

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para inyección IV, IM e infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/bulbo
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EUROTRADE WORLD COMMERCE. S.L, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Gujarat, India. SVP Planta 6. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-23-071-H01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de noviembre de 2023.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Hidrocortisona (eq. a 140,0 mg* de Hidrocortisona sodio succinato)	100,0 mg
*Correspondiente a 133,7 mg de Hidrocortisona sodio succinato y 6,3 mg de Buffer fosfato.	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. 0

### Indicaciones terapéuticas:

Crisis tirotóxica (tormenta tiroidea).

Insuficiencia adreno-cortical en enfermedad de Addison o siguiente a adrenalectomía.

Insuficiencia adrenocortical.

Reemplazo en insuficiencia adrenocorticales.

Insuficiencia adrenocortical resultante de shock / choque séptico.

Reacciones de hipersensibilidad aguda tales como angioedema del tracto respiratorio superior y anafilaxis (adjunta a adrenalina).

Reemplazo de corticosteroide, en pacientes que han tomado más de 10 mg de prednisolona al día (o equivalente) dentro de 3 meses de cirugía menor bajo anestesia general.

Reemplazo de corticosteroide, en pacientes que han tomado más de 10 mg de prednisolona al día (o equivalente) dentro de 3 meses de cirugía moderada o mayor.

Enfermedad inflamatoria intestinal severa.

Colitis ulcerativa, Proctitis, Proctosigmoiditis.

Reacciones de hipersensibilidad aguda, Angioedema.

Asma aguda severa, Asma aguda amenazante a la vida.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado:

En pacientes donde hay hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes usados en la formulación.

En pacientes que tienen infección por hongos sistémica a menos que terapia antiinfecciosa específica sea empleada.

Para uso por la vía de administración intratecal.

Para uso por la vía de administración epidural.

La administración de vacunas vivas o vacunas vivas atenuadas, está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se desarrolla atrofia corticoidesuprarrenal durante la terapia prolongada y puede persistir por meses después de detener el tratamiento. En pacientes que han recibido dosis más que fisiológicas de corticosteroides sistémicos (aproximadamente 30 mg de Hidrocortisona) por más de 3 semanas, la retirada no debe ser abrupta. La reducción de la dosis depende principalmente de la probabilidad de recaída de la enfermedad según se reduzca la dosis del corticoide sistémico. Puede necesitarse una valoración clínica de la actividad de la enfermedad durante la retirada. Si es improbable la recaída de la enfermedad en la retirada del corticoide sistémico, pero hay incertidumbre sobre la supresión HPA, la dosis puede reducirse rápidamente a dosis fisiológica. Una vez que la dosis de 30 mg de Hidrocortisona se alcance, la reducción de dosis deberá ser más lenta para permitirle al eje Suprarrenal Pituitario Hipotalámico (HPA) recuperarse.

La retirada abrupta de tratamiento corticosteroide sistémico, que ha continuado hasta 3 semanas, es apropiada si se considera que la enfermedad es improbable de recaer. Es poco probable, en la mayoría de los pacientes, que la suspensión abrupta de dosis de hasta 160 mg diarios de hidrocortisona por 3 semanas conduzca a la supresión clínicamente relevante de axis HPA. En los siguientes grupos de pacientes, debe considerarse una retirada gradual del tratamiento con el corticoide sistémico, incluso después de cursos hasta de 3 semanas o menos:

Pacientes que han recibido varios ciclos de corticosteroides sistémicos particularmente por más de 3 semanas.

Cuando un curso de tratamiento corto ha sido prescrito dentro de un año del cese de la terapia a largo plazo (meses o años).

Pacientes que pueden tener razones para insuficiencia adrenocortical aparte de terapia corticosteroide exógena.

Pacientes recibiendo dosis de corticosteroides sistémicos mayores de 160 mg de hidrocortisona.

Pacientes tomando repetidamente dosis por la noche.

Los pacientes deben llevar cartas de "Tratamiento con esteroides", las cuales dan una orientación clara en las precauciones a tomar para minimizar los riesgos y proporcionar detalles para prescribir el medicamento, dosis y duración del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumentan la susceptibilidad de infecciones por hongos, virales y bacterianas y su severidad. La presentación clínica a menudo puede ser atípica y puede alcanzar una etapa avanzada antes de ser reconocida.

