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával kapcsolatosan látászavarról számolhatnak be. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a szürkehályog, a glaukóma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális serosus chorioretinopathia, amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroid alkalmazása után jelentettek.

A granulátum kiürülése

A granulátum esetenként megjelenhet a székletben, mivel a granulátum közepe nem szívódik fel a bélben, miután leadta a hatóanyagot. Ez nem jelenti azt, hogy a gyógyszer hatástalan volt, és a betegnek nem szabad egy másik dózist bevennie.

Nazogasztrikus szondán keresztüli táplálás

Az Alkindi granulátum nem alkalmas a nazogasztrikus szondán keresztüli alkalmazásra, mivel a szonda eldugulását okozhatja.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A hidrokortizon a citokróm P450 3A4 (CYP3A4) révén metabolizálódik. A CYP3A4 inhibitor vagy induktor gyógyszerekkel történő, egyidejű alkalmazás ezért az Alkindi szérumkoncentrációjának nem kívánt változását eredményezheti a mellékhatások, különösen a mellékvese-krisis kockázatával. Amikor ilyen gyógyszereket alkalmaznak, várhatóan szükség lesz a dózis módosítására, és a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Az Alkindi dózisának potenciális növelését igénylő, CYP3A4 induktor gyógyszerek közé tartoznak a teljesség igénye nélkül az alábbiak:

- antikonvulzív szerek: fenotoin, karbamazepin és oxkarbazepin;
- antibiotikumok: rifampicin és rifabutin;
- barbiturátok, beleértve a fenobarbitált és a primidot;
- antiretrovirális gyógyszerek: efavirenz és nevirapin.

Az Alkindi dózisának potenciális csökkentését igénylő, CYP3A4-inhibitor gyógyszerek/anyagok közé tartoznak a teljesség igénye nélkül az alábbiak:

- antifungális szerek: itrakonazol, pozakonazol, vorikonazol;
- antibiotikumok: eritromicin és klaritromicin;
- antiretrovirális gyógyszerek: ritonavir;
- grapefruitlé;

- édesgyökér.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A hidrokortizon hormonpótló kezelésként a terhesség alatt is alkalmazható. A hidrokortizont a placentáris 11 β HSD2 preferenciálisan inaktív kortizonná metabolizálja, csökkentve a magzati expozíciót. Nincsenek arra utaló adatok, hogy a hidrokortizon-pótló kezelés terhes nőknél a magzatra negatív hatással lenne.

Állatkísérletek során a kortikoszteroidok esetében reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A hidrokortizon hormonpótló kezelésként a szoptatás alatt is alkalmazható. A hidrokortizon kiválasztódik az anyatejbe. A hidrokortizon-pótló kezeléshez alkalmazott dózisok azonban valószínűleg nem befolyásolják klinikailag jelentős mértékben a gyermeket.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok az Alkindi termékenységre kifejtett, lehetséges hatásaira vonatkozóan.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alkindi nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gyakorlottságot igénylő feladatok (például biciklizés) végzéséhez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Két I. fázisúvizsgálatban összesen 30 egészséges (de dexametazonnal szupprimált), felnőtt férfi vizsgálati alanyt, valamint két III. fázisú vizsgálatban 24 mellékvese-elégtelenségben szenvedő gyermeket kezeltek Alkindi-vel. A vizsgálatok egyikében sem fordult elő mellékhatás vagy mellékvese-krízis.

A klinikai gyakorlatban a mellékhatások többnyire enyhék voltak és maguktól elmúltak, de más hidrokortizon-készítményről való áttérés esetén mellékvesekrízist figyeltek meg, ezért az áttérés idején a betegek monitorozása javasolt (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A tudományos szakirodalomban felnőtt betegeknél a mellékvese-elégtelenség hormonpótló kezelésére alkalmazott, egyéb hidrokortizon készítmények esetében az alábbi mellékhatásokról számoltak be nem ismert gyakorisággal (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat – Mellékhatások

Szervrendszer (MedDRA)	Gyakoriság: nem ismert
Pszichiátriai kórképek	Pszichózis hallucinációkkal és delíriummal Mánia Eufória
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gasztritisz Hányinger
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Hipokalémiás alkalózis

Egyes kiemelt mellékhatások leírása

Ha egy beteget egy másik orális hidrokortizon-készítményről Alkindi-re állítanak át, akkor az egyéb orális hidrokortizon-készítmények lehetséges adagolási pontatlanságai miatt ugyanazon nominális dózis mellett relatív csökkenés következhet be a hidrokortizon-kitettség terén, ami mellékvese-elégtelenségi tünetek, például fáradtság, túlzott álmoság, csökkent étvágy vagy mellékvesekrízis kialakulásához vezethet. (lásd 4.4 pont).

