

Prospecto: información para el usuario

Astonín 0,1 mg comprimidos

Fludrocortisona

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. Qué es Astonín y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Astonín
3. Cómo tomar Astonín
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Astonín
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Astonín y para qué se utiliza

Astonín pertenece a un grupo de medicamentos denominados “Mineralocorticoides”. Son un tipo de hormonas corticosteroides que actúan regulando el equilibrio de la sal, de los electrolitos y del agua (líquidos) en el organismo.

Este medicamento se utiliza para sustituir los mineralocorticoides producidos de forma natural por el organismo (por la corteza suprarrenal) en personas con insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias. Estas enfermedades necesitan el uso de otros medicamentos, además de Astonín.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Astonín

No tome Astonín:

- si es alérgico a la fludrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en caso de enfermedades que cursan con edema (acumulación de líquido), como insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática (enfermedad crónica del hígado) o nefrosis (enfermedad que afecta a los riñones)
- en caso de hipertensión arterial no controlada
- esclerosis cerebral avanzada (endurecimiento de las arterias cerebrales)
- shock hipovolémico (colapso circulatorio causado por una reducción del volumen sanguíneo)
- hipotensión (tensión baja) debida a enfermedades orgánicas del corazón

- hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).

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. Esto puede agravar la evolución de las infecciones. El medicamento también puede ocultar algunas infecciones graves (como septicemia o tuberculosis), llegando 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 virémica- herpes zoster).

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.

Toma de Astonín con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta:

- Inhibidores de la prostaglandina (hormona que participa en una amplia gama de funciones del organismo): pueden aumentar el efecto hipertensivo (subir la tensión) que produce este medicamento.
- Saluréticos (para eliminar sales en la orina), glucósidos digitálicos (para tratar problemas de corazón) o laxantes, ya que se puede agravar una posible hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).
- Agentes antiulcerosos que contengan ácido glicirricínico, ya que se puede aumentar algunos de los efectos adversos de este medicamento como son la retención de agua y sodio, edemas, hipopotasemia e hipertensión (subida de tensión).
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Astonín, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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 Astonín sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

Astonin contiene sodio (como croscarmelosa sódica)

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

3. Cómo tomar Astonín

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Astonín. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis habitualmente recomendada es de 1 a 3 comprimidos al día.

Uso en niños

- Primeras semanas y meses de vida: Su médico calculará la dosis considerando su área de superficie corporal (de 1 a 3 comprimidos por m² al día).
- Segundo año de vida: La mitad de la dosis inicial.
- Tercer año de vida: Una tercera o cuarta parte de la dosis inicial.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Los comprimidos deben tomarse después de las comidas con algún líquido.

Si toma más Astonín del que debe

Si usted ha tomado más Astonín del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La toma accidental de altas dosis de este medicamento puede aumentar sus reacciones adversas, especialmente las relacionadas con el sistema endocrino (sistema que regula las hormonas), el metabolismo y el balance electrolítico (equilibrio entre los distintos líquidos y sales que tomamos y que eliminamos por la orina, heces o sudor).

Si olvidó tomar Astonín

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Astonín

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento puede sufrir insuficiencia adrenocortical aguda inducida por corticoides (enfermedad que se caracteriza por debilidad, sensación de cansancio constante, pérdida de apetito y peso).

No suspenda bruscamente la administración de este medicamento si su tratamiento es prolongado. Consulte con su médico antes de dejar de tomarlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Dolor de cabeza.

- **Trastornos del metabolismo y nutrición:**

Aumento de peso.

Edemas (acumulación de líquido) debidos a la retención de sodio y agua (que desaparecen en la mayoría de los casos al continuar el tratamiento con dosis más bajas)

Pérdida de potasio.

- **Trastornos vasculares:**

Hipertensión arterial (tensión alta).

- **Trastornos oculares:**

Visión borrosa.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Astonín

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Astonín

- El principio activo es fludrocortisona 0,1 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), Celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Astonín se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 40 comprimidos en blister de PVC/PVDC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

CYNDEA PHARMA, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31 - 42110 Ólvega (Soria)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>