La varicela es de preocupación grave ya que esta enfermedad normalmente leve puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o padres de niños) sin un historial definido de varicela deberán ser aconsejados de evitar contacto personal cercano con varicela o herpes zóster y si son expuestos deberán buscar atención médica urgente. La inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zóster (VZIG) es necesaria por pacientes expuestos no inmunes que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado dentro de los 3 meses previos; esto deberá ser dado dentro de 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma un diagnóstico de varicela, la enfermedad justifica el cuidado de un especialista y tratamiento urgente. Los corticosteroides no deberán interrumpirse y la dosis puede necesitar ser aumentada.

Debe evitarse la exposición al sarampión. Debe buscar al médico inmediatamente si ocurre la exposición. Puede necesitarse la profilaxis con inmunoglobulina normal intramuscular.

Las vacunas vivas no deberán ser dadas a individuos con sensibilidad inmune dañada. La respuesta de los anticuerpos a otras vacunas puede estar disminuida.

El uso de Succinato de Hidrocortisona de sodio para inyección en tuberculosis activa deberá estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide se usa para el manejo de la enfermedad con un régimen antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria la observación cercana ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deberán recibir quimioprofilaxis.

Raramente reacciones anafilactoides han sido reportadas siguientes a la terapia parenteral con Succinato de Hidrocortisona de sodio para inyección. Los médicos usando el medicamento deberán estar preparados para tratar con tal posibilidad.

Medidas de precaución apropiadas deberán ser tomadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene un historial de alergia medicamentosa.

Deberá tenerse cuidado para pacientes recibiendo medicamentos cardiaco-activos tales como digoxina debido a alteraciones electrolíticas/pérdida de potasio inducidas por esteroides.

Hidrocortisona puede tener un efecto aumentado en pacientes con enfermedades hepáticas ya que su metabolismo y eliminación se reducen significativamente en estos pacientes.

La terapia con corticosteroides ha sido asociada con coreorretinopatía serosa central, que puede conducir a desprendimiento de retina.

Ha habido reportes de lipomatosis epidural en paciente tomando corticosteroides, generalmente con el uso prolongado a dosis altas.

Se ha reportado trombosis, incluyendo trombolismo venoso con corticosteroides, como resultado, los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes que tienen o pueden predisponerse a trastornos tromboembólicos.

Precauciones especiales:

Se requiere cuidado especial al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las condiciones siguientes y es necesaria la vigilancia frecuentemente del paciente:

Osteoporosis (mujeres postmenopáusicas están particularmente en riesgo).

Hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Historia anterior o existente de desórdenes afectivos severos (especialmente psicosis anterior al esteroide).

Diabetes mellitus (o una historia familiar de diabetes).

Historial de tuberculosis.

Glaucoma (o un historial familiar de glaucoma).

Antecedentes de miopatía inducida por corticosteroides.

Insuficiencia hepática o cirrosis.

Insuficiencia renal.

Epilepsia.

Úlcera péptica.

Anastomosis intestinal reciente.

Predisposición a tromboflebitis.

Abscesos u otras infecciones piógenas.

Colitis ulcerativa.

Diverticulitis.

Miastenia gravis.

Herpes simple ocular, por temor a perforación corneal.

Hipotiroidismo.

Infarto de miocardio reciente (se ha reportado ruptura de miocardio).

Sarcoma de Kaposi ha sido reportado en pacientes recibiendo terapia con corticosteroides. La interrupción de los corticosteroides puede resultar en remisión clínica.

Después de la administración de corticoides sistémicos, se ha reportado crisis de feocromocitoma, la cual puede ser fatal. Los corticosteroides pueden solo administrarse a pacientes con feocromocitoma identificada o sospechada después de una evaluación riesgo/beneficio apropiada.

Hidrocortisona puede causar hipertensión, retención de agua y sal y aumento en la excreción de potasio, por lo que puede necesitarse una dieta con restricción de sal y suplemento de potasio. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Los pacientes y/o cuidadores deberán ser advertidos de que pueden ocurrir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con esteroides sistémicos.

Los síntomas surgen dentro de unos pocos días o semanas del inicio del tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis/exposición sistémica que pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios, aunque los niveles de dosis no permiten la predicción del comienzo, tipo, severidad o duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones desaparecen después, durante o inmediatamente después de la reducción o interrupción de la dosis, aunque puede necesitarse el tratamiento específico. Los pacientes/ cuidadores

deberán estimularse a consultar al médico si les preocupa la aparición de síntomas psicológicos, especialmente si sospecha depresión o ideas suicidas. Ellos deben alertarse sobre la ocurrencia de posibles trastornos psiquiátricos tanto durante o inmediatamente después de reducir la dosis/interrumpir los esteroides sistémicos, aunque tales reacciones se han reportado infrecuentemente.