A gyermekkortól kezdve CAH miatt kezelt felnőttek historikus kohorszaiban azt találták, hogy a csont ásványianyag-denzitása csökkent, a törések gyakorisága és a növekedési retardáció aránya növekedett (lásd 4.4 pont). Nem világos, hogy ez vonatkozik-e a jelenlegi hormonpótló adagolással alkalmazott hidrokortizon-kezelésre.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A hidrokortizon-túladagolást követő akut toxicitásra és/vagy halálra vonatkozó jelentések ritkák. Nincs antidótuma. Krónikus túladagolás miatti reakciók esetén kezelés általában nem javallt, kivéve, ha a beteg olyan állapotban van, amely szokatlanul fogékonytá teszi a hidrokortizon mellékhatásaira. Ebben az esetben szükség szerint tüneti kezelést kell megkezdeni.

A hidrokortizon biológiai félféletideje kb. 100 perc.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás kortikoszteroidok, glükokortikoidok, ATC kód: H02AB09.

Hatásmechanizmus

A hidrokortizon egy glükokortikoid. A glükokortikoidok – természetesen előforduló és szintetikus – adrenokortikális szteroidok, amelyek könnyen felszívódnak a tápcsatornából.

Farmakodinámiai hatások

A hidrokortizon vélhetően a mellékvesekéreg által kiválasztott, elsődleges kortikoszteroid. A természetesen előforduló glükokortikoidokat (hidrokortizon és kortizol), amelyek sóvisszatartó tulajdonsággal is rendelkeznek, a mellékvesekéreg-elégtelenség hormonpótló terápiájában alkalmazzák. Emellett potens gyulladáscsökkentő hatásuk miatt sok szervrendszer betegsége esetén is alkalmazzák őket. A glükokortikoidoknak sokféle, összetett metabolikus hatásuk van. Emellett módosítják a szervezet különböző ingerekre adott immunválaszát is.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Gyermekek és serdülők

A pivotális vizsgálat egy nyílt jelölésű, egyszeri dózisú, egycentrumos vizsgálat volt, amelyet 24 olyan, 6 évesnél fiatalabb gyermekkel végeztek, akik CAH, primer mellékvesekéreg-elégtelenség vagy hypopituitarismus következtében kialakult mellékvese-elégtelenség miatt hormonpótló kezelést igényeltek. A vizsgálat három egymást követő kohorszból állt, az elsőben 12, 2-6 éves kor közötti beteg, a másodikban hat, 28 napos és két éves kor közötti beteg, a harmadikban pedig születéstől 28 napos korig hat újszülött szerepelt.

A 24 beteg közül 23 esetében a diagnózis CAH, egynél pedig hypothyreosisal járó hypopituitarismus volt. Egy betegnél vese hypoplasia, egynél atópiás dermatitis, egynél pedig rhinitis fordult elő. A vizsgálatban az egyes betegek szokásos glükokortikoid-kezelése előző reggeli dózisának megfelelő, egyszeri dózis Alkindi granulátumot alkalmaztak. Az Alkindi alkalmazott dózistartománya 1 és 4 mg között volt. A szülők/gondozók (és a gyerekek, ha lehetséges volt) a beadást követően az Alkindi ízletességét egy öt-fokozatú Likert-skálán értékelték.

Mivel ez egy egyszeri dózisú vizsgálat volt, a primer hatásossági értékelés a szérum kortizolszint volt a 60. percben. Mind a 24 betegnél azt találták, hogy az Alkindi a kiindulási állapothoz képest a várakozásnak megfelelően növelte a kortizolszintet: a medián kiindulási kortizolszint 14,1 nmol/l (tartomány 14,1-104,5), medián C_{max} 535,2 nmol/l (tartomány 346,2-1445,1).

