

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Composición
2. Vía de administración
3. Clasificación
4. Indicaciones
5. Advertencias y precauciones, incluye
 - Interacciones
 - Embarazo y lactancia
 - Uso en deportistas
6. Contraindicaciones
7. Presencia de otras enfermedades
8. Efectos adversos (no deseados)
9. Forma de administración
10. Condiciones de almacenamiento
11. Aspecto del producto y contenido del envase.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

09 ENE. 2020

N° Ref.: MT1250517/19

Firma Profesional: [Firma]

1. Composición:

Cada comprimido contiene 0.1 mg de acetato de fludrocortisona.

Excipientes: Según la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

2. Vía de administración: Oral

3. Clasificación: Corticoide

4. Indicaciones

FLORINEF está Indicado como terapia de reemplazo para insuficiencia adrenal primaria o secundaria y para el tratamiento del síndrome adrenogenital eliminador de sal.

5. Advertencias y precauciones:

El tratamiento con este medicamento requiere que su médico controle regularmente la presión sanguínea y los niveles de electrolitos en sangre. Podría ser necesario que usted disminuya la toma de sal en las comidas y que tome suplementos de potasio, durante la toma de este medicamento.

El cese del tratamiento con este medicamento puede producir insuficiencia adrenocortical aguda inducida por corticoides. No suspenda bruscamente la toma de este medicamento si su tratamiento es prolongado, consulte con su médico antes de dejar de tomarlo.

Este medicamento como otros corticosteroides, reduce la respuesta inflamatoria y la función inmune. Este puede agravar la evolución de las infecciones. El medicamento también puede ocultar infecciones graves (como septicemia o tuberculosis), legando a un estado avanzado antes de ser detectadas.

No se recomienda administrar este medicamento en pacientes con trastornos psiquiátricos graves (especialmente psicosis), tuberculosis latente o manifiesta, herpes simple oftálmico o determinadas enfermedades víricas (p. ej., varicela, herpes simple, o durante la fase vírémica-herpes zoster).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg

Este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes con diabetes, úlcera péptica, osteoporosis, enfermedades tromboembólicas, estados infecciosos.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junta con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Cuando se administra de manera simultánea, los siguientes fármacos pueden interactuar con los corticosteroides suprarrenales: Anfotericina B o diuréticos que agotan el potasio (por ejemplo, benzotiadiazinas y fármacos relacionados, ácido etacrínico y furosemida): Hipopotasemia potenciada. Se deben controlar los niveles de potasio a intervalos frecuentes y se debe usar suplementos de potasio si es necesario.

Anticolinesterasas: los efectos del agente anticolinesterásico pueden estar antagonizados.

Anticoagulantes orales: los corticosteroides pueden potenciar o disminuir la acción anticoagulante. Por lo tanto, los pacientes que reciben anticoagulantes orales y corticosteroides deben monitorearse de cerca.

Antidiabéticos (agentes orales e insulina): Efecto antidiabético disminuido. El paciente debe ser monitoreado para detectar síntomas de hiperglucemia; la dosificación del fármaco antidiabético se debe ajustar si es necesario.

Fármacos antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida pueden estar disminuidas en algunos pacientes.

Ciclosporinas: Se puede presentar el aumento de la actividad tanto de las ciclosporinas como de los corticosteroides cuando los dos se utilizan de manera simultánea.

Inhibidores del CYP3A: Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores del CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Se debe evitar la combinación a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

Glucósidos digitálicos: Posibilidad mejorada de arritmia o toxicidad digitálica asociada con hipopotasemia. Se deben monitorear los niveles de potasio y se deben usar suplementos de potasio si es necesario.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: La vida media y la concentración de corticosteroides puede aumentar y la depuración puede disminuir. Se puede requerir de una reducción de la dosis de corticosteroides cuando se inicia el tratamiento con estrógenos, y se requiere un aumento cuando se suspende el estrógeno.

Inductores de Enzimas Hepáticas (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampina): Aumento de la depuración metabólica de la fludrocortisona. Los pacientes deben ser observados para detectar el posible efecto disminuido de los esteroides, y la dosis de fludrocortisona en consecuencia.

Hormona de crecimiento humano: El efecto estimulador del crecimiento de la hormona de crecimiento humana puede verse inhibido.

Ketoconazol: La depuración de corticosteroides puede disminuir, lo que resulta un aumento del efecto terapéutico.

Relajantes musculares no despolarizantes: Los corticosteroides pueden disminuir o potenciar la acción bloqueante neuromuscular.

