

Lonikan®

Fludrocortisona

Comprimidos

Industria Austríaca
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Fludrocortisona 0,10 mg. Excipientes: manitol 65,40 mg, metilhidroxipropilcelulosa 4,00 mg, celulosa microcristalina 26,00 mg, sílice coloidal anhidro 0,50 mg, croscarmelosa sódica 3,00 mg, estearato de magnesio 1,00 mg.

Acción Terapéutica:

Adrenocorticoide sintético con predominante acción mineralocorticoide.

Indicaciones:

Fludrocortisona está indicada para el tratamiento del síndrome adrenogenital perdedor de sal, insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria en la enfermedad de Addison (posibles manifestaciones: hipotonicidad, síndrome ortostático, hipotonicidad ortostática y trastornos circulatorios periféricos).

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica: Los mineralocorticoides actúan en los túbulos distales aumentando la excreción de potasio e hidrógeno y la reabsorción de agua y sodio. La excreción de cationes en otras células secretoras está también afectada, se produce excreción de agua y electrolitos por el intestino y por las glándulas salivales y sudorípara, pero en menor proporción.

Farmacocinética: Se administra por vía oral. La vida media plasmática de la fludrocortisona es mayor a 3,5 horas, y la vida media biológica de 18 a 36 horas. Se une en gran proporción a proteínas plasmáticas, la duración de la acción es de 1 a 2 días, sufre biotransformación hepática y renal y se elimina por vía renal principalmente como metabolitos inactivos.

Posología/Dosificación - Modo de administración:

Las dosis dependen de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente.

Como orientación se recomienda:

En casos de hipotonicidad esencial y síndrome ortostático, en adultos, comenzar el tratamiento con 2 a 3 comprimidos por día y, cuando se observa una mejoría reducir la dosis de 1 a 2 comprimidos por día. Las mujeres bajo tratamiento con anticonceptivos hormonales y las personas mayores, en general responden bien a una dosificación menor; en esos casos se puede comenzar el tratamiento con 1 a 2 comprimidos por día.

En casos muy severos, por ejemplo hipotonicidad idiopática ortostática (hipotensión postural) o en el tratamiento de trastornos circulatorios periféricos, puede requerirse una dosificación de 4 a 5 comprimidos por día.

En caso de insuficiencia suprarrenal (Enfermedad de Addison) el tratamiento con Lonikan® se realiza como terapia de sustitución con una dosis de 1 a 2 comprimidos por día. Simultáneamente el paciente debe recibir una sustitución de cortisol adecuada.

En el caso de pérdida de sales (síndrome adrenogenital) se debe emplear en forma diaria de 15 a 30 mg de hidrocortisona/m² de superficie corporal y Lonikan® en forma adicional. Durante las primeras semanas y meses de vida la demanda diaria de Lonikan® se encuentra entre 0,15 y 0,30 mg de fludrocortisona/m² de superficie corporal (1 ½ a 3 comprimidos/m² de superficie corporal), en el segundo año de vida se reduce a la mitad y en el tercer año de vida la dosis corresponde a 1/4 a 1/3 de la dosis inicial.

En ningún caso la dosis debe superar los 4 a 5 comprimidos por día. A una dosis superior, en casos aislados, puede aumentar más el efecto circulatorio, y pueden aparecer efectos glucocorticoides.

En general el tratamiento en niños es de 1 comprimido por día. Una vez que se presenta mejoría, se debe reducir la dosis a ½ comprimido por día o a 1 comprimido cada 2 días.

La eficacia se presenta por lo general a los 2 a 3 días de tratamiento y se prolonga durante varios días una vez finalizada la terapia.

Forma de administración: Administrar por vía oral después de las comidas. Ingerir sin masticar, con una pequeña cantidad de líquido.

Duración del tratamiento: Lugo de un tratamiento de 2 meses en las formas de hipotonicidad antes descritas así como en los trastornos circulatorios periféricos, se recomienda efectuar una pausa o bien finalizar el tratamiento mediante la reducción paulatina de la dosificación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Todas las enfermedades que cursen con formación de edemas o predispongan

a ello (por ejemplo: insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, nefrosis); hipertensión arterial grave; infección sistémica fúngica; tuberculosis activa, a menos que se usen drogas quimioterápicas.