Az Alkindi-t pozitívan értékelték az ízletesség tekintetében. Amikor megkérdezték a szülőket és gondozókat, hogy hogyan fogadta a gyógyszer beadását a gyermekük (n = 23), 82,6% egyetértett/kifejezetten egyetértett azzal, hogy a gyermekük könnyűnek találta az Alkindi lenyelését, 65,2% egyetértett/kifejezetten egyetértett azzal, hogy a gyermekük pozitív reakciót mutatott az Alkindi beadását követően, 95,5% szívesen adná gyermekének az Alkindi-t a jövőben és 95,5% azt mondta, hogy a szokásos hidrokortizon készítményükkel szemben a gyermekük kezelésére előnyben részesíteni az Alkindi-t. Az 1. kohorszban lévő 12 gyermek (életkor tartomány 2,6-4,7 év) közül hatan válaszoltak egy módosított ízletességi kérdőívre. A vizsgálati alanyok legalább 50%-a számolt be arról, hogy az íz, az érzés a szájban és a lenyelés könnyűsége nagyon jó volt, és hogy feltehetően ismét alkalmaznák a gyógyszert. Az egészséges felnőtt önkéntesek 68,8%-a az ízt semlegesként írta le.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Orális alkalmazást követően a hidrokortizon gyorsan felszívódik a gastrointestinalis traktusból, és a 4×5 mg orális Alkindi biohasznosulása hozzávetőleg 87% az intravénás hidrokortizonhoz képest a dexametazon-szupprimált, egészséges, felnőtt férfi önkénteseknél.

Az Alkindi pépes étellel (joghurt vagy gyümölcszúró) történő, egyidejű alkalmazását *in vitro* tanulmányozták, és nem figyeltek meg jelentős hatást az oldódásban.

Egy, egészséges önkénteseken végzett *in vivo* vizsgálat nem mutatott szignifikáns különbséget az általános expozícióban, amikor az Alkindi-t étkezés után vagy előtt adagolták.

Megoszlás

A keringő hidrokortizon 90%-ban vagy nagyobb mértékben reverzibilis módon fehérjékhez kötődik.

A kötődésért két fehérjefrakció felelős. Egyikük egy glikoprotein, a kortikoszteroid-kötő globulin, a másik pedig az albumin.

Biotranszformáció

A hidrokortizon a májban és a legtöbb szövetben hidrogenizált és degradált formákká, például tetrahidrokortizonná és tetrahidrokortizollá metabolizálódik, amelyek a vizelettel ürülnek ki, főként konjugált formában, glükuronidokként, a nagyon kis mennyiségű változatlan hidrokortizonnal együtt.

A hidrokortizon terminális féleletideje körülbelül 1,5 óra intravénás, illetve a hidrokortizon tabletták és az Alkindi orális alkalmazását követően a dexametazon-szupprimált, egészséges, felnőtt férfi önkénteseknél.

Nem végeztek vizsgálatokat vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kortikoszteroidok alkalmazása vemhes állatoknál kóros magzati fejlődést okozhat ki, beleértve a szájpadhasadékokat, az intrauterin növekedési retardációt és az agy növekedésére és fejlődésére kifejtett hatásokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Granulátum

Mikrokristályos cellulóz
Hipromellóz
Magnézium-sztearát
Etil-cellulóz

Kapszula

Hipromellóz

Jelölőfesték

Sellak
Propilén-glikol
Koncentrált ammóniaoldat

Alkindi 0,5 mg kapszula (vörös festék)

Vörös vas-oxid (E172)
Kálium-hidroxid

Alkindi 1 mg kapszula (kék festék)

Indigókármin (E132)

Alkindi 2 mg kapszula (zöld festék)

Indigókármin (E132)
Sárga vas-oxid (E172)
Titán-dioxid (E171)

Alkindi 5 mg kapszula (szürke festék)

Titán-dioxid (E171)
Fekete vas-oxid (E172)
Kálium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Első felbontás után: 60 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A kapszulák nagy denzitású polietilén tartályokban található polipropilén zárral és integrált nedvességmegkötő anyaggal.

