

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fludrocortisona Novumgen 0,1 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 0,1 mg de acetato de fludrocortisona.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 60,9 mg de lactosa.

Cada comprimido contiene 0,5 mg de benzoato de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, sin recubrimiento, con línea de rotura en una cara y liso en la otra, de aproximadamente 6,2 mm de diámetro.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El tratamiento de:

- Insuficiencia suprarrenal primaria (enfermedad de Addison)
- Hiperplasia suprarrenal congénita clásica (síndrome adrenogenital con pérdida de sal)

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### *Adultos*

##### *Insuficiencia suprarrenal primaria (enfermedad de Addison)*

Como complemento al acetato de cortisona (normalmente 12,5 mg 3 veces al día para adultos), en aquellos casos en los que el equilibrio electrolítico no esté adecuadamente controlado, se puede utilizar una dosis diaria de entre 0,05 y 0,2 mg, normalmente 0,1 mg (1 comprimido) o hidrocortisona (15 a 30 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal). En pacientes hipertensos, la dosis diaria recomendada es de 0,05 mg.

Hiperplasia suprarrenal congénita clásica (síndrome adrenogenital con pérdida de sal):  
de 0,1 a 0,2 mg/día.

##### *Población pediátrica*

Niños y adolescentes < 18 años: de medio comprimido (0,05 mg) a un comprimido (0,1 mg) al día. La dosis se adaptará a la edad, el peso y la gravedad de la enfermedad (ver sección 4.4).

Recién nacidos (durante el primer año): De 0,05 a 0,2 mg y excepcionalmente de 0,2 a 0,3 mg.

##### *Todas las poblaciones*

La posología se debe ajustar en función de la presión arterial, los niveles séricos de potasio y sodio y la actividad de la renina plasmática, que debe estar en el límite normal o en el límite superior normal (ver sección 4.4).

#### Forma de administración

Para vía oral.

Los adultos deben tomar este medicamento antes de las comidas para evitar molestias de estómago. Para niños menores de 6 años, el comprimido se puede triturar y disolverse, preferiblemente en zumo de frutas o agua a temperatura ambiente, mezclarse y administrarse inmediatamente.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipotensión debida a cardiopatía orgánica.
- Hipopotasemia.
- Alcalosis metabólica.
- Todas las enfermedades en las que un aumento de la presión arterial o la formación de edemas supongan un mayor riesgo.

Esto incluye, entre otras, alteraciones vasculares escleróticas (por ejemplo, arteriopatía coronaria o arteriosclerosis cerebral, aneurisma aórtico, valvulopatías cardíacas hemodinámicamente relevantes, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía hipertrófica obstructiva), cirrosis hepática, insuficiencia renal, edema pulmonar, feocromocitoma.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El acetato de fludrocortisona es un potente mineralocorticoide con efecto glucocorticoide que se utiliza principalmente para la terapia de sustitución. A pesar de la aparición de reacciones adversas a los glucocorticoides, éstas no son de esperar a las bajas dosis que se recomiendan para fludrocortisona. Cualquier reacción adversa se puede limitar manteniendo la dosis lo más baja posible.

Debido al fuerte efecto mineralocorticoide, fludrocortisona no puede utilizarse para el tratamiento glucocorticoide inespecífico. Se recomienda controlar regularmente los electrolitos y la ingesta de sodio para evitar el desarrollo de hipertensión, edema y aumento de peso. Puede ser necesario seguir una dieta baja en sodio y añadir potasio.

#### Monitorización

Se recomienda un control regular de los electrolitos séricos, la actividad de la renina plasmática, la presión arterial y los signos clínicos que puedan indicar la necesidad de un ajuste de la dosis (superior o inferior) (por ejemplo, edema, aumento de peso, hipertensión arterial, diarrea, aumento de la sudoración). Puede ser necesario restringir la ingesta de sal y la dosis de fludrocortisona.

En los recién nacidos, también se recomienda un seguimiento clínico y biológico (peso, diuresis / niveles séricos de electrolitos).

