

HYDREC

HIDROCORTISONA 500 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 1.M. / 1.V.
1 VIAL

Composición:

Cada vial contiene:
Hidrocortisona sodio Succinato equivalente a Hidrocortisona 500mg

Indicaciones:

Tratamiento de aquellas condiciones agudas en las que se requiera un efecto antiinflamatorio inmediato.

Posología:

Adultos: 100 mg a 500 mg/día. Niños: 25 mg/día.

Modo de uso: La posología se establece en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. La aparición de efectos no deseados puede minimizarse utilizando la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario. Se precisa una revisión frecuente del paciente con objeto de titular adecuadamente la dosis en función del avance de la enfermedad. Los efectos adversos de los glucocorticoides dependen en mayor grado de la duración del tratamiento que de la dosis empleada. Son raros aún con el empleo de dosis elevadas durante cortos períodos de tiempo. Por el contrario, tratamientos prolongados frecuentemente originan reacciones adversas considerables.

Dosis máxima: Adultos: 500 mg/día. Niños y adolescentes: 25 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos. Dosis en poblaciones especiales:

-Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis.

-Insuficiencia hepática: Pacientes con alteración de la función hepática son más propensos a sufrir efectos no deseados graves como consecuencia de una disminución de la unión a proteínas debido a una hipalbuminemia y una reducción del metabolismo hepático de hidrocortisona. Pueden ser necesarios ajustes de las dosis.

-Edad avanzada (≥ 65 años): El tratamiento debe realizarse teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden tener consecuencias más graves en estos pacientes, por lo que se requiere una supervisión clínica estrecha.

-Edad pediátrica (≤ 18 años): La dosis de este medicamento en pediatría se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal. La dosis puede reducirse para estos pacientes, pero no debe ser inferior a 25 mg al día.

Advertencias:

La suspensión brusca de la terapia prolongada o con dosis elevada puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda. Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otros fármacos. Se debe tener precaución al administrar corticosteroides a pacientes con insuficiencia cardíaca o renal debido a la posibilidad de retención de líquidos. En pacientes con insuficiencia hepática los niveles sanguíneos de corticosteroides pueden aumentar, igual que con otros fármacos que se metabolizan en el hígado y por tanto estos pacientes deben ser monitorizados con frecuencia. La Hidrocortisona, como otros corticosteroides, induce la supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune. Esto produce un aumento de la susceptibilidad del paciente frente a infecciones y un incremento de la severidad de las mismas. La presentación clínica de estas infecciones a menudo puede ser atípica, y enfermedades graves como septicemia (infección en la sangre) y tuberculosis pueden enmascararse, llegando a un estado avanzado antes de ser detectadas. En el caso de la administración de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden reducir la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). Por tanto, no deben administrarse vacunas de cepas vivas a individuos en tratamiento con corticosteroides. Además, la respuesta de anticuerpos frente a otras vacunas puede estar disminuida. En pacientes que han recibido dosis de aproximadamente 30 mg de Hidrocortisona durante más de 3 semanas, la retirada de la medicación no puede realizarse de forma brusca. En los siguientes grupos de pacientes debe considerarse una retirada gradual de una terapia con corticoides sistémicos incluso en ciclos de tratamiento de 3 semanas o menos: Pacientes con ciclos repetidos de corticoides sistémicos, especialmente si son de más de 3 semanas. En el caso de prescripción de un ciclo corto durante el primer año después de haber finalizado un ciclo prolongado (meses o años). Pacientes con insuficiencia adrenocortical de una etiología distinta a una terapia exógena con corticosteroides. Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 160mg. Pacientes que reciben de forma repetida dosis nocturnas.

La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda. Puede producirse también un "síndrome de abstinencia", incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos/pruriginosos y pérdida de peso. El grado de insuficiencia está condicionado por variaciones interindividuales, las dosis empleadas y la duración del tratamiento. La atrofia corticoadrenal se desarrolla en tratamientos prolongados, pudiendo persistir durante años después de haber cesado el tratamiento. Durante la fase de tratamiento, cualquier enfermedad intercurrente, traumatismo o procedimiento quirúrgico requerirá un aumento temporal de la dosis. Se debe indicar con precaución en: Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial grave, tromboembolismo reciente, insuficiencia renal, retención hídrosalina, diverticulitis, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica, infecciones agudas o crónicas especialmente tuberculosis y varicela.

Población pediátrica: Las infecciones con un desenlace más grave o incluso mortal durante el uso concomitante de glucocorticosteroides (como varicela o sarampión) son más comunes en niños que en adultos. El crecimiento puede inhibirse en caso de tratamiento prolongado con glucocorticoides.

Precauciones del empleo:

Ver advertencias.

Embarazo: La Hidrocortisona atraviesa rápidamente la placenta. No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocortisona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, que no han sido observadas en humanos. Cuando se administran durante períodos prolongados o de forma repetida durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. Como con todos los fármacos, los corticosteroides solo deben ser prescritos cuando el beneficio para la madre y el niño superen los riesgos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio / riesgo sea favorable.

Lactancia: Los corticosteroides se excretan por la leche materna, aunque no existen datos específicos para la Hidrocortisona. Los corticosteroides aparecen en leche materna y podrían suprimir el crecimiento o interferir con la producción endógena de los mismos. Por tanto, se contraindica la lactancia en las madres que estén tomando dosis farmacológicas de corticosteroides. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad: No hay evidencia de que los corticosteroides afecten negativamente a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se deben tener en cuenta los posibles efectos secundarios de este medicamento, como alteraciones visuales, debilidad muscular, cambios de humor (euforia y depresión) y convulsiones que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que presenten algún de esto efectos secundarios no deben conducir ni utilizar maquinaria.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (≥1/10).

