Florinefe®

(acetato de fludrocortisona)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

0,1mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Florinefe® comprimido
acetato de fludrocortisona

APRESENTAÇÃO
Florinefe® (acetato de fludrocortisona) é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos de 0,1 mg em frasco contendo 100 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Florinefe® contém 0,1 mg de acetato de fludrocortisona.

Excipientes: lactose monoidratada, lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido, benzoato de sódio, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Florinefe® é indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Florinefe® é um medicamento que contém como substância ativa a fludrocortisona, um corticosteroide. É usado para ajudar a controlar a quantidade de sódio e fluidos no corpo. É utilizado no tratamento da doença de Addison e na síndrome adrenogenital com perda de sal, nas quais são perdidas quantidades excessivas de sódio na urina. Funciona diminuindo a quantidade de sódio que é perdida (excretada) na urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Florinefe® se for alérgico a fludrocortisona ou a qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O paciente deve informar ao seu médico se houver qualquer histórico de:
- Doença no coração;
- Pressão arterial elevada;
- Doença nos rins ou no fígado;

Doses médias e elevadas de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão sanguínea, retenção de sal e aumento da excreção de potássio. A ingestão de sal deve ser cuidadosamente monitorada a fim de evitar o desenvolvimento da hipertensão (pressão alta), edema (inchaço) ou aumento de peso. Florinefe® não deve ser usado por pacientes com

insuficiência cardíaca congestiva não-controlada.

O paciente deve ainda informar o médico se:
- Utiliza qualquer outro medicamento. Assim o médico poderá identificar se esses medicamentos podem ter interação com o Florinefe®.
- Sentir tonturas, dor de cabeça severa ou contínua, inchaço dos pés ou pernas, ou ganho de peso incomum.

O paciente deve estar ciente quanto ao estado de dependência aos esteroides, que deve ser monitorado periodicamente por um médico. A dosagem aumentada é necessária sob condições amplamente variáveis de estresse como, por exemplo, trauma, cirurgia, doença severa.

Os pacientes devem ser monitorados regularmente quanto à pressão arterial e determinações de eletrólitos séricos. Controles periódicos dos níveis séricos dos eletrólitos durante a terapia prolongada são aconselháveis; restrição de sal na dieta e suplementação de potássio podem ser necessárias.

Todos os corticosteroides aumentam a excreção do cálcio, que pode aumentar a predisposição à osteoporose ou agravar uma condição preexistente de osteoporose.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante o seu uso. Infestações por catapora, sarampo, herpes zoster ou oxiúro, por exemplo, podem ter uma evolução mais grave ou até fatal em crianças ou adultos não imunes que usam corticosteroides.
Você não deve ser vacinado ou imunizado enquanto estiver tomando corticosteroides.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (catarata na parte posterior do cristalino) ou glaucoma (aumento da pressão do olho) com possível lesão dos nervos óticos e pode aumentar a ocorrência de infecções oculares secundárias.

Reações adversas a corticosteroides podem ser produzidas pela interrupção muito rápida ou pelo emprego contínuo de doses elevadas.

Ocorre um aumento do efeito corticosteroide em pacientes com hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio da tireoide) e naqueles com cirrose (lesão crônica no fígado).
Corticosteroides devem ser usados com precaução em pacientes com herpes simples ocular devido a uma possível perfuração da córnea.

Perturbações psíquicas podem ocorrer com o uso de corticosteroides.

Deve-se usar corticosteroides com precaução em pacientes com colite ulcerativa inespecífica (inflamação intestinal crônica), se existir probabilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção piogênica (infecção com pus), diverticulite (inflamação do divertículo), anastomoses intestinais recentes (comunicação entre dois segmentos do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, glomerulonefrite aguda (inflamação do glomérulo), nefrite crônica (inflamação do rim), hipertensão (aumento da pressão arterial), insuficiência cardíaca-congestiva, tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), tromboembolismo, osteoporose (redução da massa óssea), exantema (erupção cutânea), síndrome de Cushing, diabetes mellitus, distúrbios convulsivos, carcinoma metastático e miastenia gravis (debilidade muscular). Além disso, a corticoterapia provoca irregularidades menstruais e hiperacidez ou úlcera gástrica. Recomenda-se uma ingestão adequada de proteínas para pacientes sob tratamento longo com corticosteroides para contrabalançar qualquer tendência à perda de peso ou fraqueza muscular, associadas à perda de nitrogênio.