Además de los efectos mineralocorticoides, se deben tener en cuenta las siguientes advertencias relativas al tratamiento inespecífico con glucocorticoides para dosis superiores a las necesarias para la sustitución:

Todos los corticosteroides aumentan la secreción de calcio, lo que puede causar osteoporosis o empeorar la osteoporosis ya existente.

Se pueden producir trastornos psiquiátricos cuando se utilizan corticosteroides. Pueden incluir insomnio, depresión (a veces grave), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos o cambios de personalidad. Las inestabilidades emocionales o psicosis preexistentes pueden empeorar con los corticosteroides. Los antidepressivos no ayudan a la depresión inducida por corticoides y pueden empeorar los síntomas.

La cirrosis y el hipotiroidismo pueden potenciar el efecto de los corticosteroides.

El tratamiento con glucocorticoides no específicos se debe administrar con precaución en relación con las siguientes afecciones:

Colitis ulcerosa (con riesgo de perforación, absceso u otra infección piógena), diverticulitis, anastomosis intestinales recién establecidas, úlcera activa/latente (puede haber recaída asintomática), insuficiencia renal, nefritis aguda/crónica, hipertensión, diabetes mellitus, síndrome de Cushing, tromboembolismo, tromboflebitis, exantema, convulsiones, cáncer metastásico, miastenia gravis, afecciones psíquicas, herpes simple en el ojo. Se recomienda una ingesta adecuada de proteínas a los pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides para contrarrestar cualquier riesgo de pérdida de peso o de degeneración o debilidad muscular relacionado con un balance negativo de nitrógeno.

Cuando se utilizan corticosteroides, puede empeorar la resistencia contra las infecciones y la capacidad para localizarlas. Las infecciones pueden enmascararse y activarse. Para las infecciones se administrará un tratamiento etiológico adecuado. Las infecciones víricas, como la varicela y el herpes zóster, pueden evolucionar de forma grave o potencialmente mortal en personas no inmunes. En caso de infestación por Strongyloides (ascáride), un tratamiento con corticosteroides puede provocar una diseminación con enterocolitis y sepsis gramnegativa como consecuencia. En caso de tuberculosis activa, se recomienda un tratamiento restrictivo.

Los corticosteroides a dosis elevadas pueden interferir con la inmunización activa. Las vacunaciones con vacunas vivas deben realizarse bajo estricta supervisión.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior o glaucoma, con un posible daño del nervio óptico. El uso a largo plazo también puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. Los corticosteroides se utilizarán con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posible perforación de la córnea.

### **Molestias visuales**

El uso de corticosteroides sistémicos y tópicos puede provocar alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse su remisión a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR), que se ha descrito tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

### **Uso en deportistas**

La fludrocortisona puede estar prohibida en competición. Se debe advertir a los deportistas en tratamiento sustitutivo con fludrocortisona que el medicamento contiene un principio activo que puede producir un resultado positivo en los pruebas de control del dopaje.

### **Población pediátrica**

Los corticosteroides pueden afectar a la producción endógena de esteroides. Por lo tanto, la dosis debe mantenerse al nivel más bajo posible para proporcionar una sustitución adecuada y se reconsiderará periódicamente. En el tratamiento de la hiperplasia de la corteza suprarrenal en niños y jóvenes debe prestarse especial atención al riesgo de inhibición del crecimiento como consecuencia del exceso de hormona androgénica. Los corticosteroides pueden inhibir el crecimiento. Por lo tanto, se deberá vigilar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes, niños y jóvenes en uso prolongado.

## Pacientes de edad avanzada

Las reacciones adversas a los corticosteroides sistemáticos, como la osteoporosis o la hipertensión, pueden tener consecuencias graves para los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento clínico estrecho para evitar dosis superiores a las necesarias para lograr una sustitución adecuada.

### Interferencias en las pruebas serológicas

Pueden obtenerse falsos negativos en la prueba de nitroazul de tetrazolio.

