

# EFENIROL

Acetato de Fludrocortisona  
0.1mg.



PharmaNova  
LI-5216-01



## COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene Acetato de Fludrocortisona 0.1 mg y excipientes c.s.

## INDICACIONES Y USO:

Efenirol está indicado como reemplazo parcial en la terapia de insuficiencia adrenocortical primaria y secundaria en la enfermedad de Addison, y para el tratamiento de pérdida de sal en el síndrome adrenogenital.

## FARMACOLOGÍA:

La acción fisiológica de Acetato de Fludrocortisona es similar a la hidrocortisona pero con efectos glucocorticoides 15 veces más potentes y efectos mineralocorticoides 125 veces mayor. La acción característica de los mineralocorticoides parece deberse a la reabsorción de sodio en los túbulos distales renales y en otros tejidos. Pequeñas dosis de estas drogas resultan en una retención marcada de sodio y en un aumento en la excreción urinaria de potasio e hidrogeno. La presión sanguínea es elevada, aparentemente a causa de estos efectos sobre los electrolitos. Las dosis elevadas inhiben la secreción endógena cortical adrenal, la actividad del timo, y la excreción de corticotropina por la hipófisis. Por otra parte, dosis elevadas promueven la deposición de glucógeno en el hígado, y a menos que el consumo de proteínas sea adecuado, induce un balance negativo de nitrógeno. La vida media aproximada de fludrocortisona es de 18 a 36 horas, se une altamente a las proteínas y es eliminado por los riñones, principalmente como metabolitos inactivos. La duración de la acción es de 1 a 2 días.

## CONTRAINDICACIONES:

Efenirol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sospechada o conocida a la fludrocortisona o a cualquiera de los componentes de la formulación.

## ADVERTENCIAS:

Las dosis moderadas y altas de hidrocortisona o cortisona pueden causar elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sal, y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables que ocurran con los derivados sintéticos excepto cuando se usan en dosis grandes. Como la fludrocortisona es un potente mineralocorticoide, la dosis y el consumo de sal debería ser cuidadosamente monitoreada para evitar hipertensión, edema o aumento de peso. Efenirol no debería ser usado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva no controlada. Los niveles de electrolitos deberían ser chequeados durante una terapia prolongada. Podrían ser necesarios restricciones de sal y suplementos de potasio en la dieta. Todos los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio, lo cual podría predisponer a la osteoporosis o agravar una osteoporosis preexistente. Los corticoesteroides podrían enmascarar algunos signos de infección, y podrían aparecer nuevas infecciones durante su uso. Cuando se utilizan corticoesteroides podría disminuir la resistencia e inhabilidad para localizar la infección. Varicela, sarampión, herpes zoster o infecciones por parásitos intestinales, por ejemplo, puede tener un curso serio o un final fatal en los niños no inmunizados o inmunizados durante la terapia con corticoesteroides, especialmente con dosis altas, a causa de la pérdida de respuesta de anticuerpos, predispuestos a las complicaciones médicas particularmente neurológicas. El uso de Efenirol en pacientes con tuberculosis activa debería ser restringido a casos de tuberculosis fulminante o diseminada en las cuales los corticoesteroides son usados por el médico en conjunto con un régimen antituberculoso apropiado. La quimioprofilaxis debería ser usada en pacientes con tuberculosis latente o reacción a tuberculina quienes estén tomando corticoesteroides, El uso pro-

longado de corticoesteroides podría producir cataratas subcapsular posterior o glaucoma, con un posible daño en el nervio óptico y podría aumentar las probabilidades de una infección ocular secundaria.