Kiszereleési egység:

1 tartály 50 kapszulát tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/001
EU/1/17/1260/002
EU/1/17/1260/003
EU/1/17/1260/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. február 9

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Marketing Authorisation Holder, MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 0,5 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

Felnyitás napja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/001 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Alkindi 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLYCÍMKE 0,5 MG KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/001 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 1 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

Felnyitás napja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/002 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Alkindi 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLYCÍMKE 1 MG KAPSZULA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/002 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 2 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

Felnyitás napja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/003 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Alkindi 2 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLYCÍMKE 2 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/003 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 5 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

Felnyitás napja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/004 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Alkindi 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLYCÍMKE 5 MG KAPSZULA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban
hidrokortizon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg hidrokortizon kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Granulátum nyitható kapszulákban

50 kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát nem szabad lenyelni, fulladásveszély.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1260/004 50 kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban

Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban

Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban

Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban

hidrokortizon



Figyelmeztetés! Az Alkindi granulátum egy kapszulában található, amelyet alkalmazás előtt fel kell nyitni. Felhasználás után az üres kapszulát gyermekektől elzárt helyre dobja ki. A kapszulát **NEM SZABAD** lenyelni – kisgyermeknél fulladást okozhat.

Mielőtt elkezdi adni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei hasonlóak annak a gyermeknek a tüneteivel, akinek a számára ezt a gyógyszert felírták.
- Ha az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alkindi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alkindi beadása előtt
3. Hogyan kell beadni az Alkindi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alkindi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Alkindi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Alkindi hidrokortizon nevű hatóanyagot tartalmaz. A hidrokortizon a kortikoszteroidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A hidrokortizon a kortizol nevű természetes hormon szintetikus változata. A kortizolt a testben a mellékvesék termelik. Az Alkindi-t gyermekeknél és serdülőknél lehet alkalmazni, születéstől 18 éves korig, ha a szervezet nem termel elég kortizolt, mert a mellékvese egy része nem működik (mellékvese-elégtelenség, amelyet gyakran egy örökletes betegség, az úgynevezett kongenitális adrenális hiperplázia okoz).

2. Tudnivalók az Alkindi beadása előtt

Ne adja az Alkindi-t

- ha a gyermeke allergiás a hidrokortizonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;

- ha a gyermeke nehezen tudja lenyelni az ételt, illetve koraszülött csecsemő, akit még nem táplálnak szájon át.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Alkindi alkalmazása előtt beszéljen endokrinológusával vagy gyógyszerészével, ha:

- gyermeke rosszul érzi magát vagy fertőzésben szenved. Szükség lehet arra, hogy az endokrinológus átmenetileg növelje az Alkindi adagját. Forduljon endokrinológusához, ha a gyermeke nem érzi jól magát.
-
- gyermekének mellékvesekéreg-krízise van. Ha a gyermekénél hányás jelentkezik vagy súlyos állapotba kerül, hidrokortizon-injekcióra lehet szüksége. Az endokrinológus meg fogja Önt tanítani arra, hogyan tegye ezt sürgős helyzet esetén.
- gyermeke oltásra vár. Az Alkindi szedése nem zárja ki, hogy a gyermeke oltást kapjon. Tájékoztassa endokrinológusát arról, hogy mikor időszerű a gyermeke beoltása.
- gyermeke műtetre vár. Tájékoztassa az altatóorvost arról, hogy gyermeke Alkindi-t kap, mielőtt műtetre kerül.
- gyermekét orrszondán keresztül táplálják. Az Alkindi granulátum nem alkalmas az orrszondán keresztüli beadásra, mivel a granulátum eltömítheti a szondát.
- gyermekét egy másik hidrokortizon-tartalmú készítményről állítják át Alkindi-terápiára. A hidrokortizont tartalmazó készítmények közötti különbségek miatt fennállhat annak a kockázata, hogy amikor gyermekét átállítják az Alkindi szedésére, az első héten esetleg nem pontos adagot kap. Ez a mellékvesekéreg-krízis (úgynevezett Addison-krízis) kockázatával járhat. Az Alkindi-re való áttérés utáni első héten gondosan figyelje gyermekét. Kezelőorvosa jelzi majd Önnek, hogy mikor növelheti az Alkindi adagját ha mellékvesekéreg-krízis tüneteit észleli gyermekénél – például szokatlan fáradtságot, fejfájást, magas vagy túl alacsony testhőmérsékletet, hányást. Ilyen esetben azonnal forduljon gyermeke kezelőorvosához.

