



## قرص فلودروکورتیزون ۰/۱ میلی گرمی

### دسته دارویی:

ضد التهاب، سرکوب کننده سیستم ایمنی (گلوکوکورتیکوئید، مینرالوکورتیکوئید)

### راهنمایی عمومی مصرف صحیح دارو:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:

۱- فشار خون، نارسایی احتقانی قلب یا بیماری قلبی دیگر (در صورت افزایش قابل توجه وزن بدن یا فشار خون، بروز خیز(ورم) یا بزرگ شدن قلب باید مصرف دارو قطع شود).

۲- مصرف فلودروکورتیزون در موارد نارسایی غده فوق کلیوی یا سندرم همراه با از دست دادن املاح باید با تجویز مقادیر کافی گلوکوکورتیکوئید همراه باشد.

۳- افراد مبتلا به بیماری آدیسون نسبت به اثر فلودروکورتیزون حساس تر هستند و ممکن است دچار عوارض جانبی شدیدی شوند، در صورت افزایش قابل توجه وزن بدن یا فشار خون، بروز خیز(ورم) یا بزرگ شدن قلب باید مصرف دارو طبق نظر پزشک قطع شود.

۴- احتیاس سدیم و از دست دادن پتاسیم ممکن است با مصرف مقادیر زیاد سدیم تسریع شود، در صورت بروز خیز(ورم) ممکن است محدود کردن مصرف سدیم و استفاده از مکمل های پتاسیم ضروری باشد.

۵- مصرف همزمان با باربیتوراتها، فنی توئین یا ریفامپین ممکن است به دلیل افزایش متابولیسم کبدی فلودروکورتیزون موجب کاهش اثرات کورتیکواستروئیدی این دارو شود.

۶- فلودروکورتیزون ممکن است کاهش پتاسیم خون ناشی از مصرف داروهای مدر یا آموتریسین B را تشدید کند.

کاهش پتاسیم خون ممکن است خطر مسمومیت را در بیمارانی که کلیگوزیدهای دیژیتال مصرف می کنند، تشدید کند.

این دارو ممکن است متابولیسم ایزونیاژید و سالیسیلاتها را افزایش دهد.

توجه: قطع ناگهانی مصرف دارو می تواند مرگ آور باشد یا ممکن است بیماری زمینه ای را تشدید کند.

### عوارض جانبی:

سر درد در ناحیه پیشانی و پس سری و سرگیجه.

احتیاس سدیم و آب، که ممکن است به افزایش حجم خون، خیز(ورم)، افزایش فشار خون، آریتمی قلبی و بزرگ شدن قلب منجر شود.

کاهش پتاسیم خون، افزایش غیرطبیعی وزن بدن.

درد مفاصل و کشش تاندون ها، ضعف شدید اندامهای انتهایی همراه با فلج بالارونده ناشی از کاهش پتاسیم خون.

### بارداری:

مصرف کورتیکواستروئیدها در طول بارداری توصیه نمی شود مگر به دستور پزشک.

### مصرف در کودکان:

مصرف طولانی مدت آدرنو کورتیکوئیدها یا کورتیکوتروپین ممکن است موجب مهار رشد و بلوغ در کودکان و نوجوانان شود.

### شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و داخل جعبه نگهداری شود.

**مصرف کننده محترم:** از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی

ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن: ۷۷۷۱۵۵۵۴

از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی **ابوریحان** (سهامی عام)

# Fludrocortisone 0.1 mg Tablet



## Category:

Corticosteroid (mineralocorticoid)  
Antihypertensive (idiopathic orthostatic)  
Diagnostic and (renal tubular acidosis)

## Indications:

Adrenocortical insufficiency, chronic primary (treatment)  
Adrenocortical insufficiency, chronic secondary (treatment)  
Adrenogenital syndrome, congenital (treatment)  
Hypotension, idiopathic orthostatic (treatment)

Acidosis, in renal tubular disorders (diagnosis and treatment) - Fludrocortisone is used in the treatment of Type IV renal tubular acidosis associated with hyporeninemic hypoaldosteronism. Fludrocortisone is also used as an aid in diagnosing the cause of the condition. Effectiveness of Fludrocortisone therapy indicates that the condition is caused by hyporeninemic hypoaldosteronism rather than by renal tubular transport dysfunction.

## Mechanism of action/ Effect:

Fludrocortisone acetate is an adrenal cortical steroid that has very high levels of mineralocorticoid activity and moderate levels of glucocorticoid activity. However, it is used only for its mineralocorticoid effects. Mineralocorticoids act on the distal tubules to increase potassium excretion. Hydrogen ion excretion, and sodium reabsorption and subsequent water retention.

Cation transport in other secretory cells is similarly affected: excretion of water and electrolytes by the large intestine and by salivary and sweat glands is also altered, but to a lesser extent.

