

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Florinef®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Florinef e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Florinef è un ormone sintetico che viene utilizzato principalmente per regolare l'equilibrio idrico e dei sali minerali. Al pari degli ormoni prodotti nella corteccia surrenale, Florinef influisce su diversi processi vitali del corpo umano. Florinef è usato su prescrizione medica in caso di ipofunzione della corteccia surrenale (ad es. malattia di Addison), per sostituire parzialmente gli ormoni mancanti, nonché nella cosiddetta sindrome da perdita di sali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il rispetto delle seguenti raccomandazioni contribuisce a migliorare la tollerabilità in caso di trattamento a lungo termine.

- Evitare gli aumenti di peso (pesarsi quotidianamente, adeguamento del peso tramite il controllo dell'apporto calorico).
- Moderare il consumo di sale e zucchero.
- Preferire un'alimentazione ricca di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche, arance e banane).
- Sufficiente apporto di calcio (latte, latticini).
- Sufficiente apporto di proteine nella dieta.

Quando non si può assumere Florinef?

Florinef non deve essere assunto in caso di:

- Ulcere acute dello stomaco o dell'intestino.
- Malattie virali (ad es. varicella, fuoco di Sant'Antonio, infezioni erpetiche dell'occhio).
- Infezioni fungine diffuse (consulti il suo medico).
- Pressione sanguigna alta.
- Avanzata calcificazione delle arterie nel cervello (arteriosclerosi cerebrale).
- Ipersensibilità (allergia) nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie del medicamento (cfr. «Cosa contiene Florinef?»).

Se Florinef viene somministrato a posologie elevate, non si devono effettuare vaccinazioni. Il suo medico sa come comportarsi in tali situazioni. Informi, inoltre, il suo medico se di recente ha visitato paesi tropicali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Florinef?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Florinef deve essere somministrato con particolare cautela nei bambini a causa del rischio di disturbi della crescita.



Nei pazienti anziani (età superiore a 65 anni), gli effetti collaterali possono essere più frequenti (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Florinef?»).

Informi assolutamente il suo medico se ha avuto in passato, ha recentemente avuto o ha attualmente una delle seguenti malattie.

- Malattie infettive (ad es. infezioni batteriche, virali o fungine).
- Tubercolosi.
- Disturbi cardiovascolari (pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca, infarto cardiaco).
- Malattie gastrointestinali come ulcere, distruzione della parete intestinale di tipo ulcerativo (colite ulcerosa).
- Infiammazioni dei diverticoli (diverticolite).
- Diarrea cronica.
- Gravi malattie del fegato, dei reni o della tiroide.
- Diabete (in questo caso potrebbe essere necessario modificare la sua dose di insulina).
- Osteoporosi.
- Glaucoma.
- Visione annebbiata o altri disturbi visivi.
- Herpes oculare.
- Coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni (trombosi, embolia).
- Debolezza muscolare (miastenia gravis).
- Cancro.
- Disturbi mentali o crisi convulsive (epilessia).
- Situazioni di stress (come ad es. interventi chirurgici, traumi o altre malattie gravi), in quanto potrebbe avere bisogno di un trattamento di supporto con corticosteroidi durante il trattamento e per un anno a seguire.
- È stato operato all'intestino o deve sottoporsi a un tale intervento chirurgico.

I medicinali steroidei sopprimono il sistema immunitario naturale dell'organismo. Informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento con Florinef manifesta una malattia infettiva o viene a contatto con persone affette da malattie infettive come varicella, fuoco di Sant'Antonio o morbillo. Ciò è particolarmente importante se i bambini contraggono la varicella (negli adulti succede raramente), dato che in questo caso la varicella potrebbe avere un decorso grave. Il suo medico sa come comportarsi in un caso del genere.

Se avesse una tubercolosi che al momento non richiede trattamento, il medico potrebbe prescrivere ulteriori medicinali per prevenire una ricaduta della malattia tubercolare in caso di trattamento prolungato con Florinef.