Endokrinológussal történő egyeztetés nélkül nem szabad abbahagyni az Alkindi adását, mivel így a gyermeke nagyon gyorsan súlyos állapotba kerülhet.

Mivel az Alkindi a gyermekéből hiányzó, normális hormont pótolja, nem valószínű, hogy lennének mellékhatások, azonban:

- a túl sok Alkindi befolyásolhatja a gyermeke növekedését, ezért az endokrinológus a gyermek testmérete alapján fogja beállítani az adagot, és gondosan ellenőrzi a gyermek növekedését. Tájékoztassa endokrinológusát, ha aggódik a gyermeke növekedése miatt (lásd 4. pont).
- a túl sok Alkindi hatással lehet a gyermeke csontjaira, ezért az endokrinológus a gyermek testmérete alapján fogja beállítani az adagot.
- a hidrokortizont szedő, felnőtt betegek közül néhányánál szorongás, depresszió vagy zavartság jelentkezett. Nem ismert, hogy ez megtörténik-e gyermekeknél is, de tájékoztassa endokrinológusát, ha a gyermekénél bármilyen szokatlan viselkedés jelentkezik az Alkindi megkezdése után (lásd 4. pont).
- néhány, egyéb gyógyszerekre allergiás betegnél a hidrokortizonnal szembeni allergiát figyeltek meg. Haladéktalanul tájékoztassa endokrinológusát, ha a gyermekénél bármilyen reakció, például duzzanat vagy légzési nehézség jelentkezik az Alkindi beadása után.
- forduljon endokrinológusához, amennyiben a gyermekénél homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Az Alkindi granulátum olykor megjelenhet a gyermek pelenkájában vagy székletében a gyógyszer bevitelét követően. Ennek az az oka, hogy a granulátum közepe nem szívódik fel a bélben, miután leadta a gyógyszert. Ez nem jelenti azt, hogy a gyógyszer hatástalan, és nem szükséges egy másik adagot beadni a gyermekének.

Egyéb gyógyszerek és az Alkindi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Alkindi hatásmódját, és ez azt jelentheti, hogy az endokrinológusnak módosítania kell a gyermeke Alkindi adagját.

Előfordulhat, hogy az endokrinológusnak növelnie kell gyermeke Alkindi adagját, ha a gyermeke bizonyos gyógyszereket szed, beleértve a következőket:

- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek: fenitoin, karbamazepin és oxkarbazepin;
- fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (antibiotikumok): rifampicin és rifabutin;
- barbiturátoknak nevezett gyógyszerek, amelyeket a görcsrohamok kezelésére alkalmazhatnak (beleértve a fenobarbitált és a pirimidont);
- AIDS kezelésére szolgáló gyógyszerek: efavirenz és nevirapin.

Előfordulhat, hogy az endokrinológusnak csökkentenie kell a gyermeke Alkindi adagját, ha a gyermeke bizonyos gyógyszereket szed, beleértve a következőket:

- gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek: itrakonazol, pozakonazol és vorikonazol;
- fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (antibiotikumok): eritromicin és klaritromicin;
- a humán immundeficiencia vírus (HIV) és az AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer: ritonavir.

Az Alkindi egyidejű beadása étellel és itallal

Egyes ételek és italok befolyásolhatják az Alkindi hatásmódját, és előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak csökkentenie kell a gyermeke Alkindi-adagját. Ide tartozik:

- grapefruitlé;
- édesgyökér.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A hidrokortizon alkalmazható a terhesség és a szoptatás alatt, ha a szervezet nem termel elegendő kortizolt.

Nincsenek információk az Alkindi termékenységre kifejtett, bármilyen hatásával kapcsolatban.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alkindi nem befolyásolja a gyermeket abban, hogy gyakorlottságot igénylő feladatokat (például biciklizés) végezzen vagy gépeket kezeljen.

