

Prospecto: información para el paciente
Fludrocortisona Ria 0,1 mg comprimidos EFG
fludrocortisona acetato

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

1. Qué es Fludrocortisona Ria y para qué se utiliza

- Estos comprimidos contienen el principio activo acetato de fludrocortisona. La fludrocortisona es una preparación hormonal.
- Fludrocortisona se utiliza para contrarrestar la pérdida de sal que puede producirse con el tratamiento de la enfermedad de Addison (un trastorno de la glándula suprarrenal) y en el tratamiento de la hiperplasia suprarrenal congénita (un trastorno hormonal en el que se potencian las características sexuales masculinas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fludrocortisona Ria

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (Incluidos en la sección 6).
- Insuficiencia cardíaca no tratada

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fludrocortisona Ria.

- Si se le hinchan las piernas o los tobillos o si aumenta de peso. Debido a la reducción de la excreción de

sal, será necesario vigilar estrechamente la ingesta de sal para prevenir la hipertensión, la hinchazón de piernas o tobillos (edema) o el aumento de peso. Con un tratamiento a largo plazo, el médico puede hacer un análisis de sangre y puede ser necesaria una dieta con restricción de sodio y un aporte adicional de potasio. Al igual que otros corticosteroides, fludrocortisona puede aumentar la excreción de calcio, lo que puede provocar osteoporosis o empeorar la osteoporosis existente.

- Si alguna vez ha tenido una úlcera de estómago, ha sufrido una enfermedad mental, hipertensión arterial u osteoporosis grave.
- Cuando tome acetato de fludrocortisona, sobre todo en dosis altas, no debe vacunarse, ya que se produce una reducción de la resistencia. Fludrocortisona puede enmascarar (ocultar) ciertos signos de una infección y puede reducirse la resistencia. Como resultado, la varicela, el sarampión, el herpes zóster o una tenia pueden tener una evolución mucho más grave o incluso mortal.
- Si tiene tuberculosis activa: el uso de fludrocortisona debe limitarse a casos específicos.
- Si tiene problemas gastrointestinales, trastornos renales, insuficiencia cardíaca (deterioro de la función de bombeo del corazón), flebitis, trombosis, erupción cutánea (exantema), síndrome de Cushing, diabetes, trastornos neurológicos, carcinoma metastásico o debilidad muscular grave.
- Con el uso a largo plazo, pueden surgir problemas oculares; además, se recomienda la ingesta de suficientes proteínas para prevenir la pérdida de peso o el debilitamiento muscular.
- Durante situaciones de estrés (como un traumatismo, cirugía o una enfermedad grave), puede ser necesario ajustar la dosis tanto durante el tratamiento, para influir en el efecto de fludrocortisona, como durante un año después.
- Si tiene una función tiroidea alterada o cirrosis, esto puede influir en el efecto de fludrocortisona.
- Cuando se utiliza en personas de edad avanzada: los efectos secundarios como la osteoporosis y la hipertensión arterial pueden tener consecuencias más graves en las personas mayores. En relación con esto, se supervisará a más a las personas de edad avanzada.
- Con fludrocortisona, puede sufrir insomnio, depresión, sensación extrema de felicidad (euforia), cambios de humor, síntomas psicóticos y trastornos de personalidad. Los antidepresivos pueden no ayudar con esto.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- El tratamiento con corticosteroides puede provocar úlceras estomacales, acidez estomacal e irregularidades menstruales.
- El acetato de fludrocortisona puede afectar al resultado de una prueba analítica para detectar las infecciones bacterianas.

Niños

Se debe tener cuidado cuando se utiliza en niños y adultos jóvenes, ya que fludrocortisona puede inhibir el crecimiento. Este medicamento también puede afectar a la producción de hormonas.

Los bebés necesitan más fludrocortisona. Además, los niños deben recibir sal (cloruro sódico) adicional, es

decir, entre 1 y 3 g al día. Esta sal debe distribuirse en las diferentes comidas.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento y si se encuentra o se ha encontrado en alguna de las situaciones anteriores.

Uso en deportistas

Fludrocortisona puede estar prohibida durante la competición. Se debe advertir a los deportistas con tratamiento sustitutivo con fludrocortisona que este medicamento contiene una sustancia activa que puede dar positivo en las pruebas de control del dopaje.

Otros medicamentos y Fludrocortisona Ria

¿Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos? Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos que pueden interactuar con fludrocortisona son: anfotericina B y ketoconazol (agentes contra bacterias, hongos y levaduras), diuréticos liberadores de potasio, hormonas de crecimiento, anticoagulantes, fármacos hipoglucemiantes (tanto comprimidos como insulina), fármacos antituberculosos, fármacos utilizados en trasplantes (ciclosporinas), estimulantes del músculo cardíaco, píldoras anticonceptivas (y la hormona sexual femenina estrógeno), medicamentos para la epilepsia, relajantes musculares, antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, vacunas, medicamentos que inhiben la actividad de las enzimas hepáticas y medicamentos para la tiroides.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de fludrocortisona y es posible que su médico quiera hacerle un seguimiento riguroso si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia? Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Embarazo

No hay datos sobre el uso de fludrocortisona durante el embarazo humano. Se ha demostrado que fármacos similares son perjudiciales para los animales. En seres humanos, hasta ahora no hay evidencia de un mayor riesgo de anomalías congénitas tras el uso de estos tipos de fármacos. El tratamiento con la dosis baja recomendada debe continuarse durante el embarazo. A esta dosis baja, no se prevén efectos adversos.