Advertencias:

Se debe controlar cuidadosamente la dosis y el consumo de sal para evitar la aparición de hipertensión, edemas o aumento de peso. La administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar la excreción de potasio y llevar al agravamiento de una hipokalemia pre-existente, por ejemplo causada por el uso excesivo y prolongado de laxantes. Por esto, en terapias prolongadas se recomienda controlar periódicamente los niveles de electrolitos, consumir una dieta restringida en sodio y rica en productos naturales que contienen potasio (bananas, papas, etc.) o bien realizar una terapia sustitutiva con potasio. Los pacientes no deben recibir procedimientos de inmunización durante la terapia con corticosteroides, especialmente a altas dosis, debido a un posible riesgo de complicaciones neurológicas y falta de respuesta inmunológica.

La terapia corticoidea puede enmascarar los signos de infección.

El uso prolongado de corticoides favorece el desarrollo de catarata subcapsular y glaucoma con posible daño del nervio óptico. Hay una aumentada incidencia de infecciones oculares tanto fúngicas como virales. El uso en pacientes con tuberculosis activa está restringido a aquellos con enfermedad fulminante o diseminada que concomitantemente reciban terapia antituberculosa adecuada.

Precauciones:

Puede haber un aumento del efecto de Fludrocortisona en pacientes con cirrosis o hipotiroidismo. Para evitar una insuficiencia adrenal inducida se debe administrar una dosis de soporte en situaciones de stress (cirugía, trauma, enfermedades severas). Los efectos adversos pueden aparecer tanto por la suspensión repentina como por el uso prolongado de la droga. Se debe usar la menor dosis efectiva y disminuir gradualmente la misma en la medida que sea posible.

Cuando se usan corticosteroides pueden aparecer desórdenes psíquicos, desde euforia, insomnio, cambios de estado de ánimo, cambios de personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas. Debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerativa no específica si hay probabilidad de una perforación inminente, absceso u otra infección piogénica.

También se debe tener precaución en pacientes con queratitis herpética, con herpes ocular, por el riesgo de perforación, diverticulitis, anastomosis intestinal recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En pacientes con hipoprotrombinemia se recomienda ser cauteloso en la administración de aspirina.

Pruebas para seguimiento: Debe controlarse regularmente la presión sanguínea y la concentración de electrolitos séricos.

Interacciones medicamentosas: Hasta el momento no se conocen.

Embarazo y lactancia - Efectos teratogénicos: No se han realizado adecuados estudios de reproducción en animales con fludrocortisona. La experiencia clínica actual con fludrocortisona, utilizada durante el embarazo, no ha mostrado indicios sobre un mayor riesgo teratogénico. La administración de Lonikan durante el embarazo y la lactancia debe indicarse sólo si es claramente necesario, y debe estar cuidadosamente controlada.

Reacciones Adversas:

La mayoría de los efectos adversos se deben a la acción mineralocorticoide de la droga (retención de sodio y agua) e incluyen: hipertensión, edema, agrandamiento cardíaco, falla cardíaca congestiva, pérdida de potasio y alcalosis hipokalemia. En esos casos es conveniente suspender la medicación.

A las dosis indicadas en este esquema terapéutico no se presentan los conocidos efectos adversos de los glucocorticoides. Sin embargo, en un porcentaje mínimo de pacientes, especialmente cuando utilizan la droga durante un prolongado período de tiempo o en conjunción con cortisona u otro glucocorticoide similar, pueden llegar a presentarse algunas manifestaciones secundarias típicas de éstos últimos.

Sobredosificación:

El desarrollo de hipertensión, edema, hipokalemia y aumento excesivo de peso son signos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con

los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

En éstos casos debe discontinuarse la administración de la droga, y los síntomas desaparecerán en varios días.

En el caso de la aparición de edemas es conveniente administrar diuréticos que pueden considerarse antagonistas del efecto farmacológico (salurético).

Se puede presentar debilidad muscular debido a la excesiva pérdida de potasio, la cual puede tratarse con suplementos de potasio.

El tratamiento subsecuente con fludrocortisona debe ser a dosis menores.

El monitoreo regular de la presión sanguínea y los electrolitos séricos pueden ayudar a prevenir la sobredosis.

Presentaciones:

Envases conteniendo 50 comprimidos.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 10° y 30° C) y en lugar seco.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N° 34.570

Elaborado en: Merck KGaA & Co, Hösslgasse 20,9800 Spittal/Drau, Austria.

Importado y Distribuido por Laboratorio Elea

S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Junio / 2000
500740-10 1-ff-ws

The logo for ELEA, featuring the word "ELEA" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are stylized with horizontal lines passing through them, giving it a modern, industrial appearance.

89957.H186