Se requiere cuidado especial cuando se está considerando el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con existencia o historia anterior de trastornos afectivos graves consigo mismos o con sus familiares de primer grado. Estos incluirían depresión o enfermedad maniaca-depresiva y psicosis anterior al esteroide.

**Población pediátrica:** Los corticosteroides causan retraso del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, que puede ser irreversible. El tratamiento deberá estar limitado a la dosis mínima por el tiempo más corto posible. El uso de esteroides deberá restringirse a las indicaciones más graves.

**Uso en los ancianos:** Los efectos adversos más comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más serias en la edad avanzada, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipocaliemia, diabetes, susceptibilidad a infección y adelgazamiento de la piel. Se requiere vigilancia clínica cerrada para evitar reacciones potencialmente fatales.

Los corticosteroides sistémicos no se indican, ni se usan para tratar lesiones o golpes cerebrales traumáticos debido a que es probable que sea beneficioso y también perjudicial. Un estudio clínico multicentro para lesiones cerebrales traumáticas reveló un incremento de la mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de la lesión en pacientes a los que se les administró metilprednisolona succinato sódico, comparado con placebo, por lo que no puede establecerse una asociación casual con este tratamiento.

En pacientes en tratamiento con corticosteroides sometidos a un estrés inusual (cirugía, traumatismo, infección), está indicado un aumento de la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante. Los pacientes expuestos a estrés severo después de la terapia con glucocorticoides deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar síntomas de insuficiencia suprarrenal.

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 estos efectos secundarios no deben conducir ni utilizar maquinaria.

### **Efectos indeseables:**

Los efectos secundarios incluyen:

Sistema Órgano Clase: Infecciones e infestaciones

Frecuencia: No conocida

Evento: Infección oportunista

Sistema Órgano Clase: Neoplasmas benignos, malignos y no especificados

(incluyendo quistes y pólipos)

Frecuencia: No conocida

Evento: Sarcoma de Kaposi (se ha reportado la ocurrencia en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroide).

Sistema Órgano Clase: Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia: No conocida.

Evento: Leucocitosis.

Sistema Órgano Clase: Trastornos del sistema inmune.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Hipersensibilidad medicamentosa; Reacción anafiláctica; Reacción Anafilactoide.

Sistema Órgano Clase: Trastornos endocrinos.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Cushingoide; Hipopituitarismo; Síndrome de retirada de esteroides.

SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA:

Una reducción de dosis de corticosteroide demasiado rápida siguiente a un tratamiento prolongado puede conducir a insuficiencia suprarrenal, hipotensión y muerte. Sin embargo, esto es más aplicable a corticosteroides con una indicación de tratamiento continuado; Un 'síndrome de abstinencia' puede ocurrir también, fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos dolorosos de la piel que pican y pérdida de peso.

Sistema Órgano Clase: Trastornos del metabolismo y la nutrición.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Acidosis metabólica; Retención de sodio; retención de agua; alcalosis hipocaliémica; dislipidemia; trastornos de tolerancia a la glucosa; requerimiento aumentado de insulina (o agentes hipoglucémicos orales en diabéticos); lipomatosis; apetito aumentado; aumento de peso.

Sistema Órgano Clase: Trastornos psiquiátricos.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Trastornos afectivos (incluyendo depresión, humor eufórico, labilidad afectiva, drogodependencia, ideas suicidas); trastorno psicótico (incluyendo manía, delirio, alucinación, y agravación de la esquizofrenia); trastorno mental; cambio en la personalidad; estado de confusión; ansiedad; cambios de humor; conducta anormal; insomnio; irritabilidad.

Sistema Órgano Clase: Trastornos del sistema nervioso.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Lipomatosis epidural; presión intracraneal aumentada con papiloedema en niños (seudotumor cerebral) se ha reportado, usualmente después de tratamiento de retirada de hidrocortisona; hipertensión intracraneal benigna; convulsión; amnesia; desorden cognitivo; mareo; dolor de cabeza.