### **PRECAUCIONES:**

Las reacciones adversas a los corticoesteroides pueden ser causadas por un retiro rápido o por el uso continuado de dosis elevadas\_ Para evitar la insuficiencia adrenal inducida por la droga, se requieren dosis de soporte en tiempos de stress (como trauma, cirugía, o enfermedad severa) durante el tratamiento con Efenirol y durante un año después. Existe un aumento de los efectos de corticoesteroides en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis. Los corticoesteroides deberían ser utilizados con cautela en pacientes con herpes ocular simple a causa de la posible perforación de la córnea. Con el USO de corticoesteroides podrían aparecer disturbios siquiátricos como insomnio, depresión (algunas veces severa), euforia, cambios en el estado de ánimo, síntomas psicóticos y cambios en la personalidad\_ Inestabilidad emocional preexistente o psicosis podrían además ser agravadas por los corticoesteroides. El uso de drogas antidepresivas no mejora y podría exacerbar disturbios mentales inducidos por adrenocorticoides. Los corticoesteroides deberían ser utilizados con precaución en pacientes con las siguientes condiciones: colitis ulcerativa no específica (si existe una probabilidad de perforación, abscesos, u otras infecciones piogénicas), diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, trombollebitis, tromboembolismo, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, desórdenes convulsivos, carcinoma metastásico y miastenia gravis\_ Por otra parte, la terapia con corticoesteroides ha causado irregularidades menstruales e hiperacidez ó úlcera péptica. Es aconsejable una dieta adecuada en proteínas en pacientes con terapia a largo plazo con corticoesteroides para contrarrestar cualquier tendencia a la pérdida de peso o debilitamiento muscular asociado con un balance de nitrógeno negativo.

**INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:** Cuando se administran conjuntamente las siguientes drogas pueden interactuar con los corticoesteroides adrenal es:

**Antofotericina B o diuréticos depresores de potasio:** (Blenzotiazidinas y drogas relacionadas, ácido etacrínico y furosemide). Aumentan la hipocalcemia. Los niveles de potasio deben ser chequeados a intervalos frecuentes y si es necesario se deberla administrar suplementos de potasio.

**Anticolinesterasa:** Los efectos de los agentes anticolinesterasa podrían ser antagonizados.

**Anticoagulantes orales:** Los corticoesteroides podrían potenciar o disminuir la acción anticoagulante. Los pacientes que están recibiendo anticoagulantes orales y corticoesteroides deberían ser monitoreados atentamente.

**Antidiabéticos (agentes orales e insulina):** Disminuyen los efectos antidiabéticos. Los pacientes deberían ser monitoreados por síntomas de hiperglicemia. Las dosis de drogas antidiabéticas deben ser ajustadas si es necesario.

**Drogas antituberculosas:** Concentraciones séricas de isoniazida podrían ser disminuidas en algunos pacientes.

**Ciclosporinas:** Podría ocurrir aumento en la actividad de ciclosporinas y corticoesteroides cuando ambas son utilizadas al mismo tiempo.

### **GLICÓSIDOS DIGITÁLICOS:**

Aumentan la posibilidad de arritmias o toxicidad digitólica asociada con hipocalcemia, Los niveles de potasio deberían ser monitoreados y se deberían utilizar suplementos de potasio si fuera necesario.

**Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales:** La vida media y concentración de corticoesteroides podría aumentar y disminuir el clearance. En esos casos podría requerirse una reducción en la dosis de corticoesteroides cuando se inicia la terapia de estrógenos, y un aumento cuando los estrógenos se discontinúan.

**Inductores de enzimas hepáticas:** (ej. Barbitúricos, fenitaina, carbamazepina, rifampin). Aumentan el clearance metabólico de fludrocortisona Los pacientes deben ser observados por una posible disminución de los efectos de esteroides y la dosis de Efenirol debería de ser ajustada.

**Hormona del crecimiento:** El efecto de promoción de crecimiento podría ser inhibido. **Ketoconazol:** El clearance de los corticoesteroides podría ser disminuido resultando en un aumento del efecto terapéutico. **Relajantes musculares no depolarizantes:** Los icorticoesteroides podrían disminuir o aumentar la acción del bloqueo neuromuscular.

**Agentes antiinflamatorios no esteroides (IVASAIIDs):** Aumentan los efectos ulcerogénicos y disminuyen los efectos farmacológicos del ácido acetil salicílico. A la inversa, la toxicidad salicilato podría ocurrir en pacientes que discontinúan los esteroides con una terapia conjunta de altas dosis de ácido acetil salicílico. Los corticoesteroides deberían ser utilizados con cautela conjuntamente con ácido acetil salicílico en pacientes con hipoprotrombinemia.

**Drogas tiroideas:** El clearance metabólico de adrenocorticoides se ve disminuido en pacientes con hipotiroidismo y aumenta en pacientes con hipertiroldismo. Los cambios en el nivel tiroideo de los pacientes podrían necesitar un ajuste en la dosis de adrenocorticoides.