Distúrbio visual pode ser relatado com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. No caso de um paciente apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, é recomendado uma consulta a um oftalmologista para avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC). Estas foram reportadas após o uso sistêmico e tópico de corticosteroides.

Interações nos testes laboratoriais
Corticosteroides podem afetar o teste de nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativo.

Uso na gravidez e na lactação
Muitos corticosteroides mostraram ser teratogênicos em animais de laboratório, em baixas doses. Já que estudos adequados de reprodução humana não foram realizados com corticosteroides, o uso destas drogas na gravidez, na amamentação ou por mulheres com probabilidade de engravidar deve ser analisado quanto aos possíveis benefícios do medicamento superarem os riscos potenciais para a mãe e o embrião, o feto ou o lactente. A presença de outros corticosteroides sistêmicos foi demonstrada no leite humano e parece elevar em 1% o risco de fenda palatina em fetos humanos.
Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de acetato de fludrocortisona durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de supressão adrenal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes geriátrico
Os efeitos adversos de corticosteroides sistêmicos, tais como osteoporose ou hipertensão, podem estar associados com consequências mais sérias em pacientes idosos. Portanto, recomenda-se supervisão clínica cuidadosa.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Os efeitos da terapia de Florinefe® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas ainda não foram estudados.

Interações medicamentosas
Quando usados simultaneamente os seguintes medicamentos podem interagir com os adrenocorticosteroides:
- Anfotericina B ou diuréticos depletores de potássio (por exemplo: benzotiadiazinas e medicamentos relacionados, ácido etacrínico e furosemida): aumento da hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue). Os níveis de potássio no soro devem ser avaliados periodicamente; se necessário, usar suplementos de potássio.
- Agentes anticolinesterásicos: os efeitos dos agentes anticolinesterásicos podem ser neutralizados.
- Anticoagulantes orais: os corticosteroides podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante. Pacientes que estiverem fazendo uso de anticoagulantes orais e de corticosteroides devem ser monitorados.
- Antidiabéticos (agentes orais e insulina): têm seu efeito de redução da glicose no sangue diminuído. O paciente deve ser monitorado para os sintomas de hiperglicemia (aumento da glicose no sangue); a dosagem do medicamento antidiabético deve ser ajustada, se necessário.
- Antituberculosos: as concentrações de isoniazida no soro podem estar diminuídas em alguns pacientes.
- Ciclosporina: pode haver aumento das atividades da ciclosporina e dos corticosteroides quando são administrados simultaneamente.
- Glicosídeos digitálicos: risco maior de ocorrência de frequência cardíaca anormal ou intoxicação por medicamentos digitálicos associada ao baixo nível de potássio. Os níveis de potássio no soro

devem ser controlados; se necessário, usar suplementos de potássio.
- Estrógenos (inclusive contraceptivos orais): a meia-vida e a concentração do corticosteroide podem aumentar e a depuração (taxa de eliminação) diminuir.
- Indutores das enzimas do fígado (por exemplo: barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): - a depuração metabólica da fludrocortisona aumenta.
- Hormônio do crescimento humano: o efeito promotor de crescimento que o hormônio do crescimento humano possui pode ser inibido.
- Cetoconazol: a depuração do corticosteroide pode diminuir, resultando em efeito terapêutico acentuado. - Relaxantes musculares não-despolarizantes: os corticosteroides podem diminuir ou aumentar a ação bloqueadora neuromuscular.
- Agentes antiinflamatórios não-esteroidais (AINES): há aumento do efeito ulcerogênico e diminuição do efeito farmacológico do ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos antitireoidianos: a depuração metabólica dos adrenocorticoides é diminuída em pacientes com hipotireoidismo e aumentada em pacientes com hipertireoidismo (aumento excessivo da produção de hormônio da tireoide).
- Vacinas: complicações neurológicas e ausência de resposta do sistema imunológico podem ocorrer quando pacientes em terapia com corticoides são vacinados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC).
O produto deve ser armazenado em sua geladeira.
Imediatamente após cada uso, colocar o produto novamente na geladeira.
Manusear apenas os comprimidos que serão tomados em cada dosagem.
Evite exposição do produto à temperatura ambiente.
Mantenha o frasco bem fechado.

Siga os esclarecimentos acima para manter as condições do medicamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Os comprimidos de Florinefe® são redondos, uniformes, biconvexos, brancos, praticamente inodoros. Eles são isentos de impurezas visíveis e sulcados em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Florinefe® são de uso oral, devem ser tomados com um pouco de água, independentemente das refeições.