Agentes inflamatorios no esteroideos (AINE): Aumento del efecto ulcerológico; disminución del efecto farmacológico de la aspirina. Por el contrario, la toxicidad del salicilato puede ocurrir en pacientes que suspenden los esteroides con un tratamiento concurrente de aspirina en altas dosis. Los corticosteroides deben usarse con precaución junto con la aspirina en pacientes con hipoprotrombinemia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg

Fármacos tiroideos: La depuración metabólica de los adrenocorticoides disminuye en los pacientes con hipotiroidismo y aumenta en los pacientes con hipertiroidismo. Los cambios en el estado tiroideo del paciente pueden necesitar un ajuste en la dosis de adrenocorticoides.

Vacunas: Se pueden presentar complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos cuando los pacientes que toman corticosteroides son vacunados. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada, su médico podría tener que ajustar la dosis de este medicamento.

Se desconoce si la fludrocortisona se excreta a la leche materna. La decisión de seguir o no con la lactancia materna o de seguir o suspender el tratamiento debe tomarla un médico.

- Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

- Conducción y uso de máquinas

La influencia de Florinef sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

6. Contraindicaciones:

La fludrocortisona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

- Antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Pacientes que padecen infecciones por hongos, bacterias o virus.
- Pacientes que padecen de herpes simple o Zoster.
- Pacientes con tuberculosis activa.
- Pacientes que padecen de Úlcera gástrica o duodenal.
- Pacientes con alteraciones psiquiátricas (como psicosis).

7. Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. Debe de comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Cardiomiopatías o insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, enfermedades al hígado, infecciones por hongos, bacterias o virus. Osteoporosis. Edema. Gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerativas, anastomosis intestinal reciente. Tuberculosis activa o antecedentes de ella. Diabetes mellitus o antecedentes familiares de su existencia. Miastenia grave. Insuficiencia renal. Inestabilidad emocional o tendencias psicóticas. Epilepsia. Enfermedades de la glándula de la tiroides.

8. Efectos adversos:

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia. Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $\leq 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ y $\leq 1/1000$), muy raras ($\leq 1/10,000$) y desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Efectos secundarios
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desconocida	Alcalosis hipocalemia, anorexia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg

Trastornos psiquiátricos	Desconocida	Alucinación
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida	Convulsiones, cefaleas, síncope, disgeusia
Trastornos oculares	Desconocida	Visión borrosa
Trastornos cardíacos	Desconocida	Cardiomegalia, insuficiencia cardíaca congestiva
Trastornos vasculares	Desconocida	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Diarrea
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos	Desconocida	Atrofia muscular, debilidad muscular
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Desconocida	Edema
Investigación	Desconocida	Disminución del potasio en sangre
Lesiones y envenenamiento	Desconocida	sobredosis

Descripción de los eventos adversos seleccionados

La mayoría de las reacciones adversas a la fludrocortisona son causadas por la actividad mineralocorticoide del fármaco e incluyen

hipertensión, edema, agrandamiento cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio y alcalosis hipopotasémica.

Cuando se usa fludrocortisona en las dosis recomendadas, los efectos secundarios de los glucocorticoides no suelen estar presentes; sin embargo, los siguientes eventos adversos se informaron espontáneamente en dos o más pacientes que tomaron fludrocortisona: anorexia, convulsiones, diarrea, cefalea, atrofia muscular, miastenia, sobredosis, síncope, perversión del gusto, alucinaciones.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico. Solicite que estos efectos sean reportados a farmacovigilancia@aspenlatam.com, o a los teléfonos 800260799 desde celulares 229447479

9. Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que las que su médico le indique. Si olvida una dosis, tómela lo antes posible pero no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente.

No duplique la dosis.

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:

Adultos adolescentes y pacientes seniles: En insuficiencia adrenocortical crónica 1 comprimido en un rango que puede ir de 3 veces a la semana a dos comprimidos diarios por el tiempo que el médico indique. En el síndrome adrenogenital eliminador de sal la dosis recomendada es 1 a 2 tabletas al día en adultos. En Niños y adolescentes, la dosis debe reducirse a la mitad o la que el médico indique.

10. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Consérvese en refrigeración entre 2° y 8°C. No se congele. Protéjase de la luz. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg

11. Aspecto del producto y del envase.

Comprimidos blancos circulares, uniformes, biconvexos y prácticamente inodoros. Libre de impurezas visibles. Ranurado por un lado y por el otro grabado con "FT01".

Frasco de vidrio ámbar, clase III, etiquetado y con tapa de polipropileno y sello por inducción con calor.

Fabricado por HAUPT PHARMA AMAREG, GMBH, Alemania

Importado por Aspen Chile S.A. Avenida Andrés Bello 2325, piso 10, oficina 1002, Providencia, Santiago, Chile.

Registro ISP F-21462

Para mayor información contáctenos al mail farmacovigilancia@aspenlatam.com, o a los teléfonos 800260799 desde celulares 229447479

<http://www.aspenlatam.cl/>

última revisión Septiembre 2019

