

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fludrocortisona Ria 0,1 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 55,40 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido blanco, redondo y liso por ambas caras.

(Diámetro: entre 5,40 mm y 5,60 mm; grosor: entre 2,00 mm y 2,60 mm)

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Apoyo en el tratamiento con glucocorticoides en la enfermedad de Addison y en la hiperplasia suprarrenal congénita con pérdida de sodio, si es necesario un efecto mineralocorticoide adicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis depende de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente. Se debe utilizar la dosis más baja posible para controlar la enfermedad. En cuanto sea posible, la dosis se deberá reducir gradualmente.

##### Enfermedad de Addison

La combinación de fludrocortisona con un glucocorticoide como la hidrocortisona o la cortisona ofrece la posibilidad de conseguir una sustitución óptima.

La dosis recomendada es de 0,1 mg de fludrocortisona al día; sin embargo, se han utilizado dosis entre 0,1 mg tres veces a la semana y 0,2 mg una vez al día.

Si aparece hipertensión transitoria durante el uso de fludrocortisona, se deberá reducir la dosis a 0,05 mg al día. Si la hipertensión continúa con la dosis mínima, se deberá interrumpir el tratamiento con fludrocortisona.

Fludrocortisona se administra junto con cortisona (10-37,5 mg al día) o hidrocortisona (10-30 mg al día).

#### Hiperplasia suprarrenal congénita con pérdida de sodio

La dosis recomendada es 0,1-0,2 mg de acetato de fludrocortisona al día.

#### Población pediátrica

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

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

Los comprimidos no se pueden dividir en dosis iguales. Para la pauta posológica de 0,05 mg, se deberán utilizar comprimidos o formas farmacéuticas más adecuadas.

#### Forma de administración

Para administración por vía oral. En el caso de pacientes que no puedan tragar comprimidos, se deben utilizar otras formulaciones adecuadas.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia cardíaca no tratada

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

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen antecedentes de úlceras, antecedentes psiquiátricos, hipertensión y osteoporosis grave.

Puesto que fludrocortisona es un mineralocorticoide potente, tanto la dosis como la ingesta de sal deben supervisarse estrechamente para evitar la hipertensión, el edema o el aumento de peso. Con un tratamiento prolongado, se deben supervisar los niveles de electrolitos. Puede ser necesaria una dieta con restricción de sodio y con suplementos de potasio. Como todos los corticosteroides, la fludrocortisona puede aumentar la excreción de calcio y provocar osteoporosis o empeorarla.

Fludrocortisona puede enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones mientras se toma. También se puede producir una reducción de la resistencia y la imposibilidad de localizar una infección. Por ejemplo, la varicela, el sarampión, el herpes zóster o la tenia pueden tener una evolución más grave o incluso mortal en niños o adultos tratados con fludrocortisona.

No se debe vacunar ni inmunizar a los pacientes mientras estén en tratamiento con corticosteroides, sobre

todo en dosis altas, debido a la falta de respuesta de anticuerpos que predispone a complicaciones médicas, en particular neurológicas.

El uso de comprimidos de Fludrocortisona Ria en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para tratar la enfermedad junto con un régimen de tratamiento antituberculoso adecuado. Se debe utilizar la quimioprofilaxis en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina que toman corticosteroides.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores o glaucoma con posible daño al nervio óptico. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de que aparezcan infecciones oculares secundarias.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, debido al riesgo potencial de perforación de la córnea.

Se pueden producir efectos adversos de Fludrocortisona Ria cuando el tratamiento se interrumpe repentinamente o con el uso prolongado de dosis altas.

Para la prevención de la insuficiencia suprarrenal, puede ser necesaria una dosis de apoyo en momentos de estrés (como traumatismos, cirugía o enfermedades graves), tanto durante el tratamiento con Fludrocortisona Ria como durante el año posterior.

En pacientes con hipotiroidismo o cirrosis, el efecto de los corticosteroides es superior.

Con el uso de fludrocortisona, se pueden producir trastornos psicológicos, como insomnio, depresión (a veces grave), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad. La inestabilidad emocional o la psicosis existentes se pueden agravar por el uso de fludrocortisona. Es posible que algunos de estos síntomas no respondan totalmente al uso de antidepresivos.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa inespecífica (si existe la posibilidad de perforación, absceso u otra infección piógena).

Puede ocurrir lo mismo con los pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardíaca, tromboflebitis, tromboembolia, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, trastornos con convulsiones, carcinoma metastásico y debilidad muscular grave.

Además, el tratamiento con corticosteroides ha causado irregularidades menstruales e hiperacidez o úlcera péptica.

Se recomienda una ingesta adecuada de proteínas para los pacientes en tratamiento con corticosteroides a largo plazo, con el fin de contrarrestar la tendencia a la pérdida de peso o al desgaste/debilitamiento muscular asociado a un balance negativo de nitrógeno.

El aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides disminuye en pacientes con hipotiroidismo y aumenta en pacientes con hipertiroidismo. Los cambios en el estado de la tiroide del paciente pueden requerir un ajuste de la dosis de adrenocorticoides.

#### Alteraciones visuales/glaucoma/cataratas

Se ha notificado deficiencia visual con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, como cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC), que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica: dado que los corticosteroides pueden inhibir el crecimiento, se debe vigilar estrechamente el crecimiento y el desarrollo de los niños y adolescentes que reciben un tratamiento a largo plazo con fludrocortisona.

Los corticosteroides también pueden afectar a la producción de esteroides endógenos.

Los niños hasta 1 año de edad necesitan dosis más altas de fludrocortisona y deben tomar cloruro sódico adicional: 1-3 g al día, repartidos en varias tomas.

#### Personas de edad avanzada

Los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos, como la osteoporosis o la hipertensión, pueden estar asociados a consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Por lo tanto, se recomienda una estricta supervisión clínica.

Este medicamento en forma de comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Uso en deportistas**

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

### Interferencia con las pruebas serológicas

Los corticosteroides pueden interferir con la prueba de nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas, lo que conduce a resultados falsos negativos.

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

Cuando se administran conjuntamente con hormonas adrenocorticales, puede haber interacción con los siguientes medicamentos.

#### Causa:

La anfotericina B o los diuréticos liberadores de potasio (benzotiadiacinas y fármacos relacionados, ácido etacrínico y furosemida) aumentaron la hipopotasemia. Se deben controlar periódicamente las concentraciones de potasio y deben utilizarse suplementos de potasio si es necesario (ver sección 4.4).

#### Inhibidores de la colinesterasa:

Los efectos de los inhibidores de la colinesterasa pueden contrarrestarse.

#### Anticoagulantes orales:

Los corticosteroides pueden interferir con el efecto de los anticoagulantes orales, así como aumentarlo o disminuirlo. Por lo tanto, se debe vigilar estrechamente a los pacientes que reciban anticoagulantes orales y corticosteroides de forma simultánea.

#### Antidiabéticos orales e insulina:

Efecto antidiabético reducido. Se debe vigilar a los pacientes para detectar síntomas de hiperglucemia; si es necesario, se debe ajustar la dosis de los fármacos antidiabéticos.

#### Medicamentos antituberculosos:

Las concentraciones séricas de isoniazida pueden reducirse en algunos pacientes.

#### Inhibidores de CYP3A:

Se prevé que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos los medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación se debe evitar a menos que los beneficios superen el mayor riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso, se debe vigilar a los pacientes para detectar efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

#### Ciclosporinas:

Si se utilizan ciclosporinas y corticosteroides a la vez, ambos muestran una mayor actividad.

#### Glucósidos digitálicos:

Mayor riesgo de arritmias o intoxicación digitalica debido a la hipopotasemia. Se deben controlar las concentraciones de potasio y deben utilizarse suplementos de potasio cuando sea necesario.

#### Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales:

La semivida puede prolongarse, la concentración de corticosteroides puede aumentar, y el aclaramiento disminuir. Puede ser necesario reducir la dosis de corticosteroides al inicio del tratamiento con estrógenos, y aumentarla cuando se interrumpa dicho tratamiento.

#### Inductores de enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina):

Aumento del aclaramiento metabólico del acetato de fludrocortisona. Se debe vigilar a los pacientes para detectar una posible disminución del efecto y, si es necesario, se debe aumentar la dosis de Fludrocortisona Ria.

#### Hormona del crecimiento:

El efecto estimulador del crecimiento puede inhibirse.

#### Ketoconazol:

El aclaramiento de corticosteroides puede disminuir, lo que da lugar a la potenciación del efecto terapéutico.

#### Relajantes musculares no despolarizantes:

Los corticosteroides pueden reducir el efecto de bloqueo en la disminución de la conducción neuromuscular o mejorarla.

#### Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE):

Aumento del efecto ulcerógeno; reducción del efecto farmacológico de la aspirina. Por el contrario, puede producirse toxicidad por salicilatos en pacientes que interrumpen el tratamiento con esteroides con el uso concomitante de esteroides y dosis altas de ácido acetilsalicílico. En pacientes con hipoprotróμbinemia, la combinación de corticosteroides y aspirina debe utilizarse con precaución.

#### Vacunas:

Cuando se vacuna a los pacientes que toman corticosteroides, pueden producirse complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### Medicamentos para la tiroides:

El aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides disminuye en pacientes con hipotiroidismo y aumenta en pacientes con hipertiroidismo. Los cambios en el estado de la tiroides del paciente pueden requerir un ajuste de la dosis de adrenocorticoides

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de fludrocortisona en mujeres embarazadas para evaluar su posible daño. Se ha demostrado que las dosis altas de corticosteroides son teratógenas en animales de laboratorio. En seres humanos, hasta ahora no hay evidencia de un mayor riesgo de anomalías congénitas tras el uso de corticosteroides.

