

# TRADUZIONE DELLA FARMACIA

**Florinef® 0.1mg compresse**

**Compresse di acetato di fludrocortisone 0.1mg**

**(Acetato di fludrocortisone)**

## **Foglietto illustrativo: Informazioni per l'utente**

**Leggere attentamente tutto il foglietto prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservare questo foglietto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, chiedere al medico o al farmacista.
- Non ceda questo farmaco ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono simili ai suoi.
- Se ha effetti indesiderati, parli con il medico o con il farmacista. Questo include eventuali effetti indesiderati non menzionati in questo foglietto.
- Non interrompa il trattamento senza parlare con il medico; potrebbe essere necessario ridurre gradualmente il dosaggio.
- Avvisi sempre ogni medico e infermiere che la ha in cura della sua terapia.

### **Contenuto del foglietto:**

1. Cosa è Florinef e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Florinef
3. Come prendere Florinef
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Florinef
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cosa è Florinef e a cosa serve**

Ogni compressa contiene 0,1mg del principio attivo acetato di fludrocortisone.

Florinef fa parte di un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Il loro nome completo è corticosteroidi. Questi corticosteroidi sono presenti naturalmente nel corpo e aiutano a mantenere la salute e il benessere.

Florinef viene utilizzato per sostituire gli ormoni normalmente prodotti dal nostro organismo. Questi ormoni non verranno prodotti dal suo corpo se soffre di una condizione chiamata malattia di Addison.

Florinef viene anche utilizzato per trattare una condizione chiamata "sindrome adrenogenitale con perdita di sale", che è una forma diversa di squilibrio ormonale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Florinef**

**Non prendere Florinef se:**

- È allergico a Florinef o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6) o a medicinali simili
- Sta soffrendo di un'infezione e non sta assumendo alcun medicinale prescritto per essa

**Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Florinef.

Deve informare il suo medico prima di prendere questo medicinale se:

- Ha o ha avuto recentemente un'infezione batterica, virale o fungina non trattata
- Ha avuto o ha mai avuto la tubercolosi
- Ha o ha avuto qualsiasi disturbo intestinale, intestinale o ulcera allo stomaco
- Ha un'infezione o infiammazione delle vene nella gamba (tromboflebite)
- Ha avuto problemi di salute mentale o epilessia
- Ha avuto problemi ai reni, al fegato o alla tiroide
- Ha recentemente sofferto di qualsiasi forma di cancro
- Ha ossa sottili o fragili (osteoporosi)
- Ha la miastenia grave o qualsiasi altra debolezza muscolare
- Ha ipertensione o insufficienza cardiaca
- Tu o qualcuno della tua famiglia ha il glaucoma
- Ha herpes simplex oculare
- E' diabetico, poiché potrebbe essere necessario modificare la sua dose di insulina o ha una storia familiare di diabete
- Ha una eruzione cutanea tipicamente causata da infezione virale (ad esempio, morbillo)
- Ha danni muscolari causati dal trattamento con steroidi
- Ha più di 65 anni, poiché potresti essere più suscettibile agli effetti collaterali (vedere sezione 4 Possibili effetti indesiderati)
- Ha meno di 18 anni, poiché Florinef potrebbe rallentare la crescita
- Sta affrontando uno stress (come trauma, intervento chirurgico o malattia grave), poiché potrebbe aver bisogno di terapia corticosteroidica di supporto sia durante il periodo di trattamento che per un anno dopo
- Deve sottoporsi a un intervento chirurgico intestinale o hai avuto interventi chirurgici intestinali in passato
- Contatti il suo medico se hai visione offuscata o altri disturbi visivi.

Chieda prima al suo medico:

- Se ha mai avuto depressione grave o disturbo bipolare. Questo include aver avuto depressione in passato durante l'assunzione di farmaci steroidi come Florinef.
- Se qualcuno dei suoi familiari stretti ha avuto queste malattie.

I farmaci steroidi sopprimono la risposta immunitaria naturale del tuo corpo. Pertanto, se è a contatto con qualcuno che ha una malattia infettiva come varicella, herpes zoster o morbillo, consulti il medico il prima possibile.

Il suo medico potrebbe richiedere esami del sangue periodicamente e controllare regolarmente il suo apporto di sale per assicurarsi che non sviluppi ipertensione, ritenzione idrica o sovrappeso.

### **Altri medicinali e Florinef**

Si prega di informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se sta assumendo:

- Aspirina, ibuprofene o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto i corticosteroidi possono aumentare il rischio di sanguinamento dal tratto gastrointestinale
- Qualsiasi antifungino (ad esempio, ketoconazolo, anfotericina)
- Warfarin o altri farmaci per assottigliare il sangue
- Pillola anticoncezionale ormonale o terapia ormonale sostitutiva (THS)
- Ormone della crescita umano
- Miorilassanti come ad esempio atracurio. Questi farmaci vengono utilizzati durante l'anestesia per interventi chirurgici. Informi il suo anestesista se sta assumendo Florinef
- Un medicinale chiamato ciclosporina (normalmente usato dopo un trapianto)
- Barbiturici. Questi farmaci sono usati come sedativi (per produrre un effetto calmante), come ipnotici (per indurre il sonno) o come ausili in anestesia
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Florinef e il medico potrebbe voler monitorarla attentamente se sta assumendo questi farmaci (inclusi alcuni farmaci per l'HIV: ritonavir, cobicistat)

