

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Fludrocortisona Novumgen y para qué se utiliza

Fludrocortisona Novumgen es un medicamento a base de cortisona con un efecto de gran impacto sobre el equilibrio de sal y agua en el organismo.

Fludrocortisona se utiliza en caso de algunas afecciones médicas y enfermedades de las glándulas suprarrenales.

La fludrocortisona que puede encontrarse en este medicamento también puede estar indicada para el tratamiento de otras enfermedades no mencionadas en este prospecto.

Debe tomar este medicamento de forma regular para obtener el máximo beneficio del mismo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario, y siga siempre sus instrucciones.

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

No tome Fludrocortisona Novumgen:

- Si es alérgico a la fludrocortisona o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial baja debido a una enfermedad orgánica del corazón.
- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si padece alcalosis metabólica.
- Si padece enfermedades que aumentan el riesgo de hipertensión arterial o retención de líquidos.

Entre estas se encuentran la arterioesclerosis coronaria o cerebral, la insuficiencia cardiaca, el aneurisma aórtico, la cirrosis hepática, la insuficiencia renal, la retención de agua en los pulmones y el feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

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

El tratamiento con fludrocortisona puede provocar diversas afecciones médicas y, en algunos casos, la dosis se debe ajustar en función de la enfermedad. Por lo tanto, es importante informar a su médico sobre todas sus patologías médicas, tanto antes como durante el tratamiento, especialmente si:

- tiene o ha tenido recientemente alguna infección bacteriana, vírica o fúngica que no esté siendo tratada
- ha padecido algún trastorno intestinal o úlcera de estómago
- si ha padecido algún trastorno mental o epilepsia(convulsiones)
- si se le ha diagnosticado el síndrome de Cushing
- ha padecido alguna enfermedad renal, hepática o tiroidea
- tiene problemas de coágulos sanguíneos
- ha padecido recientemente algún tipo de cáncer
- tiene huesos delgados o quebradizos (osteoporosis)
- padece miastenia gravis (enfermedad que provoca debilidad muscular) o cualquier otra debilidad muscular
- padece hipertensión o insuficiencia cardiaca
- es diabético, ya que puede ser necesario modificar su dosis de insulina, o tiene antecedentes familiares de diabetes
- tiene una erupción cutánea causada normalmente por una infección vírica (por ejemplo, sarampión)
- póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Su médico puede darle recomendaciones sobre la cantidad de sal y proteínas en su dieta, así como recetarle comprimidos suplementarios de potasio.

Consulte a su médico en caso de vacunación durante el tratamiento con fludrocortisona.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Fludrocortisona también es un tratamiento para niños con insuficiencia suprarrenal primaria y deficiencia confirmada de aldosterona.

Se debe tener precaución en caso de exposición a la varicela, el sarampión u otras enfermedades transmisibles.

Algunos niños y adolescentes que toman fludrocortisona pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en consultas regulares.

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

Cuando se usan corticosteroides, la resistencia y la capacidad de localizar infecciones pueden empeorar. Las infecciones pueden enmascararse y activarse. En el caso de las infecciones, se administrará tratamiento causal.

Infecciones virales, p.ej. la varicela y el herpes zóster pueden progresar de forma grave o poner en peligro la vida en personas no inmunes. En el caso de la infestación por *Strongyloides* (lombrices intestinales), un tratamiento con corticosteroides puede provocar diseminación con enterocolitis y, como consecuencia, sepsis por gramnegativos. Se recomienda un tratamiento restrictivo con tuberculosis activa.

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 Novumgen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante si está tomando:

- ácido acetilsalicílico (aspirina), ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), ya que los corticosteroides pueden aumentar la posibilidad de hemorragia intestinal;
- cualquier antifúngico (por ejemplo, ketoconazol, anfotericina);
- warfarina u otros medicamentos para diluir la sangre;
- píldora anticonceptiva oral o terapia de reemplazo hormonal (TRH);
- medicamentos que afectan el sistema inmunológico (ciclosporina);
- barbitúricos (estos medicamentos se usan como sedantes para producir un efecto calmante, como hipnóticos para producir sueño o como complemento de la anestesia);
- relajantes musculares, p. atracurio (estos medicamentos se usan durante la anestesia para cirugía. Por favor informe a su anestesista si está tomando fludrocortisona);
- algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de fludrocortisona y es posible que su médico quiera controlarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat);
- hormona del crecimiento humano;
- medicamentos diuréticos;
- medicamentos utilizados en latidos cardíacos irregulares (por ejemplo, digoxina);
- medicamentos utilizados en la epilepsia u otros tipos de ataques (por ejemplo, fenitoína, primidona, carbamazepina);
- medicamentos utilizados en la tuberculosis (TB) (por ejemplo, isoniazida, rifampicina, rifabutina);
- medicamentos utilizados en la diabetes;
- medicamentos utilizados para tratar las alteraciones de la tiroides;
- vacunas;
- medicamentos utilizados en la miastenia gravis (por ejemplo, neostigmina);
- mifamurtida.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento (o si ha interrumpido recientemente un ciclo de tratamiento) no se vacune sin consultar a su médico.