Cuando se complementa con Fludrocortisona Ria en las dosis bajas recomendadas, este tratamiento debe continuarse durante todo el embarazo. No se prevén efectos adversos en el feto con dicha administración.

### Lactancia

No existe suficiente información sobre si la fludrocortisona pasa a la leche materna. Los datos de otros corticosteroides indican que solo se transfieren cantidades muy pequeñas a la leche materna. La lactancia materna puede mantenerse cuando se administran las dosis bajas recomendadas durante el tratamiento complementario con Fludrocortisona Ria.

### Fertilidad

No hay datos suficientes para determinar si fludrocortisona puede provocar problemas de fertilidad en hombres o mujeres.

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

No se conoce la influencia del tratamiento con corticosteroides sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no se prevén efectos adversos.

## 4.8 Reacciones adversas

En las dosis bajas recomendadas, los efectos adversos de Fludrocortisona Ria no suelen ser un problema.

La mayoría de los efectos adversos de Fludrocortisona Ria son causados por la actividad mineralocorticoide del fármaco.

### Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la nutrición y del metabolismo	No conocida	Alcalosis hipopotasémica <sup>1</sup> , anorexia <sup>2</sup>
Trastornos mentales	No conocida	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Convulsiones, cefalea, síncope, disgeusia
Trastornos cardíacos	No conocida	Cardiomegalia <sup>1</sup> , insuficiencia cardíaca congestiva
Trastornos vasculares	No conocida	Hipertensión <sup>1</sup>
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Atrofia muscular, debilidad muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Edema <sup>1</sup> , aumento de peso significativo <sup>1</sup>
En investigación	No conocida	Pérdida de potasio <sup>3</sup>
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento	No conocida	Sobredosis
Trastornos oculares	No conocida	Visión borrosa (ver también la sección 4.4)

<sup>1</sup> Estos efectos adversos pueden ser los primeros síntomas de una dosis excesiva de Fludrocortisona Ria.

Cuando se observen, el medicamento debe suspenderse y los síntomas suelen desaparecer en unos días; si es necesario continuar el tratamiento con Fludrocortisona Ria, debe administrarse una dosis más baja.

<sup>2</sup> Los efectos adversos pueden desaparecer con el uso prolongado.

<sup>3</sup> Puede producirse debilidad muscular debido a una pérdida grave de potasio, que puede tratarse con suplementos de potasio.

#### 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**

### Aguda

Una sobredosis única aguda generalmente no conduce a la intoxicación. En caso de sobredosis, deben tenerse en cuenta las alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, la retención de sodio y líquidos, la pérdida de potasio y la hipertensión.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente para detectar síntomas de reacciones adversas e iniciar el tratamiento sintomático adecuado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: mineralocorticoide, corticoides, código ATC: H02AA02.

El acetato de fludrocortisona es un adrenocorticosteroide sintético que tiene potentes propiedades mineralocorticoideas. También tiene un efecto glucocorticoide, pero este es menor en relación con el efecto mineralocorticoide.

El efecto de fludrocortisona sobre el equilibrio hidroelectrolítico es considerablemente mayor y más duradero que el de la hidrocortisona. En dosis orales bajas, fludrocortisona provoca una marcada retención de sodio y aumenta la excreción de potasio en la orina. Debido a los efectos sobre el equilibrio hidroelectrolítico, la presión arterial puede aumentar.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La administración oral del acetato de fludrocortisona en el hombre va seguida de una absorción rápida y completa.

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas después de 1,7 horas.

### Distribución

En los seres humanos, entre el 70 % y el 80 % de la fludrocortisona circulante se une a las proteínas plasmáticas.

### Biotransformación

El acetato de fludrocortisona se hidroliza rápidamente tras la ingestión para incluir fludrocortisona. Esto ocurre principalmente en el intestino y el hígado. La principal zona para el metabolismo posterior es el hígado.

### Eliminación

La fludrocortisona se excreta por los riñones, principalmente como metabolito inactivo. La semivida plasmática de la fludrocortisona es de 3,5 horas o más y la semivida farmacodinámica es de 18 a 36 horas. Alrededor del 80 % del fármaco se excreta en la orina en forma de conjugados polares. El 20 % restante se excreta parcialmente en las heces.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de laboratorio, solo se observaron anomalías relacionadas con la acción farmacológica conocida. Esta es la única precaución de seguridad humana basada en datos de animales.

# 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1 Lista de excipientes

Monohidrato de lactosa

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)

Talco (E533)

Estearato de magnesio (E470b)

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

24 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

### **Blíster**

Blísteres de PVC/PVDC/aluminio con 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.

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

Ninguna especial.

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

RIA Generics Limited

The Black Church,

St. Mary's Place, Dublín 7

D07 P4AX, Irlanda

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

90.556

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

Septiembre 2025

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

Febrero 2025