3. Hogyan kell beadni az Alkindi-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg őket.

Az endokrinológusa fogja meghatározni az Alkindi helyes adagját a gyermeke testsúlya vagy testmérete (testfelszín) alapján, majd a gyermek növekedésének megfelelően fogja módosítani az Alkindi adagját. Betegségek, műtétek időpontja környékén vagy komoly stressz esetén az endokrinológusa további Alkindi adagokat javasolhat, és azt is felvetheti, hogy a gyermeke az Alkindi helyett – vagy mellett – egy másik kortikoszteroidot is kapjon.

Hogyan kell beadni a gyógyszert?

A granulátumot szájon át kell beadni, és nem szabad összerágni. A kapszula burkát nem szabad lenyelni, hanem az alábbiak szerint óvatosan ki kell nyitni:

Hogyan kell kinyitni az Alkindi kapszulát, és beadni a granulátumot?

1 Tartsa úgy a kapszulát, hogy a felirat a tetején legyen, majd kocogtassa meg a kapszulát annak biztosítása érdekében, hogy a granulátum az aljára kerüljön.



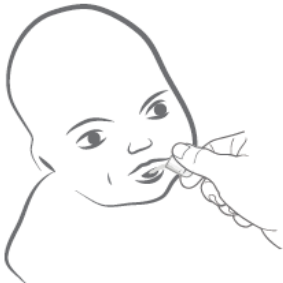
2 Óvatosan nyomja össze a kapszula alsó részét.



3 Csavarja le a kapszula felső részét.



4 Szórja ki az összes granulátumot a kapszulából.



Szórja az összes granulátumot közvetlenül a gyermek nyelvére.



VAGY szórja az összes granulátumot közvetlenül egy kanálra, és helyezze azt a gyermek szájába.

VAGY azoknál a gyermekeknél, akik kaphatnak pépes ételt, szórja a granulátumot egy kanálnyi hideg vagy szobahőmérsékletű, pépes ételre (például joghurt vagy gyümölcspüré), majd haladéktalanul adja be.



Bármelyik módszert alkalmazza is, kocogtassa meg a kapszulát annak érdekében, hogy az összes granulátumot kiürítse belőle.

Amennyiben a granulátumot közvetlenül a szájba adja, az alkalmazás után rögtön adjon inni a gyermeknek (például vizet, tejet, anyatejet vagy tápszert), ami segít biztosítani azt, hogy a gyermek az összes granulátumot lenyelje.

Amennyiben a granulátumot egy kanálnyi pépes ételre szórva alkalmazza, azt haladéktalanul (5 percen belül) adja be a gyermeknek, és ne tárolja későbbi felhasználás céljára.

NE keverje össze a granulátumot folyadékkal az alkalmazás előtt, mivel ez azt eredményezheti, hogy a teljes dózist kevesebbet ad be, és megszüntetheti a granulátumban az íz elfedését, lehetővé téve, hogy a hidrokortizon kesőbb íze érzékelhetővé váljon.

⚠ Figyelmeztetés! Az Alkindi granulátum egy kapszulában található, amelyet alkalmazás előtt fel kell nyitni. Felhasználás után az üres kapszulát gyermekektől elzárt helyre dobja ki. A kapszulát **NEM SZABAD** lenyelni – kisgyermekeknél fulladást okozhat.

Ha az előírtnál több Alkindi-t adott be

Amennyiben az előírtnál több Alkindi-t adott be a gyermekének, vegye fel a kapcsolatot az endokrinológusával vagy gyógyszerészével a további teendők miatt, amint lehetséges.

Ha elfelejtette beadni a Alkindi-t

Amennyiben elfelejtett beadni a gyermeknek egy adagot, a lehető leghamarabb adja be a gyermeknek azt az adagot, amint eszébe jut, és a következő adagot a szokásos időpontban adja be akkor is, ha ez azt jelenti, hogy a gyermeke egyszerre két adagot kap.

Ha idő előtt abbahagyja a Alkindi adását

Ne hagyja abba a gyermekének az Alkindi adását anélkül, hogy előtte megkérdezné endokrinológusát. A gyógyszer hirtelen abbahagyása esetén a gyermeke gyorsan nagyon rossz állapotba kerülhet.