Lactancia

La lactancia puede mantenerse durante el tratamiento con fludrocortisona en las dosis bajas recomendadas.

Fertilidad

No hay datos suficientes para saber si fludrocortisona afecta a la fertilidad en hombres o mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si fludrocortisona tiene efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no se prevén efectos adversos.

Fludrocortisona Ria contiene el excipiente lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a determinados azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fludrocortisona Ria

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Informe a su médico o farmacéutico.

- Fludrocortisona solo debe utilizarse para las afecciones para las que su médico le haya recetado este medicamento.
- Para lograr el mejor resultado del tratamiento, es importante seguir cuidadosamente las instrucciones de dosificación recetadas por su médico.
- Trague los comprimidos con un poco de agua.
- La dosis dependerá de la gravedad de su afección y de cómo responda a este medicamento. Su médico tratará de administrarle la dosis más baja posible.
- En la enfermedad de Addison, la dosis habitual es de 1 comprimido de fludrocortisona al día. Sin embargo, también se recetan dosis de 2 comprimidos al día o 3 comprimidos a la semana. Si le sube la tensión, su médico le reducirá la dosis a medio comprimido al día. Si sigue teniendo la tensión alta a pesar de esta reducción de la dosis, habrá que interrumpir el tratamiento con fludrocortisona.
- En la hiperplasia suprarrenal congénita, la dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos al día.
- La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad para la que se le receta fludrocortisona.
- Si le recetan fludrocortisona, también le recetarán cortisona o hidrocortisona.

Los comprimidos no se pueden partir por la mitad. Para la pauta posológica de 0,05 mg, deberán utilizarse comprimidos o formas farmacéuticas más apropiadas.

Forma de administración

Vía oral.

Si nota que Fludrocortisona Ria es demasiado fuerte o demasiado suave, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más cantidad de este medicamento de la que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos, puede subirle la tensión, tener retención de sal y líquidos (lo que puede causar hinchazón de tobillos y piernas y aumento de peso) y presentar disminución de los niveles de potasio en la sangre que, si es grave, puede reconocerse por calambres o debilidad musculares y cansancio (ver también la sección 4). Si ha tomado demasiada cantidad de Fludrocortisona Ria, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar este medicamento

Para el tratamiento, es importante que tome todos los días el comprimido o los comprimidos recetados por su médico. Si ha olvidado tomarse sus comprimidos, no tiene que hacer nada. Puede seguir con el tratamiento. Mantenga la dosis normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fludrocortisona Ria

Si deja de tomar fludrocortisona de repente, puede presentar sensación de malestar general, debilidad muscular, cambios en el estado mental, dolor muscular y articular, descamación de la piel, rigidez, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, fiebre, deshidratación. Por lo tanto, es importante reducir gradualmente el uso de fludrocortisona. Nunca deje de usarlo sin consultar a su médico.

¿Tiene alguna 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.

En la dosis baja recomendada de Fludrocortisona Ria, los efectos adversos no suelen ser un problema.

Se han notificado los siguiente efectos adversos con una frecuencia no conocida:

Pérdida de apetito (anorexia; puede desaparecer con el uso prolongado), percepción de cosas que no están presentes (alucinaciones), ataques (convulsiones), dolor de cabeza, desmayos (síncope), alteración del gusto, insuficiencia cardíaca, diarrea, reducción del tejido muscular debido a la falta de uso del músculo, ya sea debido o no a una enfermedad del sistema nervioso (atrofia muscular), debilidad muscular, pérdida de potasio (si es grave, se reconoce por calambres o debilidad musculares y cansancio), sobredosis, visión borrosa.

Los efectos adversos pueden ser los primeros síntomas de una dosis excesiva de Fludrocortisona Ria: Disminución de la concentración de potasio en la sangre (reconocible si es grave por calambres o debilidad musculares y cansancio), cardiomegalia, aumento de la presión arterial (hipertensión), retención de líquidos debido a la retención de sal y líquidos (edema), aumento de peso.

Si nota estos síntomas, debe dejar de tomar fludrocortisona y ponerse en contacto con su médico. Los síntomas suelen desaparecer en unos días y el tratamiento puede continuarse con una dosis más baja.

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: <https://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 Fludrocortisona Ria

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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 Fludrocortisona Ria

El principio activo es acetato de fludrocortisona, cada comprimido contiene 0,1 mg.

Los demás componentes son monohidrato de lactosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, talco(E533) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos y lisos por ambas caras, y se presentan en blíster y frasco.

Blíster:

Los comprimidos son blancos, redondos y lisos por ambas caras. Se comercializan en blísteres

de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Frasco:

Frasco blanco opaco de HDPE con cierre a prueba de niños que contiene 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

RIA Generics Limited
The Black Church St. Mary's Place,
Dublín 7 D07 P4AX Irlanda

Responsable de la fabricación:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road,
Cork, T12 H1XY, Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Fludrocortisonacetat RIA 0,1 mg tabletten

Polonia: Fludrocortisone acetate RIA

España: Fludrocortisona Ria 0,1 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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/>