Sistema Órgano Clase: Trastornos oculares.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Coriorretinopatía serosa central; catarata; glaucoma; exoftalmos; presión intraocular aumentada, con posible daño al nervio óptico; adelgazamiento corneal o escleral; exacerbación de enfermedad oftálmica viral o por hongos; Sistema Órgano Clase: Trastornos del oído y del laberinto.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Vértigo.

Sistema Órgano Clase: Trastornos cardíacos.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles); ruptura de miocardio siguiente a infarto de miocardio.

Sistema Órgano Clase: Trastornos vasculares..

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Trombosis incluyendo tromboembolismo; hipertensión; hipotensión.

Sistema Órgano Clase: Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Embolismo pulmonar; hipo.

Sistema Órgano Clase: Trastornos gastrointestinales.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Úlcera péptica (con posible perforación de úlcera péptica y hemorragia de úlcera péptica); perforación intestinal; hemorragia gástrica; pancreatitis; ulceración esofágica; candidiasis esofágica; distensión abdominal; dolor abdominal; diarrea; dispepsia; náusea.

Sistema Órgano Clase: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Frecuencia: No conocida

Eventos: Angioedema; hirsutismo; petequias; equimosis; atrofia de la piel; eritema; hiperhidrosis; estrías en la piel; sarpullido; prurito; urticaria; acné; hipopigmentación de la piel; telangiectasia; hiperpigmentación de la piel.

Sistema Órgano Clase: Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Debilidad muscular; mialgia; miopatía; atrofia muscular; osteoporosis; osteonecrosis; fractura patológica; artropatía neuropática; artralgia; retraso del crecimiento.

Sistema Órgano Clase: Trastornos del sistema reproductor y del pecho.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Menstruación irregular; amenorrea.

Sistema Órgano Clase: Trastornos generales y condiciones del sitio de Administración.

Frecuencia: No conocida

Eventos: Trastornos de cicatrización; edema periférico; fatiga; absceso estéril; malestar general; reacción en el sitio de la inyección.

Sistema Órgano Clase: Investigaciones.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos, disminución del potasio en sangre. Incremento del calcio en la orina, aumento de la aminotransferasa alanina, aumento de la aminotransferasa aspartato e incremento de la fosfatasa alcalina en sangre. Incremento de la urea en sangre; Supresión de reacciones a las pruebas en la piel.

Sistema Órgano Clase: Lesión, intoxicación y complicaciones de procedimiento.

Frecuencia: No conocida.

Eventos: Fractura de compresión espinal; Ruptura de tendón (particularmente del tendón de Aquiles).

**Posología y modo de administración:**

Vía de administración: I.V. o I.M.

Uso y administración:

Vía de administración: I.M. (Intramuscular) / I.V. (Intravenosa)

Posología:

Crisis tirotóxica (tormenta tiroidea)

Por Inyección Intravenosa

Adultos: 100 mg cada 6 horas, a ser administrados como Succinato de sodio.

Insuficiencia adrenocortical

Por Inyección Intramuscular, por Inyección Intravenosa Lenta o por infusión intravenosa.

Adultos: de 100 a 500 mg, 3 o 4 veces al día, o cuando sea necesario.

Insuficiencia adrenocortical resultando de shock séptico

Por Inyección Intravenosa: 50 mg cada 6 horas, dada en combinación con fludrocortisona.

Reacciones de hipersensibilidad aguda tales como angioedema del tracto respiratorio superior y anafilaxis (adjunta a adrenalina).

Por Inyección Intravenosa

Corticosteroide de reemplazo, en pacientes que han tomado más de 10 mg de Prednisolona al día (o equivalente) dentro de *3 meses de cirugía moderada o mayor*

Por Inyección Intravenosa o Por Infusión Intravenosa.

Adultos: Inicialmente de 25 a 50 mg, a ser administrados en la inducción de cirugía (siguiente a la dosis de corticosteroide oral usual en la mañana de la cirugía), seguido de 25 a 50 mg, 3 veces al día por 24 horas después de cirugía moderada y por 48 a 72 horas después de cirugía mayor.

Enfermedad inflamatoria intestinal severa

Por inyección intravenosa lenta o por Infusión intravenosa.

Adultos: de 100 a 500 mg, de 3 a 4 veces al día, o cuando sea necesario.

Reacciones de hipersensibilidad aguda, Angioedema

Por Inyección Intramuscular o Por Inyección Intravenosa

Niños de 1 a 5 meses: Inicialmente 25 mg, 3 veces al día, ajustados de acuerdo a la respuesta.