Ha a gyermeke beteg lesz

Tájékoztassa endokrinológusát vagy gyógyszerészét, ha a gyermeke megbetegszik, jelentős stressznek van kitéve, megsérül vagy műtétre vár, mivel szükség lehet arra, hogy az endokrinológus növelje az Alkindi adagját ezen körülmények között (lásd 2. pont).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A kortizol pótlására használt hidrokortizon-készítmények esetén az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- A viselkedés megváltozása, ideértve az alábbiakat:
 - valósággal való kapcsolat elvesztése (pszichózis) nem valós érzetekkel (hallucinációk) és mentális zavartsággal (delírium);
 - túlzott izgalom és túlzott aktivitás (mánia);
 - intenzív boldogság és izgalom érzése (eufória).

Amennyiben a gyermeke viselkedésében drámai változás áll be, forduljon endokrinológusához (lásd 2. pont).

- Gyomorfájdalom (gasztritisz) vagy hányinger.

Vegye fel a kapcsolatot az endokrinológusával, ha a gyermek ezek bármelyikéről panaszodik.

- Változás a vér káliumszintjében, ami a test szöveteiben vagy a testfolyadékokban túlzott lúgosságot eredményez (hipokalémiás alkalózis).

Az endokrinológusa ellenőrizni fogja a gyermeke káliumszintjét, hogy kiszűrjön minden változást.

A hosszú távú hidrokortizon-kezelés a csontok fejlődésének változásával és a növekedés lassulásával társulhat. Az endokrinológusa ellenőrizni fogja a gyermeke növekedését és csontjait (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Alkindi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:” és „Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

A tartály felbontása után a kapszulák 60 napig használhatók fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Alkindi?

- A készítmény hatóanyaga a hidrokortizon.
 - Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban: 0,5 mg hidrokortizon kapszulánként.
 - Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban: 1 mg hidrokortizon kapszulánként.
 - Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban: 2 mg hidrokortizon kapszulánként.
 - Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban: 5 mg hidrokortizon kapszulánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, magnézium-sztearát és etil-cellulóz.
- A kapszula hipromellózból készült.
- A 0,5 mg hatóanyag-tartalmú kapszulán a jelölőfesték sellakot, propilén-glikolt, koncentrált ammónia-oldatot, kálium-hidroxidot és vörös vas-oxidot (E172) tartalmaz.
- Az 1 mg hatóanyag-tartalmú kapszulán a jelölőfesték sellakot, propilén-glikolt, koncentrált ammóniaoldatot és indigókármint (E132) tartalmaz.
- A 2 mg hatóanyag-tartalmú kapszulán a jelölőfesték sellakot, propilén-glikolt, koncentrált ammóniaoldatot, indigókármint (E132), sárga vas-oxidot (E172) és titánium-dioxidot (E171) tartalmaz.
- Az 5 mg hatóanyag-tartalmú kapszulán a jelölőfesték sellakot, propilén-glikolt, koncentrált ammóniaoldatot, kálium-hidroxidot, titánium-dioxidot (E171) és fekete vas-oxidot (E172) tartalmaz.

Milyen az Alkindi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy törtfehér granulátum egy átlátszó, szintelen, nyitható, kemény kapszulában; a hatáserősség a kapszulán jelölve.

- Alkindi 0,5 mg granulátum nyitható kapszulákban: a (kb. 25,3 mm hosszúságú) kapszulán „INF-0.5” felirat látható piros színben.
- Alkindi 1 mg granulátum nyitható kapszulákban: a (kb. 25,3 mm hosszúságú) kapszulán „INF-1.0” felirat látható kék színben.
- Alkindi 2 mg granulátum nyitható kapszulákban: a (kb. 25,3 mm hosszúságú) kapszulán „INF-2.0” felirat látható zöld színben.
- Alkindi 5 mg granulátum nyitható kapszulákban: a (kb. 25,3 mm hosszúságú) kapszulán „INF-5.0” felirat látható szürke színben.

Az Alkindi magas denzitású polietilén műanyag tartályban kerül forgalomba.
Kiszerezési egység: 1 tartály 50 kapszulát tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>.