

Guía del medicamento
ALKINDI SPRINKLE®
(hidrocortisona) gránulos orales

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a administrar ALKINDI SPRINKLE a su hijo, y cada vez que su hijo renueve el suministro. Puede haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de la afección médica o el tratamiento de su hijo.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?

ALKINDI SPRINKLE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Problemas relacionados con las glándulas suprarrenales. No administrar suficiente ALKINDI SPRINKLE, suspender ALKINDI SPRINKLE o cambiar a ALKINDI SPRINKLE después de tomar otro medicamento de hidrocortisona (la misma clase de medicamentos que ALKINDI SPRINKLE) por vía oral puede causar problemas graves y potencialmente mortales en las glándulas suprarrenales, incluida la muerte. No deje de administrar ALKINDI SPRINKLE sin hablar con su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene alguno de estos síntomas:

- | | | |
|-----------------------|-------------------|--|
| o pérdida del apetito | o dolor articular | o nivel bajo de azúcar en sangre |
| o fatiga | o náuseas | o sensación de aturdimiento o mareos |
| o debilidad | o vómitos | o problemas con los niveles de sal en el cuerpo (electrolitos) |

Su proveedor de atención médica modificará la dosis de ALKINDI SPRINKLE según el tamaño de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo no puede tragar medicamentos por vía oral. Durante los episodios de infecciones agudas, cirugía, traumatismo importante o si su hijo no puede tomar medicamentos por vía oral, su proveedor de atención médica puede recomendar un aumento de las dosis de ALKINDI SPRINKLE o, en cambio, el uso de corticoesteroides administrados directamente en el torrente sanguíneo.

Es posible que la cantidad de hidrocortisona en una dosis de ALKINDI SPRINKLE no sea la misma que la de los medicamentos previos de hidrocortisona que su hijo toma por vía oral si estos medicamentos orales de hidrocortisona han sido cambiados (p. ej., se trituran o se combinan). Al cambiar a ALKINDI SPRINKLE, es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle una dosis inicial de ALKINDI SPRINKLE diferente de los medicamentos previos de hidrocortisona que su hijo podría haber estado tomando por vía oral. Controle a su hijo atentamente después de que se lo cambie a ALKINDI SPRINKLE y comuníquese con su proveedor de atención médica si su hijo tiene algún síntoma de problemas en la glándula suprarrenal. Es posible que su proveedor de atención médica deba cambiar la dosis de ALKINDI SPRINKLE.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es ALKINDI SPRINKLE?

ALKINDI SPRINKLE es un medicamento de venta con receta que contiene hidrocortisona. La hidrocortisona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides. La hidrocortisona es una versión sintética de la hormona cortisol. El cortisol es fabricado de forma natural por las glándulas suprarrenales del cuerpo. ALKINDI SPRINKLE (hidrocortisona) es un corticoesteroide artificial (sintético) utilizado para sustituir el cortisol del cuerpo cuando las glándulas suprarrenales no producen suficiente cantidad (insuficiencia suprarrenal) en niños desde el nacimiento hasta los 17 años de edad.

¿Quién no debe tomar ni recibir ALKINDI SPRINKLE?

No administre ALKINDI SPRINKLE a su hijo si:

- Es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los componentes de ALKINDI SPRINKLE. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los componentes de ALKINDI SPRINKLE.
- Tiene alguna reacción como hinchazón o falta de aire después de recibir ALKINDI SPRINKLE. Obtenga ayuda médica de inmediato e informe a su proveedor de atención médica lo antes posible, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de administrar ALKINDI SPRINKLE?

