



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Florinefe

Comprimidos

0,1 mg



Florinefe®

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.

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, que age nas situações onde exista uma deficiência de corticóides no organismo.

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?

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 monitorizada 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.

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

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante o seu uso.

Você não deve ser vacinado ou imunizado enquanto estiver tomando corticóides.

O uso prolongado de corticosteróides 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 corticosteróides podem ser produzidas pela interrupção muito rápida ou pelo emprego contínuo de doses elevadas.

A fim de evitar a insuficiência adrenal induzida pela droga, dosagem de suporte pode ser necessária em períodos de "stress" (tais como trauma, cirurgia, ou doença grave), tanto durante o tratamento com FLORINEFE como durante o período de 12 meses após o tratamento.

Ocorre um aumento do efeito corticosteróide em pacientes com hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio da tireóide) e naqueles com cirrose.

Corticosteróides devem ser usados com precaução em pacientes com herpes simples ocular devido a uma possível perfuração da córnea.

Perturbações psíquicas podem ocorrer quando do uso de corticosteróides.

Deve-se usar corticosteróides com precaução em pacientes com colite ulcerativa inespecífica (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 grave (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 corticosteróides para contrabalançar qualquer tendência à perda de peso ou fraqueza muscular, associadas à perda de nitrogênio.

Interações nos testes laboratoriais

Corticosteróides podem afetar o teste de nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativo.

Uso na gravidez e na lactação

Muitos corticosteróides mostraram ser teratogênicos em animais de laboratório, em baixas doses. Já que estudos adequados de reprodução humana não foram realizados com corticosteróides, o uso destas drogas na gravidez, na amamentação ou por mulheres com probabilidade de engravidar deve ser analisado para os possíveis benefícios da droga contra os danos potenciais para a mãe, o embrião, o feto ou o lactente. A presença de outros corticosteróides 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 depressão adrenal.

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

Uso geriátrico

Os efeitos adversos de corticosteróides 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 usadas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os adrenocorticosteróides:

Anfotericina B ou diuréticos depletadores de potássio (por exemplo: benzotiadiazinas e derivados, ácido etacrínico e furosemida) - aumento da hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue). Os níveis de potássio sérico devem ser avaliados periodicamente; se necessário, usar suplementos de potássio.

Anticolinesterases - efeitos do agente anticolinesterase podem ser antagonizados.

Anticoagulantes orais - os corticosteróides podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante.

Drogas antidiabéticas (agentes orais e insulina) - têm seu efeito hipoglicemiante diminuído. O paciente deve ser monitorado para os sintomas de hiperglicemia; a dosagem da droga antidiabética deve ser ajustada, se necessário.

Drogas antituberculose - as concentrações séricas de isoniazida podem estar diminuídas em alguns pacientes.

Ciclosporina - pode haver aumento das atividades da ciclosporina e dos corticosteróides quando são administrados concomitantemente.

Glicosídeos digitálicos - risco maior de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia. Os níveis de potássio sérico devem ser controlados; se necessário, usar suplementos de potássio.

Estrógenos (inclusive contraceptivos orais) - a meia-vida e a concentração do corticosteróide podem aumentar e o clearance (taxa de eliminação) diminuir.

Indutores das enzimas hepáticas (por exemplo: barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina) -o clearance metabólico da fludrocortisona aumenta.

Hormônio do crescimento humano - o efeito promotor do crescimento que o hormônio do crescimento humano possui pode estar inibido.

cetoconazol - o clearance do corticosteróide pode diminuir, resultando em efeito terapêutico exacerbado.

Relaxantes musculares não-despolarizantes - os corticosteróides podem diminuir ou aumentar a ação bloqueadora neuromuscular.

Agentes antiinflamatórios não-esteroidais - aumento do efeito ulcerogênico; diminuição do efeito farmacológico do ácido acetilsalicílico.

Drogas tireoidianas - o clearance metabólico dos adrenocorticóides é menor em pacientes com hipotireoidismo e maior em pacientes com hipertireoidismo (aumento excessivo da produção de hormônio da tireóide).

Vacinas - complicações neurológicas e ausência de resposta imunológica podem ocorrer quando pacientes em corticoterapia 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 2° e 8° C).

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. São sulcados de um lado e têm “SQUIBB” e “429” gravado do outro lado.

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 adrenocorticoide (crônica)

Na doença de Addison, a associação de FLORINEFE com um glicocorticoide, tal como a hidrocortisona ou cortisona, proporciona terapia de substituição para uma atividade adrenal normal aproximada.

A dose usual é de 1 comprimido (0,1 mg) de FLORINEFE 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 preferivelmente 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 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 pré-estabelecido, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Se estiver próximo do horário da próxima dose, tome apenas uma 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, hipertrofia cardíaca, 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, cefaléia, atrofia muscular, miastenia (debilidade muscular), superdosagem, síncope, alterações do paladar, alucinações.

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, edema, hipocalcemia, aumento excessivo de peso e aumento do tamanho do coração podem ser sinais de superdosagem de FLORINEFE. Quando esses efeitos forem observados, a

administração da droga deve ser suspensa, e os sintomas costumam diminuir dentro de alguns 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 séricos pode ajudar a prevenir a ocorrência de superdosagem.

Aguda

Para superdosagem aguda, o tratamento inclui lavagem gástrica 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.

Reg. MS – 1.0180.0022

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Aspen Pharma Pty Ltd.

556 Princes Highway, Noble Park

Victoria, 3174 (Melbourne) - Austrália

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Venda sob prescrição médica



Rev1013

Histórico de alteração para a bula

FLORINEFE

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
352312/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2013	07/05/2013	Inclusões/atualizações das informações de segurança de acordo com documento da matriz, dos itens: - 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?
714188132	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/08/2013	27/08/2013	Incluir e tornar mais claro alguns cuidados necessários para a conservação do produto: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?