Niños de 6 meses a 5 años: Inicialmente 50 mg, 3 veces al día, ajustados de acuerdo a la respuesta.

Niños de 6 a 11 años: Inicialmente 100 mg, 3 veces al día, ajustados de acuerdo a la respuesta.

Niños de 12 a 17 años: Inicialmente 200 mg, 3 veces al día, ajustados de acuerdo a la respuesta.

Asma aguda severa, Asma aguda amenazante a la vida

Por Inyección Intravenosa

Niños de 1 mes a 1 año: 4 mg/kg cada 6 horas (máximo por dosis 100 mg), alternativamente 25 mg cada 6 horas hasta que la conversión a Prednisolona oral sea posible, dosis dada, preferiblemente, como Succinato de sodio.

Niños de 2 a 4 años: 4 mg/kg cada 6 horas (máximo por dosis 100 mg), alternativamente 50 mg cada 6 horas hasta que la conversión a Prednisolona oral sea posible, dosis dada, preferiblemente, como Succinato de sodio.

Niños de 5 a 11 años: 4 mg/kg cada 6 horas (máximo por dosis 100 mg), alternativamente 100 mg cada 6 horas hasta que la conversión a Prednisolona oral sea posible, dosis dada, preferiblemente, como Succinato de sodio.

Adultos: 100 mg cada 6 horas hasta que la conversión a Prednisolona oral sea posible, dosis dada, preferiblemente, como Succinato de sodio.

Preparación de soluciones:

Para inyección intramuscular o intravenosa

Preparar la solución asépticamente añadiendo no más de 2 ml de agua estéril para inyecciones al bulbo conteniendo 100 mg. Agitar y retirar para uso.

Para infusión intravenosa

Preparar una solución primaria como la anterior y luego añadir al frasco, de 100 a 1000 ml (no menos de 100 ml) de dextrosa al 5 % en agua, o solución isotónica salina o dextrosa al 5 % en solución isotónica salina, si el paciente no está en restricción de sodio. Cuando se reconstituye como se indica, el pH de la solución oscilará de 7,0 a 8,0.

Después de la dilución para inyección IM (intramuscular) o IV (intravenosa)

No contiene preservativo por lo que después de la dilución debe usarse de forma inmediata.

Para infusión IV (intravenosa) en Solución de Cloruro de Sodio al 0,9 %, Solución de Dextrosa al 5 %, y Solución de Dextrosa al 5 % con Solución de Cloruro de Sodio al 0,45% sobre 24 horas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se han reportado convulsiones con el uso concomitante de corticoides y ciclosporinas. Puesto que la administración concomitante de estos agentes resulta en una mutua inhibición del metabolismo, es posible que las convulsiones y otros efectos adversos asociados con el uso individual de cualquier medicamento puedan ser más propensos a ocurrir.

Los medicamentos que inducen enzimas hepáticas, tales como la rifampicina, rifabutin, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona y aminoglutetimida incrementan el metabolismo de los corticosteroides y pueden reducir sus efectos terapéuticos.

Los medicamentos que inhiben la enzima CYP3A4, tales como cimetidina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol, diltiazem y memefradil, pueden inhibir el metabolismo de los corticosteroides y por consiguiente aumentar la concentración sérica.

Los esteroides pueden reducir los efectos de anticolinesterasas en la miastenia gravis.

Los efectos adversos de los hipoglucémicos (incluyendo la insulina), antihipertensivos y diuréticos se antagonizan por corticosteroides y se incrementan los efectos hipocalémicos de la acetazolamida, diuréticos del ASA, diuréticos tiazidas y carbenoxolona.

La eficacia de los anticoagulantes de cumarina puede incrementarse por concomitancia del tratamiento con corticosteroides y se requiere el monitoreo cerrado de INR o tiempo de protombina para evitar el sangrado espontáneo.

La eliminación renal de salicilatos se incrementa por los corticosteroides y la retirada del esteroide puede resultar en intoxicación por salicilatos.

Los salicilatos y los antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con precaución en conjunción con corticosteroides en hipotrombinemia.

Se ha reportado que los esteroides interactúan con agentes bloqueadores neuromusculares tales como pancuronio con inversión parcial del bloqueo neuromuscular.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

## Embarazo

La capacidad de los corticosteroides para atravesar la placenta varía entre cada medicamento, no obstante, la hidrocortisona atraviesa la placenta.