### **o farmaci per trattare:**

- Ipertensione (ad esempio, fenilbutirato di sodio, clonidina, metildopa, ACE inibitori, alfa e beta-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, bloccanti dei canali del calcio e diuretici)
- Battito cardiaco irregolare (ad esempio, digossina)
- Epilessia o altri tipi di crisi (ad esempio, fenitoina, primidone, carbamazepina)
- Tubercolosi (TB) (ad esempio, isoniazide, rifampicina, rifabutina)
- Diabete
- Problemi alla tiroide
- Sindrome di Cushing (ad esempio, aminoglutetimide)
- Glaucoma (ad esempio, acetazolamide)
- Dolore intestinale (ad esempio, butilscopolamina)
- Asma e malattia polmonare ostruttiva cronica (ad esempio, tiotropio)
- Ritenzione urinaria (ad esempio, doxazosina)

- Demenza da Alzheimer (ad esempio, donepezil, galantamina)
- Miastenia grave (ad esempio, neostigmina)

Mentre sta assumendo questo medicinale (o se ha recentemente interrotto un ciclo di trattamento) non sottoporsi a nessuna vaccinazione senza consultare il medico.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è stato dimostrato che Florinef comprometta la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Florinef contiene lattosio.**

## **4. Possibili effetti collaterali**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutte le persone li manifestano.

### **Effetti collaterali gravi**

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali in ordine di gravità. Gli effetti collaterali più gravi sono elencati per primi. Gli effetti collaterali considerati della stessa gravità sono elencati sulla stessa linea.

Interrompere l'assunzione di Florinef e contattare immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi, in quanto potrebbero essere segni di una reazione allergica (compresa anafilassi):

- Difficoltà respiratorie
- Gonfiore del viso, labbra o lingua
- Dolore grave allo stomaco o all'addome
- Eruzione cutanea

Interrompere l'assunzione di Florinef e contattare immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi, in quanto potrebbero essere segni di gravi problemi di salute mentale. Questi sono comuni sia negli adulti che nei bambini. Possono interessare circa 5 persone su 100 che assumono farmaci come Florinef:

- Sensazione di depressione, inclusi pensieri suicidi.
- Sensazione di euforia (mania) o sbalzi d'umore.
- Sensazione di ansia, problemi di sonno, difficoltà di pensiero o confusione e perdita di memoria.
- Sensazione, visione o udito di cose che non esistono (allucinazioni). Avere pensieri strani e spaventosi, cambiamenti nel modo di agire o sensazione di solitudine.

### **Effetti collaterali meno gravi**

Informare il medico se si verificano i seguenti effetti collaterali:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Insufficienza cardiaca
- Ipertensione

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Debolezza muscolare, dolore o atrofia muscolare, rottura del tendine
- Mal di testa
- Aumento del gonfiore

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Battiti cardiaci irregolari
- Epilessia o crisi epilettiche
- Svenimento o perdita di conoscenza
- Diarrea

**Altri effetti collaterali (Frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**

- Infezione delle vene nelle gambe
- Candidosio infezioni fungine
- Problemi ossei, inclusi assottigliamento o atrofia, fratture e ritardi nella guarigione ossea
- Pancreatite che causa dolori intensi all'addome e alla schiena
- Dolore addominale
- Ulcere dello stomaco o dell'intestino, dolore o bruciore nello stomaco o nell'esofago
- Ulcere della trachea
- Indigestione
- Gonfiore dello stomaco
- Aumento o diminuzione dell'appetito
- Problemi della pelle tra cui assottigliamento della pelle e degli occhi, lividi, arrossamento del viso, smagliature, aumento dei peli del viso, acne
- Guarigione scarsa delle ferite
- Aumento della sudorazione
- Vertigini
- Problemi del sonno
- Formicolio
- Periodi irregolari o assenti
- Glaucoma

- Opacizzazione del cristallino
- Problemi di visione
- Visione offuscata
- Infezione della cornea
- Problemi nel modo in cui il tuo corpo gestisce i livelli di glucosio, inclusi il diabete
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Stanchezza
- Aumento di peso
- Aumento del dolore
- Febbre e sudorazione
- Gusto anormale
- Formicolio (labbra, dita, lingua o piedi)
- Nausea
- Vomito
- Pelle che diventa giallastra
- Problemi con il sistema endocrino. I sintomi includono aumento dell'appetito, aumento di peso, sudorazione e stanchezza
- Diminuzione della funzione ipofisaria
- Squilibrio ormonale che causa la sindrome di Cushing

### **Effetti collaterali aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

- Mancata crescita

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si verificano effetti collaterali, informare il medico, il farmacista o l'infermiere

Segnalando gli effetti collaterali si può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Florinef**

Le compresse devono essere conservate in frigorifero tra 2°C e 8°C.

Se non è possibile conservare le compresse in frigorifero (tra 2°C e 8°C), possono essere conservate a temperatura ambiente (25°C) per un massimo di 30 giorni. Non riporre queste compresse in frigorifero dopo averle tenute a temperatura ambiente.

Eventuali compresse conservate fuori dal frigorifero e non utilizzate entro 30 giorni devono essere smaltite.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Mantieni il flacone ben chiuso per proteggere le compresse dall'umidità.

Tenga il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Se le compresse cambiano colore o mostrano altri segni di deterioramento, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. \Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali scaduti. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Ogni compressa contiene 0,1 mg di acetato di fludrocortisone.

Eccipienti: amido di mais, fosfato di calcio dibasico (E341), lattosio anidro, talco (E553b), stearato di magnesio (E470b) e benzoato di sodio (E211).

### **Aspetto di Florinef e contenuto della confezione**

Le compresse di Florinef sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e incise con "FT01" sull'altro lato.

Le compresse sono fornite in un flacone di vetro ambrato contenente 100 compresse.