

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUDROCORTISONA
Forma farmacéutica:	Tableta.
Fortaleza:	0,10 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REINALDO GUTIÉRREZ". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-206-H02
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetato de fludrocortisona	0,10 mg
Lactosa monohidratada	88,12 mg
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de reemplazo en insuficiencia adrenal, o en el síndrome adrenal congénito (forma perdedora de sal)

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los corticoesteroides y al resto de los componentes de la formulación.

Infecciones sistémicas agudas (excepto en situación que amenaza la vida o de administración de tratamiento de antibiótico específico).

Evitar las vacunas con virus vivos en los que reciben dosis inmunosupresoras (la respuesta inmunitaria humoral está disminuida).

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo B. Los glucocorticoides atraviesan la barrera placentaria, no se ha demostrado con evidencia suficiente que incrementen el riesgo de anomalías congénitas; sin embargo, su administración prolongada en el último trimestre del embarazo, puede aumentar el riesgo de CIUR.

Lactancia: Evitar. No ha sido estudiado durante la lactancia materna después del uso sistémico con dosis maternas superiores a 40 mg/d, vigilar función adrenal del recién nacido. Niños y adolescente: posible retardo del crecimiento irreversible.

Daño hepático: aumento de frecuencia de efectos adversos.

Antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos).

Gravedad aumentada a las infecciones víricas, sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulina).

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Infarto agudo reciente de miocardio.

Hipertensión arterial.

Diabetes mellitus (incluyendo antecedentes familiares).

Úlcera péptica.

Glaucoma (incluyendo antecedentes familiares).

Epilepsia.

Desórdenes afectivos severos (particularmente si antecedentes de psicosis por esteroides).

Hipotiroidismo.

Osteoporosis (riesgo de mujeres posmenopáusicas).

Perforación corneal. Antecedentes de miopatía por esteroides.

Infección intercurrente o cirugía puede requerir aumentar la dosis de corticoides (o reintroducción temporal si ya se había retirado).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda la búsqueda de consejo médico si desarrolla síntomas psicológicos, especialmente si se sospecha estado depresivo o ideación suicida.

Los pacientes deben estar alerta sobre la posible aparición de trastornos psiquiátricos durante o inmediatamente después de la dosificación o retirada de los esteroides sistémicos.

Efectos indeseables:

Se logra minimizarlos mediante el empleo de la misma dosis efectiva por el período más corto posible.

Frecuentes: retención de sodio y agua, edema, HTA, ICC en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográficas (debidas a depleción de potasio), alcalosis hipocalcémica, hipocalcemia, debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero, dispepsia, euforia, ansiedad, insomnio, cefalea, aumento del apetito, aumento de peso. Ocasionales: náuseas, vómito, diarrea, constipación, candidiasis, miopatía proximal, osteoporosis, fracturas de huesos largos vertebrales, irregularidades menstruales y amenorrea, síndrome de Cushing (con altas dosis, usualmente reversible), supresión adrenal, hirsutismo, hiperglucemia, balance de nitrógeno y calcio negativo, incremento de la

susceptibilidad a infecciones, dependencia psicológica, depresión, aumento de la tensión intracraneal con papiledema en niños (usualmente después de la retirada).

Raras: atrofia de la piel, telangiectasia, acné, úlcera péptica (con perforación), distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica, ruptura miocárdica en casos de infarto reciente, alteraciones hidroelectrolíticas, psicosis y agravación de esquizofrenia, agravación de epilepsia, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsular posterior, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades oculares virales y micóticas, leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, náusea, malestar general, hipo.

Posología y modo de administración:

Insuficiencia adrenocortical, síndrome adrenogenital congénito (forma perdedora de sal):

0,1 mg/d; dosis de mantenimiento 0,1 a 0,2 mg /d, 3 veces por semana; si se produce hipertensión severa reducir a dosis de 0,05 mg/d.

Usualmente se requiere asociar a cortisona (dosis oral 10-37,5 mg/d, varias tomas), o hidrocortisona (dosis oral 10-30 mg/d, varias tomas).

Dosis pediátrica: Oral 0,05 a 0,1 mg al día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfa bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II, beta bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor AINE' s: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal.

Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas.

Claritromicina: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de este producto. Eritromicina, ketoconazol: posible inhibición del metabolismo de los corticoides.

Rifamicina: metabolismo de corticoides acelerado (reducción del efecto).

Coumarinas: pueden reducir, o aumentar (a altas dosis de corticoides) sus efectos anticoagulantes.

Antidiabéticos: los esteroides antagonizan sus efectos hipoglucemiantes.

Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto).

Anfotericín, glucósidos cardíacos, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiacidas o relacionados, simpaticomiméticos beta 2, teofilina, carbenoxolona: incrementa el riesgo de hipocalcemia (evitar su uso concomitante).

Itraconazol: inhibe el metabolismo por la fludrocortisona. Indinavir, lopinavir, saquinavir: posible reducción de sus concentraciones plasmáticas por la fludrocortisona.

Ciclosporinas: altas dosis de fludrocortisona aumenta sus concentraciones plasmáticas (riesgo de convulsiones).

Metotrexate: incremento del riesgo de toxicidad hematológica.

Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético.

Aminoglutetimida: su metabolismo es acelerado por los corticoides.

Mifepristona: reduce el efecto de los corticoides (incluyendo los inhalados) 3 a 4 días después de su administración.

Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides.

Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticosteroides.

Efedrina: acelera el metabolismo de la dexametasona.

Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en embarazo. No hay estudios que establezcan la inocuidad de este medicamento durante el embarazo y como atraviesa la barrera placentaria es necesario su utilización cuidadosa en el embarazo a término o durante el parto a causa de sus potenciales efectos tóxicos sobre el feto (síndrome gris).

Usar con precaución en embarazo: categoría de riesgo C. Asociado a su empleo en el tercer trimestre a la aparición del síndrome gris neonatal.

Lactancia materna: evitar (particularmente en menores de un mes)

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de ingestión aguda de dosis masivas de fludrocortisona, se indica vaciamiento gástrico, y/o carbón activado y catártico salino. Tratamiento sintomático y terapia de soporte.

Debe administrarse preferiblemente con el estómago vacío, una hora antes o dos horas después de las comidas, pero si aparecen manifestaciones de toxicidad puede tomarse con alimentos. Notificar inmediatamente al médico si aparece durante el tratamiento fiebre, dolor de garganta, cansancio, fatiga o algún sangramiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AA02

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulina, Corticoesteroides para uso sistémico, .Monodrogas , Mineralocorticoides.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN cromatina) y estimulan la transcripción del ARNm (ARN mensajero) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de los efectos fisiológicos de estas hormonas.

Para los efectos mineralocorticoides: Algunas de las acciones mediadas por los mineralocorticoides en el túbulo distal son la reabsorción de sodio y la excreción de potasio e hidrógeno, junto con la subsiguiente retención de agua, lo que facilita el transporte de sodio. Actúan de manera similar sobre el transporte de cationes en otras células secretoras; también actúan en menor grado, sobre la excreción de agua y electrolitos en el intestino grueso y en las glándulas salivares y sudoríparas.

El Acetato de Fludrocortisona tiene un grado muy alto de actividad mineralocorticoide y un grado moderado de actividad glucocorticoide, no obstante, se utiliza solamente por su efecto mineralocorticoide.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida y completa (mayor 95%)

Unión a proteínas: Alta

Metabolismo: Hepático, renal

Vida media plasmática: 30 minutos.

Vida media biológica: De 18 a 36 horas.

Duración de la acción: De 1 a 2 días.

Eliminación: renal, la mayor parte como metabolito inactivo.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2022.