Antes de administrar ALKINDI SPRINKLE a su hijo, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluso si:

- Se siente mal o su cuerpo está bajo estrés debido a una cirugía o un traumatismo. Es posible que su proveedor de atención médica necesite aumentar la dosis de ALKINDI SPRINKLE durante un corto período.
- Tiene fiebre o infección.
- Tiene náuseas, vómitos o diarrea.
- Debe recibir vacunas. Tomar ALKINDI SPRINKLE no debe impedir que su hijo se vacune. Informe a su proveedor de atención médica cuándo debe vacunarse su hijo.
- Tiene una cirugía programada.
- No puede tragar medicamentos por vía oral o se alimenta a través de una sonda nasogástrica o gástrica.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ALKINDI SPRINKLE ocasionará daños en el bebé en gestación de su hija. Hable con el proveedor de atención médica de su hija si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ALKINDI SPRINKLE pasa a la leche materna. Usted y el proveedor de atención médica de su hija deben decidir si su hija recibirá ALKINDI SPRINKLE mientras está en período de lactancia.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa su hijo, incluidos los medicamentos de

venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Algunos medicamentos, alimentos y bebidas pueden afectar la forma en que actúa ALKINDI SPRINKLE, y puede significar que su proveedor de atención médica necesite cambiar la dosis de ALKINDI SPRINKLE de su hijo.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si su hijo:

- Recibe medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas como itraconazol, posaconazol y voriconazol.
- Recibe medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas como rifampicina, rifabutina, eritromicina y claritromicina.
- Recibe medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el sida como ritonavir, efavirenz y nevirapina.
- Recibe medicamentos para las convulsiones como fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y primidona.
- Recibe estrógeno.
- Recibe warfarina.
- Recibe medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como aspirina, ibuprofeno.
- Recibe ciclosporina.
- Recibe medicamentos para la diabetes.
- Toma jugo de pomelo.

Conozca los medicamentos que recibe su hijo. Conserve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando su hijo reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo administrar ALKINDI SPRINKLE?

- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con su ALKINDI SPRINKLE para obtener información sobre cómo administrar una dosis de ALKINDI SPRINKLE de manera correcta.
- Administre ALKINDI SPRINKLE exactamente como le haya recetado su proveedor de atención médica.
- **No** deje de administrar ALKINDI SPRINKLE sin hablar con su proveedor de atención médica. Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?”.
- **No** deje que su hijo mastique o triture los gránulos. **No** deje que su hijo trague la cápsula.
- **No** deje que las cápsulas se mojen, ya que esto puede hacer que algunos de los gránulos se adhieran a la cápsula.
- Llame a su proveedor de atención médica si los gránulos vuelven a subir a la boca de su hijo (regurgitación) o si su hijo vomita después de tragar ALKINDI SPRINKLE. Es posible que su hijo no haya recibido la dosis completa de ALKINDI SPRINKLE y que sea necesaria otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- A veces, puede haber gránulos de ALKINDI SPRINKLE en las heces (deposiciones) de su hijo. Esto no significa que ALKINDI SPRINKLE no esté funcionando. **No** le administre a su hijo otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- No deben administrarse gránulos de ALKINDI SPRINKLE a través de una sonda nasogástrica ya que los gránulos pueden obstruir la sonda.
- Si su hijo toma ALKINDI SPRINKLE en exceso, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o acuda a la sala de urgencias más cercana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE?

ALKINDI SPRINKLE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?”.**
- **Sistema inmunitario debilitado y mayor riesgo de infecciones.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso puede debilitar el sistema inmunitario del cuerpo y aumentar la posibilidad de contraer infecciones. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo desarrolla alguna infección o si tiene alguno de estos síntomas:
 - o fiebre
 - o tos
 - o síntomas seudogripales
 - o dolor en la zona del estómago (abdominal)
 - o diarrea
- **Ralentización del crecimiento en los niños.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso y tomarlo durante largos períodos puede afectar el crecimiento de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si está preocupado por el crecimiento de su hijo. Su proveedor de atención médica modificará la dosis según el tamaño de su hijo.
- **Síndrome de Cushing.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso y tomarlo durante largos períodos puede causar síndrome de Cushing. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene alguno de estos síntomas:

o aumento de peso	o nivel alto de azúcar en sangre	o hinchazón	o debilidad muscular	o sensación de depresión
o ralentización del crecimiento en la estatura	o presión arterial alta	o formación de hematomas con facilidad	o cara redonda o enrojecida	o inestabilidad emocional
- **Huesos débiles, frágiles o blandos.** ALKINDI SPRINKLE puede afectar los huesos de su hijo. Su proveedor de atención médica modificará la dosis según el tamaño de su hijo y monitoreará el crecimiento y los huesos de su hijo.
- **Cambios del comportamiento.** El comportamiento de su hijo puede cambiar después de comenzar o durante el

tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su hijo presenta algún cambio en su comportamiento, incluidos los siguientes:

- sentimientos fuertes de felicidad y emoción
- hiperexcitación e hiperactividad
- pérdida de contacto con la realidad, con sentimientos que no son reales y confusión mental
- depresión

- **Problemas de la visión.** Informe a su proveedor de atención médica si su hijo presenta visión borrosa u otros problemas de la visión durante el tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Su proveedor de atención médica puede indicar que su hijo consulte a un oftalmólogo.
- **Problemas gastrointestinales.** ALKINDI SPRINKLE puede afectar el estómago o el intestino de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene enfermedades gastrointestinales como úlceras estomacales o intestinales, infecciones o cirugía gastrointestinal.
- **Vacunas.** La administración de vacunas elaboradas con microbios vivos puede ser aceptable mientras se recibe ALKINDI SPRINKLE.

Los efectos secundarios más frecuentes de ALKINDI SPRINKLE incluyen:

- retención de líquidos
- cambios del comportamiento e inestabilidad emocional
- cambio en la tolerancia al azúcar en sangre (glucosa)
- aumento del apetito y de peso
- aumento de la presión arterial

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ALKINDI SPRINKLE?

- Almacene ALKINDI SPRINKLE a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene en el frasco original para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el frasco, use las cápsulas de ALKINDI SPRINKLE dentro de los 60 días.

Mantenga ALKINDI SPRINKLE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ALKINDI SPRINKLE.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los mencionados en una Guía del medicamento. No utilice ALKINDI SPRINKLE para una afección para la que no se haya recetado. No administre ALKINDI SPRINKLE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica la información sobre ALKINDI SPRINKLE que está escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de ALKINDI SPRINKLE?

Ingrediente activo: hidrocortisona

Componentes inactivos:

Gránulos: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, etilcelulosa.

Cápsula: hipromelosa.

Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, solución concentrada de amoníaco.

ALKINDI SPRINKLE es fabricado para Eton Pharmaceuticals, Inc. por Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Alemania

ALKINDI SPRINKLE® es una marca registrada de Diurnal Limited.

ALKINDI está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 9,649,280; 9,675,559; 9,717,740; y otras patentes en otros países de todo el mundo. Para obtener más información, ingrese a www.alkindisprinkle.com o llame al 1-833-343-2500.

Instrucciones de uso

ALKINDI SPRINKLE® (hidrocortisona) gránulos orales

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a utilizar ALKINDI SPRINKLE, y cada vez que renueve el suministro. Puede haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de la afección médica o el tratamiento de su hijo.

Información importante que necesita conocer antes de administrar ALKINDI SPRINKLE:

- ALKINDI SPRINKLE viene en una cápsula que se debe abrir antes de su uso.
- **No** deje que su hijo trague la cápsula. Los niños pequeños pueden atragantarse.
- **No** deje que su hijo mastique o triture los gránulos en la cápsula.
- **No** deje que las cápsulas se mojen, ya que esto puede hacer que algunos de los gránulos se adhieran a la cápsula.
- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de ALKINDI SPRINKLE para su hijo. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para la dosis de ALKINDI SPRINKLE que administrará a su hijo.
- Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar o administrar la dosis recetada de ALKINDI SPRINKLE a su hijo.
- Llame a su proveedor de atención médica si los gránulos vuelven a subir a la boca de su hijo (regurgitación) o si su hijo vomita después de tragar ALKINDI SPRINKLE. Es posible que su hijo no haya recibido la dosis completa de ALKINDI SPRINKLE y que sea necesaria otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- A veces, puede haber gránulos de ALKINDI SPRINKLE en las heces (deposiciones) de su hijo. Esto no significa que ALKINDI SPRINKLE no esté funcionando. No le administre a su hijo otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.