**Vacunas:** Pueden ocurrir complicaciones neurológicas y pérdida de respuesta de anticuerpos cuando los pacientes toman corticoesteroides y son vacunados.

**Interacciones con test de laboratorio:** Los corticoesteroides podrían afectar el test de Azul de Tetrazoilo para infecciones bacterianas, produciendo resultados falsos negativos.

**Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:** No existen suficientes datos para determinar si el acetato de fludrocortisona es carcinogénico, mutagénico o si causa daños en la fertilidad de hombres y mujeres.

**Embarazo y Lactancia:** Muchos corticoesteroides han mostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio a bajas dosis. Como aún no se han realizado estudios de reproducción adecuados en el hombre con corticoesteroides para el uso de estas drogas en mujeres embarazadas, en madres que amamantan, o mujeres con posibilidad de embarazo, se deberán evaluar los beneficios potenciales contra los riesgos potenciales para el feto.

**Uso en niños:** Debido a que los corticoesteroides pueden suprimir el crecimiento y desarrollo de niños y adolescentes deberían ser monitoreados cuando se utilizan terapias prolongadas. Los niños no deben ser vacunados cuando están bajo terapia con Efenirol. Los corticoesteroides podrían afectar también la producción endógena de esteroides.

**Uso geriátrico:** Los efectos adversos de los corticoesteroides sistémicos, tales como osteoporosis o hipertensión, podrían estar asociados con consecuencias más serias en la vejez. En éstos casos se recomienda una supervisión clínica.

**Efectos adversos:** La mayoría de las reacciones adversas de Efenirol son causadas por la actividad mineralocorticoide de la droga e incluye hipertensión, edema, dilatación cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio y alcalosis hipocalémica. Cuando la fludrocortisona es utilizada a las dosis recomendadas, los efectos colaterales glucocorticoides no están usualmente presentes, sin embargo los siguientes eventos adversos han sido reportados espontáneamente en 2 o más pacientes que recibieron Efenirol: anorexia, diarrea, dolor de cabeza, atrofia muscular, miastenia, sobredosis, síncope, alucinaciones, cambios en el sabor.

**Dosis excesiva:** Se puede presentar desarrollo de hipertensión, edema, hipocalcemia, aumento significativo de peso. Aumento en el tamaño del corazón podrían ser signos de dosis excesivas de Efenirol. En estos casos se debe discontinuar la administración de la droga, después de lo cual los síntomas usualmente disminuyen dentro de varios días: si es necesario el tratamiento posterior, debe reducirse la dosis. Podría desarrollarse debilidad muscular debido a una pérdida excesiva de potasio la cual podría ser tratada con suplemento de potasio. El aumento de la presión sanguínea y electrolitos séricos puede reducir la probabilidad de efectos causados por dosis excesivas.

**Dosis y administración:** La dosis depende de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente. Se debería utilizar la dosis más baja posible para controlar la condición que está siendo tratada, y una reducción (gradual) en la dosis debería utilizarse en caso de ser posible. Insuficiencia adrenocorticoide crónica: En la enfermedad de Addison, la combinación de Efenirol con glucocorticoides tales como hidrocortisona o cortisona provee una terapia sustituta aproximada a la actividad adrenal normal. La dosis usual para adultos, adolescentes y pacientes de edad avanzada es de una tableta de Efenirol (0.1 mg de acetato de fludrocortisona) por día (rango: 0.1 mg tres veces a la semana a 0,2 mg por día). Si durante el tratamiento se desarrolla hipertensión, se debe reducir la dosis a 0,05 mg por día. Acetato de fludrocortisona 0,1 mg es administrado preferentemente junto con cortisona (10 mg a 37,5 mg por día dividido en dosis) o hidrocortisona (10 a 30 mg por día dividido en dosis). Síndrome adrenogenital de pérdida de sal: La dosis recomendada para el tratamiento del síndrome adrenogenital de pérdida de sal es de 0,1 mg o 0,2 mg de acetato de fludrocortisona por día. En niños se debe administrar entre 0.05 a 0.1 mg por día.

**Presentación:** Envase conteniendo 100 comprimidos.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Conservar a temperatura ambiente (15° - 30°C). - Evitar el calor excesivo.

En caso de intoxicación comunicarse con el CIAT. Tel: (02) 1 722 (Emergencias), 487 40 00 - 481 21 11.



**PharmaNova**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

PharmaNova Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)