At the cellular level, corticosteroids diffuse across cell membranes and complex with specific cytoplasmic receptors. These complexes then enter the cell nucleus, bind to DNA (chromatin), and stimulate transcription of mRNA (messenger RNA) and subsequent protein synthesis of various enzymes thought to be ultimately responsible for the physiological effects of these hormones.

## Precautions to Consider:

### Pregnancy

Studies on use of fludrocortisone during pregnancy have not been done in humans. Infants born to mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be closely observed for signs of hypoadrenalism.

Studies on use of fludrocortisone during pregnancy have not been done in animals. FDA Pregnancy Category C.

### Breast-feeding

Problems in humans have not been documented. However, corticosteroids are distributed into breast milk and may cause unwanted effects in the infant such as growth suppression and inhibition of endogenous steroid production.

### Pediatrics

Although adequate and well-controlled studies have not been done in the pediatric population, corticosteroids may cause unwanted effects in children and growing adolescents, such as growth suppression and inhibition of endogenous steroid production.

### Geriatrics

Appropriate studies have not been performed in the geriatric population. One published report described the use of fludrocortisone in the treatment of severe hyponatremia that occurred following head injury in 3 geriatric patients in whom syndrome of inappropriate antidiuretic hormone (SIADH) had been ruled out as the cause of the hyponatremia. Doses ranged from 0.1 to 0.4 mg of fludrocortisone per day.

### Drug interactions:

Note: Combinations capturing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication.

- Digitalis glycosides (risk of cardiac arrhythmias or digitalis toxicity associated with hypokalemia may be increased; serum potassium concentrations and cardiac function should be monitored; potassium supplements may be required)

- Hepatic enzyme inducers (phenytoin and rifampin have been reported to increase 6-beta-hydroxylation of fludrocortisone, via induction of P-450 liver enzymes: fludrocortisone dosage increase may be required)

- Hypokalemia-causing medications (risk of severe hypokalemia due to other hypokalemia-causing medications may be increased; monitoring of serum potassium concentrations and cardiac function and potassium supplementation may be required)

- Lithium (in one published case report, lithium antagonized the mineralocorticoid effects of fludrocortisone; increased fludrocortisone dose and dietary sodium supplementation were required during concurrent use)

- Sodium-containing medications or foods (concurrent use with fludrocortisone in the treatment of Type IV renal tubular acidosis may result in hypernatremia, edema, and potentially severe increases in blood pressure; adjustment of sodium intake may be required)

## With physiology/laboratory test values:

Blood pressure (may be increased)

Hematocrit percentage (may be decreased due to increased blood volume)

Potassium (serum concentration may be decreased due to increased potassium excretion)

Sodium (serum concentration may be increased due to sodium retention)

## Medical considerations/Contraindications:

Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist

- Cardiac disease

- Congestive heart failure

- Hypertension

- Peripheral edema

- Renal function impairment, except when fludrocortisone is used to treat Type IV renal tubular acidosis (sodium-and fluid-retaining effects detrimental to those patients)

- Glomerulonephritis, acute

- Hepatic function impairment

- Hypothyroidism (clearance of fludrocortisone may be decreased)

- Hyperthyroidism (clearance of fludrocortisone may be increased)

- Nephritis, chronic

- Osteoporosis (may be exacerbated by increased calcium excretion)

- Sensitivity to fludrocortisone

## Adverse effects:

Those indicating need for medical attention:

- Anaphylaxis, generalized cough; difficulty swallowing; hives; redness and itching of skin; redness of conjunctivae; shortness of breath; swelling of nasal membranes, face.

- congestive heart failure (cough; dilated neck veins; extreme fatigue; irregular breathing)

- dizziness

- Headache, severe or continuing

- Hypokalemic syndrome (irregular heart-beat; loss of appetite; muscle cramps or pain; nausea; severe weakness of extremities and trunk; vomiting)

- Peripheral edema (rapid weight gain; swelling of feet or lower legs)

## Dosage and administration:

### Usual adult and adolescent dose

Adrenocortical insufficiency, chronic

Oral, 100 mcg (0.1 mg) per day.

Note: Dose should be reduced 50 mcg (0.05 mg) per day, if transient hypertension occurs.

Dosages of 100 mcg (0.1 mg) these times a week to 200 mcg (0.2 mg) once a day have been employed.

Adrenogenital syndrome, congenital

Oral, 100 to 200 mcg (0.1 to 0.2 mg) per day.

Antihypertensive, idiopathic orthostatic

Oral, 50 to 200 mcg (0.05 to 0.2 mg) per day.

### Usual pediatric dose

Oral, 50 to 100 mcg (0.05 to 0.1 mg) per day

### Packaging and storage:

Store below 30°C.

Manufactured by: **Aburaihan** Pharmaceutical Co.

220 MM