- Frecuentes (≥1/100, <1/10).

- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100).

- Raras (≥1/10.000, <1/1.000).

- Muy raras (<1/10.000).

- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

•**Infecciones e infestaciones:** Aumento de la susceptibilidad y gravedad de las infecciones con supresión de signos y síntomas clínicos,

infecciones oportunistas, recurrencia de tuberculosis inactiva.

•Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluye quistes y pólipos): Sarcoma de Kaposi, crisis de feocromocitoma.

•Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucocitosis.

•Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

•Trastornos endocrinos: Supresión del eje hipotálamico pituitario suprarrenal; síndrome de Cushing, retraso del crecimiento en infancia y adolescencia, facies cushingoide. Alteraciones hídroelectrolíticas, retención hídrosalina, hiperglicemia, glucosuria, insuficiencia suprarrenal aguda, síndrome de abstinencia de esteroides.

•Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Ganancia de peso, acidosis metabólica, retención de sodio, retención de líquidos, alcalosis hipopotasémica, dislipidemia, tolerancia reducida a la glucosa; aumento de los requisitos de insulina (o agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos), lipomatosis, aumento del apetito.

•Trastornos psiquiátricos: Trastorno afectivo (incluyendo depresión, estado de ánimo eufórico, labilidad afectiva, dependencia de drogas, pensamientos suicidas), trastorno psicótico (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y esquizofrenia), trastornos mentales, cambio de personalidad, estado de confusión, ansiedad, cambios de humor, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad, exacerbación de un comportamiento psicótico preexistente.

•Trastornos del sistema nervioso: Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral), habitualmente tras la retirada del tratamiento, agravamiento de epilepsia, lipomatosis epidural, hipertensión intracraneal benigna, convulsiones, amnesia, trastorno cognitivo, mareos, dolor de cabeza.

•Trastornos oculares: Aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento corneal o escleral, exacerbación de infecciones oculares virales o fúngicas, coriorretinopatía, exoftalmia, visión borrosa.

•Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

•Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrofica) en recién nacidos prematuros.

•Trastornos vasculares: Trombosis, hipertensión, hipotensión.

•Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Embolia pulmonar, hipo.

•Trastornos gastrointestinales: Úlcera péptica (con posible perforación y sangrado), perforación intestinal, sangrado gástrico, pancreatitis, esofagitis, distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, candidiasis.

•Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema, hirsutismo, Petequias, equimosis, atrofia cutánea, eritema, hiperhidrosis, estrías cutáneas, erupción cutánea, prurito, urticaria, acné, alteraciones en la cicatrización, hematomas, telangiectasias, atrofia cutánea.

•Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular, mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteoporosis, osteonecrosis, fractura patológica, artropatía neuropática, artralgia, retraso del crecimiento, fractura por compresión espinal, rotura de tendón.

•Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Irregularidades menstruales y amenorrea.

•Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Disminución de la cicatrización, edema periférico, fatiga, malestar, reacción en el lugar de la inyección.

En el caso de presentar algún evento adverso a medicamento, favor comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Acec Soluciones Médicas, C.A. a través del correo electrónico: contactanos@acecsolucionesmedicas.com

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas: Los siguientes fármacos reducen el efecto terapéutico de los corticosteroides al aumentar su metabolismo: Rifampicina y rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, efedrina, aminoglutetímida. Los corticosteroides antagonizan los efectos de: Hipoglucemiantes (incluida insulina), antihipertensivos, diuréticos. Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de: Acetazolamida, diuréticos del asa y carbenoxolona: los corticosteroides aumentan los efectos hipocalémicos. Anticoagulantes cumarínicos. El tratamiento concomitante con corticosteroides requiere un control del INR o el tiempo de protrombina con objeto de evitar sangrado espontáneo. El aclaramiento renal de los salicilatos está aumentado por los corticosteroides, y la retirada de los esteroides puede dar lugar a una intoxicación por salicilatos. Los esteroides pueden reducir los efectos de los anticolinérgicos en la miastenia grave y la colestografía. Los estrógenos pueden potenciar los efectos de los glucocorticoides. Altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

Interferencias con pruebas de laboratorio: La hidrocortisona puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes Infecciones agudas: infecciones víricas e infecciones fúngicas sistémicas (infecciones bacterianas. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroide, úlcera gástrica y duodenal. Administración intratecal. Administración epidural. Herpes simple ocular. Tuberculosis pulmonar activa o reciente. Osteoporosis.

Sobredosis: Signos y síntomas: Dosis altas de hidrocortisona pueden provocar hipertensión arterial, retención de agua y sales e incremento en la excreción de potasio y calcio.

Tratamiento: El manejo debe incluir restricción de sal en la dieta y suplementación de potasio. En caso de ingestión accidental, se debe realizar lavado gástrico y medidas generales de apoyo. En humanos, los reportes de toxicidad aguda yó muerte tras la sobredosis de glucocorticoides es rara.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Adriana Auge.

Fabricado por: Systochem Laboratories Ltd, India.

Fab Exportado por: **RTM Healthcare Private Limited. - India.**

www.rtmhealthcaregroup.com

Representado y distribuido por: Acec soluciones médicas, C.A. República Bolivariana de Venezuela.

RIF J-502618465

www.acecsolucionesmedicas.com