La administración de corticosteroides a animales embarazadas puede causar anomalías en el desarrollo del feto incluyendo hendidura de la bóveda palatina, retardo del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo cerebral. No hay evidencias de que los corticosteroides resulten en incremento de incidencia de malformaciones congénitas, tales como hendidura de la bóveda palatina en el hombre, no obstante, cuando se administra por períodos largos o repetidamente durante el embarazo, los corticosteroides pueden incrementar el riesgo a retardos en el crecimiento intrauterino. Seguido a una exposición prenatal a corticosteroides puede ocurrir, en teoría, hipoadrenalismo en el neonato, pero usualmente se resuelve espontáneamente seguido al nacimiento y raramente es clínicamente importante. Como con todos medicamentos, los corticosteroides deben prescribirse solo cuando el beneficio a la madre y al niño pesan más que los riesgos. No obstante, cuando los corticosteroides son esenciales, las pacientes con embarazo normal pueden tratarse como si no estuvieran grávidas.

## Lactancia

Los corticosteroides se excretan en la leche materna, aunque no se dispone de datos para la hidrocortisona. Es improbable que la dosis de hasta 160 mg diariamente de hidrocortisona cause efectos sistémicos en el niño. Los niños de madres que toman altas dosis pueden tener un grado de supresión adrenal, pero el beneficio de la lactancia pesa más que cualquier riesgo teórico.

## Fertilidad:

En los estudios con animales, los corticosteroides no han mostrado afectar la fertilidad. Se observaron los efectos adversos en la fertilidad de las ratas sólo en los machos y fueron reversibles.

## **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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 estos efectos secundarios no deben conducir ni utilizar maquinaria.

## **Sobredosis:**

No hay síndrome clínico de sobredosis aguda con Succinato Sódico de Hidrocortisona para inyección. Hidrocortisona es dializable.

## **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: H02AB09

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl hormonas sexuales e insulinas, Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas, Glucocorticoides.

Los glucocorticoides que se producen naturalmente y sintéticamente, son esteroides adrenocorticales.

Los glucocorticoides que se producen naturalmente (hidrocortisona y cortisona), los cuales tienen también propiedades de retención de sal, se usan como terapia de reemplazo en estados de deficiencia adrecortical. Sus análogos sintéticos se usan primeramente por sus efectos antiinflamatorios en trastornos de la mayoría de los sistemas de órganos.

La Succinato Sódico de Hidrocortisona tiene las mismas acciones antiinflamatorias y metabólicas que la hidrocortisona. Cuando se administra parenteralmente y en cantidades equimolares, los dos componentes son equivalentes en actividad biológica.

La alta solubilidad en agua del éster Succinato Sódico de Hidrocortisona permite la administración intravenosa inmediata de altas dosis de hidrocortisona en un volumen pequeño de diluyente y se usa particularmente donde se requieren rápidamente altos niveles de hidrocortisona en sangre. Después de la inyección intravenosa, los efectos que se muestran son evidentes dentro de una hora y persisten durante un período variable. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del cuerpo a diversos estímulos.

La potencia relativa de Succinato de metilprednisolona de sodio y Succinato de Hidrocortisona de sodio, como se indica por la depresión del conteo de eosinofilos, siguiente a la administración intravenosa, es de cinco a uno. Esto es consistente con la potencia oral relativa de metilprednisolona e hidrocortisona.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Hidrocortisona es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal y las concentraciones sanguíneas pico se alcanzan en aproximadamente una hora. La vida media plasmática es aproximadamente 100 minutos. Se une en más del 90% a las proteínas plasmáticas.

Siguiente a la inyección intramuscular, la absorción de los ésteres de Succinato de sodio y fosfato de sodio es rápida, mientras que la absorción de alcohol libre de Hidrocortisona y sus ésteres solubles en lípidos es más lenta. La absorción de acetato de Hidrocortisona después de la inyección intraarticular o del tejido blando es también más lenta. Hidrocortisona es absorbida a través de la piel, particularmente en áreas desnudas.

Hidrocortisona se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos corporales a formas hidrogenadas o degradadas tales como tetrahidro cortisona o tetrahidrocortisol.

Estas se excretan en la orina, conjugadas principalmente como glucurónidos, con una proporción muy pequeña de Hidrocortisona inalterada.

Hidrocortisona cruza fácilmente la placenta.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Para dosis única.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de noviembre de 2023.