Si rivolga al suo medico se:

- Ha sofferto in passato di grave depressione o di umore euforico (mania), insonnia, alterazioni della personalità o sbalzi di umore. Ciò vale anche se in passato ha manifestato depressione durante l'assunzione di medicinali steroidei come fludrocortisone acetato in compresse.
- Un parente stretto ha sofferto di una di queste malattie.

Il medico potrebbe sottoporla di tanto in tanto a esami del sangue e controllare regolarmente la sua assunzione di sale da cucina per assicurarsi che non soffra di pressione sanguigna alta, ritenzione di liquidi o sovrappeso.

Uso di Florinef con altri medicinali



Informi il suo medico se assume o ha recentemente assunto altri medicinali, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. Dato che alcuni medicinali possono potenziare gli effetti di Florinef, il suo medico potrebbe tenerla sotto attenta osservazione se assume questi medicinali:

- Antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Antimicotici (ad es. ketoconazolo, amfotericina).
- Marcoumar, Sintrom o altri anticoagulanti.
- Contraccettivi orali (la pillola) o terapia ormonale sostitutiva (TOS).
- Ormoni della crescita.
- Medicinali che influiscono sulle difese immunitarie (ciclosporina).
- Barbiturici, carbamazepina, efavirenz, nevirapina, fenitoina e preparati contenenti erba di San Giovanni.
- Medicinali contro l'HIV: ritonavir, cobicistat.
- Agenti miorilassanti. Questi medicinali vengono usati come anestetici durante gli interventi chirurgici. Informi il suo anestesista se assume fludrocortisone acetato.

Oppure se assume medicinali per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Pressione sanguigna alta (ad es. sodio fenilbutirrato, clonidina, metildopa, ACE-inibitori, α e β -bloccanti, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, calcioantagonisti e diuretici).
- Epilessia o altri tipi di crisi convulsive (ad es. fenitoina, primidone, carbamazepina).
- Tubercolosi (TBC) (ad es. isoniazide, rifampicina, rifabutina).
- Diabete.
- Disfunzioni della tiroide.
- Sindrome di Cushing.
- Glaucoma (ad es. acetazolamide).
- Grave debolezza muscolare (miastenia gravis) (ad es. neostigmina).

Se è in trattamento con questo medicinale (o ha da poco terminato un trattamento), non si sottoponga a vaccinazioni senza prima consultare il suo medico.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,01 mg di sodio benzoato (E211) per compressa. Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Florinef durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera una gravidanza, è in gravidanza o allatta il suo bambino, per prudenza dovrebbe rinunciare a medicinali di ogni genere. I principi attivi come quello contenuto in Florinef attraversano la placenta, passano anche nel latte materno e possono compromettere lo sviluppo del bambino. Pertanto, non si deve allattare con latte materno durante la terapia con Florinef. Florinef può essere assunto in gravidanza e durante l'allattamento solo su esplicita indicazione del medico. Se inizia o sospetta una gravidanza durante



il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Come usare Florinef?

La posologia viene stabilita dal medico per ogni singolo paziente in funzione del tipo e della gravità della malattia. Il medico stabilirà anche se aumentare la posologia o ridurla gradualmente nel corso del trattamento e se è necessario un trattamento aggiuntivo con un altro medicamento di tipo simile a Florinef.

Posologia abituale

Adulti

Solitamente le posologie vengono prescritte da 1 compressa 3 volte alla settimana fino a 2 compresse al giorno.

Bambini e adolescenti

La posologia degli adolescenti (12-18 anni) è uguale a quella degli adulti.

Nei bambini, la posologia prescritta dal medico si baserà sulla gravità della malattia più che sull'età e sul peso del bambino.