Suministros necesarios para administrar ALKINDI SPRINKLE:

- cápsulas de ALKINDI SPRINKLE para la dosis recetada
- 1 cuchara
- alimento blando como yogur o puré de frutas o sorbitos de líquidos como agua, leche, leche materna o leche maternizada

Preparación y administración de ALKINDI SPRINKLE:

Paso 1: Revise la fecha de vencimiento del frasco de ALKINDI SPRINKLE. **No** use ALKINDI SPRINKLE después de la fecha de vencimiento del frasco.

Paso 2: Saque del frasco la dosis recetada de cápsulas de ALKINDI SPRINKLE.

Paso 3: Sujete y golpee con suavidad.



Paso 4: Apriete.



Paso 5: Gire.



Sujete la cápsula de modo que la escritura quede en la parte superior. Golpee con suavidad la cápsula para asegurar que los gránulos caigan a la parte inferior.

Apriete suavemente la parte inferior de la cápsula para aflojar la parte superior de la cápsula de la parte inferior.

Gire con cuidado la parte superior de la cápsula para abrirla.

Paso 6: Administración de ALKINDI SPRINKLE

ALKINDI SPRINKLE se puede administrar (a) con alimentos en una cuchara, (b) sin alimentos en una cuchara o (c) directamente en la boca del niño.

No agregue los gránulos a un líquido antes de la administración de ALKINDI SPRINKLE porque puede provocar reducciones en la dosis completa administrada y puede dejar un sabor amargo en la boca.

(a) En una cuchara con alimentos



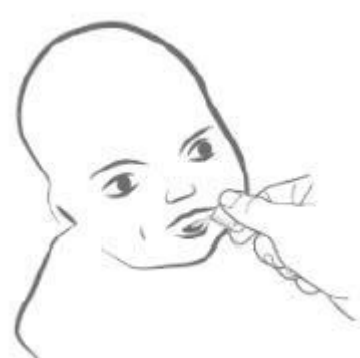
Vierta todos los gránulos de cada cápsula directamente en una cuchara llena de un alimento blando (como yogur o puré de frutas) frío o a temperatura ambiente, y administre de inmediato.

(b) En una cuchara sin alimentos



Vierta todos los gránulos directamente sobre una cuchara y colóquelos en la boca del niño.

(c) Directamente sobre la lengua del niño



Vierta todos los gránulos que constituyen la dosis recetada directamente en la lengua del niño.

Golpee suavemente la cápsula para asegurar que se han extraído todos los gránulos.

Los gránulos ALKINDI SPRINKLE deben administrarse y tragarse en un plazo de 5 minutos para evitar un sabor amargo.

Paso 7: Administrar líquidos

Después de administrar ALKINDI SPRINKLE, dé un sorbo de líquidos como agua, leche, leche materna o leche maternizada de inmediato para asegurar que se ingieran todos los gránulos.

Cómo desechar (eliminar) ALKINDI SPRINKLE:

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza.

¿Cómo debo almacenar ALKINDI SPRINKLE?

- Almacene ALKINDI SPRINKLE a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene en el frasco original para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el frasco, use las cápsulas de ALKINDI SPRINKLE dentro de los 60 días.

Mantenga ALKINDI SPRINKLE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ALKINDI SPRINKLE es fabricado para Eton Pharmaceuticals, Inc. por Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Alemania.

ALKINDI SPRINKLE® es una marca registrada de Diurnal Limited.

ALKINDI está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 9,649,280; 9,675,559; 9,717,740; y otras patentes en otros países de todo el mundo.

Para obtener más información, ingrese a www.alkindisprinkle.com o llame al 1-833-343-2500.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 12/2022