

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Août 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del 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®

Che cos'è Florinef e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il Florinef è un ormone sintetico che viene utilizzato principalmente per regolare il bilancio dell'acqua e dei minerali. Al pari degli ormoni prodotti dalla corteccia surrenale, il Florinef influisce su diversi processi vitali del corpo umano. Il Florinef viene preso dietro prescrizione medica in caso d'insufficienza della corteccia surrenale (p.es. morbo di Addison), per sostituire parzialmente gli ormoni mancanti, nonché per la cosiddetta sindrome della perdita di sale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel caso di una terapia a lungo termine, attenendosi alle raccomandazioni seguenti, si può contribuire a migliorare la tollerabilità:

- evitare gli aumenti di peso (pesarsi giornalmente, adeguamento del peso mediante l'apporto di calorie);
- moderarsi nel consumo di sale e zucchero;
- preferire un'alimentazione ricca di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche, arance e banane);
- apporto sufficiente di calcio (latte, latticini);
- alimentazione con un tenore proteico sufficiente.

Quando non si può assumere/usare Florinef?

Il Florinef non deve essere preso in caso di:

- nota ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti;
- malattie virali (p. es. varicella, fuoco di Sant'Antonio, infezioni erpetiche dell'occhio);
- micosi diffuse (consulti il suo medico).

Con il Florinef a dosi elevate bisogna evitare le vaccinazioni. Il suo medico sa cosa fare in tali situazioni. Fategli pure sapere se ultimamente vi siete recati in paesi tropicali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Florinef?

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

Deve assolutamente informare il medico se ha contratto o soffre ancora di una delle malattie seguenti: malattie contagiose (p.es. tubercolosi), disturbi cardiovascolari (ipertensione, insufficienza cardiaca, infarto cardiaco), malattie gastrointestinali, come le ulcere, infiammazione ulcerativa del colon (colite ulcerosa), infiammazioni dei diverticoli (diverticolite), diarrea cronica, gravi malattie del fegato o dei reni, malattie con disturbi ormonali (p.es. diabete, ipotiroidismo), osteoporosi, glaucoma, coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni (trombosi, embolia), miastenia grave, disturbi psichici.

Nel caso dei bambini il Florinef deve essere somministrato con particolare cautela a causa del pericolo di disturbi della crescita.

Informi immediatamente il suo medico, se nel corso del trattamento con il Florinef si manifesta una malattia infettiva. Ciò è particolarmente importante se nei bambini si manifesta la varicella (negli adulti succede raramente), dato che in tale situazione questa malattia potrebbe avere un decorso grave. Il vostro medico sa cosa bisogna fare in un caso del genere.

Nel caso di una tubercolosi che al momento non richiede nessun trattamento, eventualmente il medico prescriverà dei medicinali supplementari, per evitare una ricaduta della tubercolosi con una terapia prolungata di Florinef.

Informi il suo medico se assume o ha da poco assunto altri medicinali, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione medica. Poiché alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del Florinef, il suo medico potrà tenerla sotto stretta osservazione se assume questi medicinali (inclusi alcuni medicinali contro l'HIV: ritonavir, cobicicistat, nonché singoli antibiotici come claritromicina o itraconazolo). Se somministrati simultaneamente, numerosi altri medicinali e il Florinef possono potenziare o indebolire vicendevolmente i rispettivi effetti. Si tratta per esempio di determinati preparati contro le malattie infettive, determinati diuretici, come pure certi medicinali per impedire le convulsioni causate dal cervello (specialmente di tipo epilettico), per la sedazione psichica, come pure per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. Il Florinef può attenuare l'efficacia protettiva dei vaccini. Inoltre i pazienti con disturbi della coagulazione sanguigna, durante la terapia con il Florinef non devono assumere medicinali contenenti salicilati (principio attivo di molti analgesici in libera vendita) all'insaputa del medico. Dovendo prendere simultaneamente il Florinef e anticoagulanti, eventualmente il medico deve adeguare la dose di questi ultimi. Lo stesso vale in caso di assunzione simultanea di Florinef e medicinali contro il diabete mellito.

Dato che un'assunzione prolungata di corticosteroidi può provocare un'opacità del cristallino (cataratta), il suo medico la farà visitare periodicamente dall'oculista.

Durante il trattamento con i corticosteroidi i disturbi mentali possono peggiorare. Questi disturbi possono manifestarsi sotto forma d'insonnia, depressione, cambiamenti di umore e di personalità.

Se dovessero manifestarsi offuscamento o altri disturbi alla vista, si rivolga al suo medico.

Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie; è allergico o prende altri medicinali (anche se di propria iniziativa).

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

Se desidera un bambino o se è incinta o se allatta il suo bambino, per prudenza dovrebbe rinunciare a medicinali di ogni genere. I principi attivi del tipo contenuto nel Florinef passano attraverso la placenta e anche nel latte materno, con potenziale pregiudizio per lo sviluppo del bambino. Perciò in gravidanza e durante l'allattamento il Florinef può essere preso solo dietro esplicita prescrizione del medico. Se durante la terapia dovesse restare incinta o pensare di essere in gravidanza, avverta immediatamente il suo medico.

Come usare Florinef?

La dose viene stabilita dal medico di caso in caso, per ogni singolo paziente, in funzione del genere e della gravità della malattia. Spetta

pure al medico decidere se nel corso della terapia la dose deve essere aumentata oppure ridotta gradualmente e se è necessario un trattamento supplementare con un altro medicamento di tipo simile al Florinef.

Di regola vengono prescritte dosi da 1 compressa 3 volte alla settimana fino a 2 compresse al giorno. Nel caso dei bambini il medico prescriverà la dose più in base alla gravità della malattia che non all'età e al peso del bambino.

Dato che una terapia steroidea prolungata pregiudica la capacità di reazione del corpo ad aggressioni intense e improvvise («stress», p.es. gravi infezioni, ferite, interventi chirurgici, sovraccarico fisico), prima, durante o dopo tali situazioni il suo medico eventualmente aumenterà temporaneamente la dose di Florinef. Dopo una terapia prolungata la reazione alle aggressioni a volte resta debole fino a un anno dopo la fine della terapia e in situazioni di stress rende necessaria l'assunzione di corticosteroidi a scopo preventivo. Il modo di procedere viene stabilito dal suo medico.

Per ridurre gli effetti secondari descritti più in basso (v. «Quali effetti collaterali può avere il Florinef?») il suo medico provvederà a ridurre gradualmente il più possibile la dose, non appena il suo stato lo permetterà.

La conclusione della terapia deve avvenire esattamente nel modo prescritto dal medico. In nessun caso deve smettere improvvisamente di prendere le compresse, dato che altrimenti possono manifestarsi disturbi pericolosi, causati da un blocco del surrene.

Durante il trattamento con il Florinef in certi casi possono verificarsi degli accumuli di acqua nel corpo (edemi), aumento di peso o della pressione arteriosa. Al fine di evitare il più possibile tali 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, ipertensione, formicolii e debolezza muscolare (indicanti una carenza di potassio) nonché alterazioni della pelle (striature rosse, emorragie cutanee puntiformi, ematomi) e disturbi gastrici.

In caso di terapia prolungata sono state osservate malattie degli occhi (cataratta, glaucoma, infiammazioni infettive, offuscamento della vista). Sintomi degli occhi, come forte arrossamento, bruciore, prurito, dolori intensi o lancinanti, lampi di luce o altri disturbi della vista possono indicare una malattia di tal genere e devono essere comunicati al medico.

Durante un trattamento prolungato con il Florinef e anche per qualche tempo dopo la sua conclusione la capacità del corpo di adeguarsi alle situazioni di stress risulta diminuita (p.es. gravi infezioni, ferite, interventi chirurgici, sovraccarico fisico) (v. «Come usare il Florinef?»).

Un trattamento prolungato con il Florinef può causare una demineralizzazione delle ossa (osteoporosi). Dolori diffusi alle ossa possono essere indizio di una tale demineralizzazione.

Il Florinef può causare dei mutamenti di umore e specialmente all'inizio del trattamento può pregiudicare la capacità di condurre veicoli o usare macchine, a causa delle alterazioni dell'umore, degli stimoli e della capacità di concentrazione.

Se dovesse manifestare tali sintomi o anche sintomi di altra natura, da mettere in relazione con l'assunzione di Florinef, o se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Conservare nella confezione originale.

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

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Possibilità di conservazione a temperatura ambiente (massimo 25°C) per fino a 30 giorni. Le compresse tenute a temperatura ambiente non devono essere rimesse in frigorifero e devono essere smaltite in modo adeguato.

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

Cosa contiene Florinef?

1 compressa di Florinef contiene:

Principi attivi

Acetato di fludrocortisone 0.1 mg;

Sostanze ausiliarie

Conservante: benzoato di sodio (E 211), lattosio e altri eccipienti.

Numero dell'omologazione

31'095 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Florinef? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese da 0.1 mg: 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mylan Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).