### Información sobre excipientes

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Este medicamento contiene 0,5 mg de benzoato de sodio. El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

*Anfotericina B y diuréticos secretores de calcio:* Aumento de la hipopotasemia

*Antidiabéticos:* Los corticosteroides pueden producir hiperglucemia. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

*Anticoagulantes orales:* Aumento o disminución de la necesidad de anticoagulantes. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

*Anticolinesterásicos:* Los corticosteroides pueden contrarrestar el efecto.

*Barbitúricos y otros anticonvulsivantes, rifampicina:* Aumento del metabolismo de los corticosteroides debido a la inducción de enzimas hepáticas, dando lugar a una disminución del efecto. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

*Ciclosporina:* Se puede producir un aumento del efecto tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides.

*Inhibidores del CYP3A:* Se espera que el tratamiento simultáneo con inhibidores del CYP3A, incluidos los fármacos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. La combinación se debe evitar a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides, y si ese es el caso, entonces el paciente debe ser monitorizado con respecto a las reacciones adversas sistémicas a los corticosteroides.

*Glucósidos digitálicos:* Mayor riesgo de arritmias y toxicidad digitálica asociada a la hipopotasemia.

*Relajante muscular no despolarizante:* Los corticosteroides pueden disminuir o aumentar el efecto.

*Isoniazida:* La concentración sérica de isoniazida puede disminuir.

*Ketoconazol:* Disminuye el metabolismo de los corticosteroides lo que resulta en un aumento del efecto.

*Mifamurtida*: Riesgo de disminución de la eficacia. Debido a que la mifamurtida actúa mediante la estimulación del sistema inmunitario, se debe evitar el uso crónico o rutinario de corticosteroides durante el tratamiento con mifamurtida

*AINE/ácido acetilsalicílico*: Mayor riesgo de úlceras. El ácido acetilsalicílico tiene menos efecto farmacológico. Al liberar corticosteroides se pueden obtener niveles elevados de salicilato. El ácido acetilsalicílico se deberá utilizar con precaución cuando se utilice con corticosteroides en relación con la hipoprotrombinemia.

*Somatropina*: Los corticosteroides pueden inhibir el efecto.

*Preparados tiroideos*: Aumento del metabolismo de los corticosteroides con hipertiroidismo y disminución del metabolismo con hipotiroidismo.

*Vacunas*: Las complicaciones neurológicas y la disminución de la respuesta de los anticuerpos pueden ser consecuencia de la vacunación de pacientes sometidos a tratamiento con corticosteroides. Sin embargo, no es probable que se produzca esta interacción con la dosis baja de fludrocortisona.

*Estrógenos/anticonceptivos*: La semivida y la concentración de corticosteroides pueden aumentar.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

Los estudios en animales han mostrado que los corticosteroides pueden dar lugar a diversas malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas), pero estos hallazgos no parecen tan relevantes para el ser humano. Se ha llegado a la conclusión de que el tratamiento a largo plazo en humanos y animales puede dar lugar a una reducción de la placenta y del peso al nacer.

El tratamiento a largo plazo también conlleva un riesgo de supresión suprarrenal en el recién nacido. Por ello, durante el embarazo se administrarán corticosteroides tras una cuidadosa evaluación.

### Lactancia

No se dispone de suficiente información sobre si la fludrocortisona se excreta en la leche materna.

### Fertilidad

No se dispone de datos suficientes sobre fertilidad que indiquen si el acetato de fludrocortisona tiene algún efecto sobre la fertilidad.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

## **4.8 Reacciones adversas**

Desde el punto de vista de las reacciones adversas, los efectos mineralocorticoides son totalmente dominantes. Cuando se utiliza fludrocortisona en las dosis recomendadas no suelen observarse reacciones adversas a los glucocorticoides. Sin embargo, fludrocortisona se suele utilizar combinado con un glucocorticoide, por ejemplo cortisona.

Las reacciones adversas notificadas asociadas al tratamiento con fludrocortisona se recogen a continuación. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: alcalosis hipopotasémica, pérdida de apetito.

Trastornos del sistema nervioso: cefaleas, alucinaciones, convulsiones, síncope, cambios en el gusto.