Si no está seguro de los tipos de medicamentos que está tomando, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

Conducir y utilizar máquinas

No se ha demostrado que Fludrocortisona Novumgen afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Usted es responsable de evaluar si es capaz de conducir un vehículo de motor o realizar un trabajo que requiera concentración. Uno de los factores que pueden afectar a su capacidad en estos ámbitos es el consumo de fármacos debido a sus efectos y/o sus efectos adversos. En las secciones siguientes se describen estos efectos y sus efectos adversos.

Por lo tanto, lea toda la información contenida en este prospecto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Fludrocortisona Novumgen contiene lactosa

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

Fludrocortisona Novumgen contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 0.5 mg de benzoato de sodio en cada comprimido.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Fludrocortisona Novumgen contiene sodio.

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

Tarjeta de tratamiento con esteroides

Su médico o farmacéutico le habrá entregado una Tarjeta de Tratamiento con Esteroides junto con su receta o medicamento.

USTED DEBE LLEVAR SIEMPRE ESTA TARJETA CON USTED ya que debe mostrársela a cualquiera de las siguientes personas:

Médico o enfermera: antes de someterse a cualquier cirugía o tratamiento de emergencia o si se requiere algún tratamiento nuevo prescrito

Dentista: antes de someterse a cualquier cirugía dental.

Farmacéutico: antes de comprar cualquier medicamento.

Óptico: es recomendable hacerse exámenes oculares periódicamente.

3. Cómo Fludrocortisona Novumgen

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

Este medicamento es para uso oral.

Los comprimidos tienen una línea ranurada. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Uso en adultos y personas de edad avanzada.

Para tratar la enfermedad de Addison, el rango de dosis diaria recomendada es: de 0,05 mg (medio comprimido) a 0,2 mg (2 comprimidos) que se deben tomar una vez al día. Los pacientes que reciben

tratamiento a largo plazo pueden requerir la adición de un tipo diferente de esteroides durante etapas de la enfermedad o estrés.

Para tratar la hiperplasia suprarrenal, el rango de dosis diaria recomendada es: de 0,1 mg (un comprimido) a 0,2 mg (2 comprimidos).

Uso en niños y adolescentes

La dosis se debe ajustar en función de la talla y el peso, pero siempre se mantiene lo más baja posible. La dosis recomendada es de medio comprimido (0,05 mg) a un comprimido (0,1 mg) al día.

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

Asegúrese de tomar el tratamiento completo según lo prescrito por su médico. No deje de tomar repentinamente Fludrocortisona Novumgen, ya que podría ponerse enfermo.

Si toma más Fludrocortisona Novumgen del que debe

Si usted ha tomado más Fludrocortisona Novumgen 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.

Si olvidó tomar Fludrocortisona Novumgen

Si se ha olvidado de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Fludrocortisona Novumgen

No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique. Los síntomas pueden reaparecer si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto.

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.

Los siguientes efectos adversos se presentan por orden de gravedad. Los efectos adversos más graves se incluyen en primer lugar.

Deje de tomar los comprimidos de Fludrocortisona Novumgen y póngase en contacto con su médico inmediatamente si ocurre lo siguiente, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia):

Dificultad para respirar

Hinchazón de la cara, labios o lengua

Dolores intensos en el estómago o el abdomen

Erupción cutánea

Efectos adversos graves - Informe inmediatamente a su médico:

Los esteroides, incluida fludrocortisona, pueden causar problemas graves de salud mental. Son frecuentes tanto en adultos como en niños. Pueden afectar hasta a 5 de cada 100 personas que toman medicamentos como Fludrocortisona Novumgen.

Sentirse deprimido, incluso pensar en el suicidio.

Sentirse eufórico (manía) o tener estados de ánimo que suben y bajan.

Sentirse ansioso, tener problemas para dormir, dificultad para pensar o estar confuso y perder la memoria.

Sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y aterradores, cambiar la forma de actuar o tener la sensación de estar solo.

Si observas alguno de estos problemas, consulta inmediatamente a un médico.

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. Si

5. Conservación de Fludrocortisona Novumgen

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

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.

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

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

Qué contiene Fludrocortisona Novumgen

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

Los demás componentes son lactosa anhidra, lactosa monohidrato, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, benzoato de sodio (E211), almidón de maíz, talco (E553b) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

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.

Los comprimidos están disponibles en envases de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación Santa S.A

Str. Panselelor, nr.25, nr.27 y nr.29
Municipio de Brasov,
Condado Brasov,
500419 Rumanía

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

Polonia Fludrokortyzonu octan Novumgen, 0,1 mg, tabletki
Alemania Fludrocortisonacetat Novumgen 0,1 mg Tabletten
España Fludrocortisona Novumgen 0,1 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.