Dato che una terapia a lungo termine con corticosteroidi compromette la capacità del corpo di reagire a stress intensi e improvvisi («stress», ad es. gravi infezioni, lesioni, interventi chirurgici, sforzo fisico eccessivo), prima, durante o dopo tali situazioni il suo medico potrebbe temporaneamente aumentare la posologia di Florinef. Dopo una terapia a lungo termine, in alcune circostanze la capacità di reagire agli stress talvolta risulta compromessa fino a un anno dopo l'interruzione del trattamento, rendendo necessaria l'assunzione di corticosteroidi come misura preventiva in situazioni di stress. Le modalità verranno stabilite dal suo medico.

Per ridurre gli effetti collaterali descritti di seguito (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Florinef?»), il medico provvederà a ridurre gradualmente il più possibile la posologia, non appena le sue condizioni lo consentiranno.

Se interrompe l'assunzione di Florinef

Il trattamento deve essere interrotto seguendo esattamente le indicazioni del medico. In nessun caso deve smettere improvvisamente di assumere le compresse, poiché altrimenti possono comparire disturbi pericolosi causati da un'insufficienza della ghiandola surrenale.

Durante il trattamento con Florinef, in certi casi possono verificarsi accumuli di acqua nel corpo (edemi), aumento di peso o aumento della pressione sanguigna. Per evitare il più possibile questi effetti, il suo medico le dirà se deve consumare meno sale da cucina o utilizzare un sale dietetico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Florinef?

Con l'assunzione di Florinef possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: accumulo di acqua nel corpo, aumento di peso, pressione sanguigna alta, ingrossamento del cuore, insufficienza cardiaca, formicolii e debolezza muscolare come segni di una carenza di potassio, nonché alterazioni della pelle (striature rosse, emorragie cutanee puntiformi, ematomi), guarigione ritardata delle ferite, anoressia, crisi convulsive, perdita di coscienza, diarrea, alterazioni del gusto, deperimento muscolare, iperglicemia, disturbi di stomaco, allucinazioni, attacchi di vertigini, mal di testa, disturbi mestruali e malattie oculari (ad es. cataratta, glaucoma, infiammazioni infettive, visione annebbiata) in caso di trattamento prolungato. Sintomi agli occhi, come forte arrossamento, bruciore, prurito, dolori intensi o lancinanti, lampi di luce o altre compromissioni della vista possono essere segni di una tale malattia e devono essere comunicati al medico.

Durante un trattamento prolungato con Florinef e anche per qualche tempo dopo l'interruzione della terapia, la capacità di adattamento del corpo in situazioni di stress (ad es. gravi infezioni, ferite, interventi chirurgici, sovraccarico fisico) può essere ridotta (cfr. anche «Come usare Florinef?»).



Un trattamento prolungato con Florinef può causare un aumento della demineralizzazione ossea (osteoporosi). Dolori diffusi alle ossa possono essere segni di una tale demineralizzazione.

Florinef può causare alterazioni dell'umore e, in particolar modo all'inizio del trattamento, può compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine, soprattutto a causa di alterazioni dell'umore, della motivazione e della capacità di concentrazione.

In caso di vaccinazione concomitante con vaccini inattivati, la protezione vaccinale potrebbe essere ridotta.

Interrompa l'assunzione delle compresse di Florinef e contatti immediatamente il Suo medico se si verificano i seguenti sintomi, poiché possono essere segni di una reazione allergica (reazione di ipersensibilità inclusa anafilassi) o di un angioedema: difficoltà respiratorie, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione, forti dolori allo stomaco o nella regione addominale, eruzione cutanea. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota e non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Per proteggere le compresse dall'umidità, chiudere bene il contenitore immediatamente dopo l'uso.

Ulteriori indicazioni

La conservazione a temperatura ambiente (massimo 25 °C) è possibile per un periodo massimo di 30 giorni. Dopo essere state conservate a temperatura ambiente, le compresse non devono essere riposte in frigorifero e devono essere smaltite correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Florinef?

1 compressa di Florinef contiene:

Principi attivi

Fludrocortisone acetato 0,1 mg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, talco, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio benzoato (E211).

Numero dell'omologazione

31095 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Florinef? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Compresse da 0,1 mg: 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 204 I]