Trastornos oculares: visión borrosa (ver también sección 4.4)

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca, cardiomegalia

Trastornos vasculares: hipertensión

Trastornos gastrointestinales: diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular, atrofia muscular

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración: edema

Pruebas complementarias: hipopotasemia

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9 Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis de acetato de fludrocortisona.

### Crónica

Síntomas: Hipertensión, edema, hipopotasemia, aumento notable de peso, debilidad muscular, cardiomegalia.

Tratamiento: El medicamento se debe suspender y se puede volver a administrar a una dosis menor una vez que los síntomas hayan remitido. Puede ser necesaria la administración de suplementos de potasio.

### Aguda

Tratamiento: Una sola dosis elevada se trata con administración de abundante de líquido. Para dosis mayores enjuague ventricular o inducción al vómito. Por lo demás, tratamiento sintomático.

Además, se pueden producir reacciones adversas a los glucocorticoides en caso de sobredosis, ver 4.4.

Se recomienda la monitorización de la presión arterial así como una monitorización biológica durante al menos 48 horas.

A dosis superiores a las normales, también pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Complicaciones tromboticas, trastornos psiquiátricos (por ejemplo, síntomas afectivos), hipertensión intracraneal, supresión de la corteza suprarrenal, síntomas similares a los de Cushing, balance negativo de albúmina, retención de sodio, inhibición del crecimiento en niños, activación de infecciones latentes, diabetes mellitus, osteoporosis, atrofia cutánea, glaucoma, cataratas posteriores, alteración de las defensas frente a infecciones y activación de infecciones latentes, por ejemplo, tuberculosis, infecciones oculares secundarias, alteraciones en la cicatrización de heridas, insomnio, trastornos de la menstruación y dispepsia/úlceras.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mineralocorticoides, código ATC: H02AA02

#### Mecanismo de acción

La fludrocortisona es un derivado de la hidrocortisona con un efecto mineralocorticoide muy elevado y un alto efecto glucocorticoide. El efecto glucocorticoide es 10-15 veces superior y el efecto mineralocorticoide más de 100 veces superior al de la hidrocortisona. El mecanismo de acción aún no se conoce. Los efectos de dosis bajas es la retención significativa de sodio, aumento de la secreción de potasio y de hidrógeno en la orina y aumento de la presión arterial. dosis elevadas se produce una inhibición de la secreción suprarrenal endógena, de la actividad del timo y de la secreción de corticotropina de la hipófisis. La fludrocortisona se utiliza combinada con cortisona como terapia de sustitución para la enfermedad de Addison. En la hiperplasia de la corteza suprarrenal no inducida de manera tumoral se produce una disminución de la fludrocortisona igual al exceso de 17-cetosteroides. La fludrocortisona ofrece la posibilidad de diagnosticar el síndrome de Cushing, ya que sus productos finales metabólicos difieren de la hidrocortisona.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Fludrocortisona se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 1,7 horas.

#### Distribución

Fludrocortisona se une a las proteínas plasmáticas en menor medida que la hidrocortisona.

#### Biotransformación

El metabolismo se produce principalmente en el hígado, pero también en los riñones.

#### Eliminación

La semivida en plasma es de unas 3,5 horas. La semivida biológica es de 18-36 horas. La duración de la acción es de 24-48 horas. La secreción se produce en la orina, la mayoría como metabolitos inactivos

#### Poblaciones especiales

##### *Insuficiencia renal*

No se dispone de datos.

##### *Insuficiencia hepática*

No se dispone de datos.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos relevantes para el prescriptor que se añadan a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa anhidra

Lactosa monohidrato  
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato  
Benzoato de sodio (E211)  
Almidón de maíz  
Talco (E553b)  
Estearato de magnesio (E572)

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede

## **6.3 Periodo de validez**

24 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases con blíster de PVC/PVdC/lámina de aluminio acondicionados en una caja de cartón junto con el prospecto de información al paciente.

Fludrocortisona Novumgen 0,1 mg comprimidos EFG está disponible en envases de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Envases con blíster de PVC/PVdC/lámina de aluminio

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novumgen Limited  
Oficina 2, 12 A Lower Main Street,  
Lucan, Dublín,  
K78 X5P8, Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.755

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>