Para segurança e eficácia desta apresentação, Florinefe® comprimidos não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Insuficiência adrenocorticóide (crônica)
Na doença de Addison, a associação de Florinefe® com um glicocorticoide, tal como hidrocortisona ou cortisona, proporciona terapia de substituição aproximando a atividade adrenal normal.

A dose usual de Florinefe® é 1 comprimido (0,1 mg) ao dia, embora se empregue dosagens variando de 1 comprimido (0,1 mg) três vezes por semana a 2 comprimidos (0,2 mg) diariamente. Se houver desenvolvimento de hipertensão como uma consequência da terapia, a dose deve ser reduzida para 0,05 mg ao dia.

Administra-se preferencialmente Florinefe® em associação com a cortisona (de 10 mg a 37,5 mg ao dia em doses divididas) ou hidrocortisona (de 10 mg a 30 mg ao dia em doses divididas).

Síndrome adrenogenital com perda de sal
A dose recomendada para o tratamento da síndrome adrenogenital com perda de sal é de 1 comprimido (0,1 mg) a 2 comprimidos (0,2 mg) de Florinefe® ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar Florinefe® no horário preestabelecido, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Se estiver próximo do horário da próxima dose, tome apenas uma dose. Não é recomendado dobrar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas de Florinefe® mais frequentes são hipertensão (aumento da pressão arterial), edema (inchaço), hipertrofia cardíaca (aumento do tamanho do coração), insuficiência cardíaca congestiva, perda de potássio e alcalose hipocalêmica (diminuição do nível de potássio e de ácidos no sangue).

Outras reações que podem ocorrer: anorexia, convulsões, diarreia, dor de cabeça, atrofia muscular, miastenia (debilidade muscular), superdosagem, síncope (perda dos sentidos), alterações do paladar e alucinações.

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência: Muito comum (≥1/10), Comum (≥1/100 e < 1/10), Incomum (≥1/1000 e < 1/100), Raro (≥1/10.000 e < 1/1000), Muito

raro (< 1/10.000) e desconhecido (não foi possível estimar pelos estudos disponíveis).

Classificação Sistema Órgão	Frequência	Reação Adversa
Distúrbios nutrição e metabolismo	Desconhecido	Alcalose hipocalêmica (resposta dos rins a uma extrema falta ou perda de potássio) e anorexia
Distúrbios psiquiátricos	Desconhecido	Alucinação
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido	Convulsão, dor de cabeça, perda dos sentidos e alteração do paladar
Distúrbios oculares	Desconhecido	Visão borrada
Distúrbios sistema cardíaco	Desconhecido	Aumento do tamanho do coração, insuficiência cardíaca congestiva (deficiência no bombeamento de sangue pelo coração)
Distúrbios vasculares	Desconhecido	Hipertensão (aumento da pressão arterial)
Distúrbios gastrointestinais	Desconhecido	Diarreia
Distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesquelético	Desconhecido	Atrofia muscular e fraqueza
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Desconhecido	Inchaço
Investigação	Desconhecido	Diminuição do potássio sanguíneo
Lesão e envenenamento	Desconhecido	Superdosagem

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Crônica
O desenvolvimento de hipertensão, inchaço, diminuição nos níveis de potássio, aumento significativo de peso e aumento do tamanho do coração podem ser sinais de superdosagem de Florinefe®. Quando esses efeitos forem observados, a administração do medicamento deve ser suspensa. Após interrupção da administração, os sintomas costumam diminuir com o passar dos dias. A continuação do tratamento com o acetato de fludrocortisona deve ser feita, se necessário, com uma dose reduzida. Fraqueza muscular pode ser observada devido à excessiva perda de potássio, podendo ser tratada pela administração de suplementos de potássio. Controle regular da pressão arterial e dos eletrólitos no soro pode reduzir a probabilidade das consequências de superdosagem.

Aguda
Para superdosagem aguda, o tratamento inclui lavagem gástrica ou vômito e medidas de suporte usuais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.3764.0160
Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira
CRF-ES – 5139

Fabricado por:
Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustaufer Strasse 378 93055
Regensburg - Alemanha

Importado por:
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/06/2020.

Florinefe_BU_PAC_003



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/11/2017	2183651/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2017	0103632/17-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/07/2017	Dizeres Legais – razão social do detentor do registro; SAC.	VP/VPS	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
20/12/2019	3523727/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?7 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100
08/10/2020	Gerado após peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2023708/20-1	Alteração, exclusão ou inclusão de marcações na forma farmacêutica incluindo marcas em alto e baixo relevo, exceto sulcos e impressões com tinta (HMP)	25/06/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100