CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CORTISONA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-020-H02
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2017
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetato de cortisona	25,0 mg
Lactosa monohidratada	55,41 mg
Alcohol etílico	43,0 µL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de reemplazo en caso de secreción suprarrenal insuficiente y para el tratamiento de situaciones clínicas alérgicas y procesos inmunitarios o inflamatorios.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al acetato de cortisona.
Infección sistémica (excepto en situación que amenaza la vida o de administración de tratamiento de antibiótico específico).
Evitar las vacunas con virus vivos en los que reciben dosis inmunosupresoras (la respuesta inmunitaria humoral está disminuida).
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C/D en el primer trimestre. Categoría de riesgo: B en el segundo y tercer trimestre.
Lactancia materna: compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/d vigilar función adrenal del recién nacido).
Niños y adolescentes: posible retardo del crecimiento irreversible.
Daño hepático: aumento de frecuencia de efectos adversos.

Antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos).
Gravedad aumentada a las infecciones víricas, sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulina).
Insuficiencia cardíaca congestiva.
Infarto agudo reciente del miocardio.
Hipertensión.
Diabetes Mellitus (incluyendo antecedentes familiares).
Ulcera péptica.
Glaucoma (antecedentes familiares)
Epilepsia.
Desórdenes afectivos severos (particularmente si antecedentes de psicosis por esteroides).
Hipotiroidismo.
Osteoporosis (riesgo en mujeres posmenopáusicas).
Perforación corneal. Antecedentes de miopatia por esteroides.
Infección intercurrente o cirugía puede requerir aumentar la dosis de corticoides (o reintroducción temporal si ya se había retirado).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de interrumpir el tratamiento consultar al médico. No interrumpir bruscamente un tratamiento prolongado (más de 4 semanas)
El medicamento se debe tomar preferentemente en una sola dosis por la mañana para intentar minimizar la supresión hipófisis suprarrenal.

Efectos indeseables:

Las dosis farmacológicas de glucocorticoides disminuyen la resistencia a la infección, puede estar predispuesto a infecciones o enmascararlas, por lo que se requiere en adecuado seguimiento los efectos adversos que observe el paciente, este dependerá de la duración del tratamiento, frecuencia de administración y en menor grado de la dosificación. El aumento de sensibilidad de la infección puede aumentar por el uso a corto plazo de dosis elevadas (tratamiento de choque).
Las perturbaciones psíquicas están relacionadas con las dosis elevadas, más que con la duración del tratamiento.
En raras ocasiones los efectos eufóricos producidos por el medicamento y/o el miedo de los pacientes a la recurrencia o exacerbación de los síntomas por interrupción del tratamiento, puede dar lugar a dependencia psicológica y adicción.
Se han reportado euforia, insomnio, comportamiento psicótico.
Insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edema, cataratas, glaucoma.
Ulcera péptica, irritación gastrointestinal, aumento del apetito.
Posible hipopotasemia, hiperglucemia e intolerancia a carbohidratos, supresión del crecimiento en niños.
Retardo en curación de heridas, acné, erupciones cutáneas diversas.

Posología y modo de administración:

Tratamiento de reemplazo:

Adultos: dosis 25 – 37,5 mg por día vía oral, en dosis divididas.

Niños: Dosis: 07 -10 mg por Kg (20 – 300 mg/m2/d) divididos en cuatro tomas.

Niños: Insuficiencia adrenocortical, 0.7 mg/kg/día ó 20-25 mg/m2/día, en varias tomas.
Otras indicaciones, 2.5-10 mg/kg/día ó 75-300 mg/m2/día, en una o varias tomas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante con los siguientes medicamentos debe ser consultado con el médico: Paracetamol. Alcohol o analgésicos antiinflamatorios no esteroides. Aminoglutetimida. Amfotericina B parenteral o inhibidor de la anhidrasa carbónica.
Hipoglucemiantes orales o insulina. Glucósidos digitálicos.
Diuréticos. Inductores de las enzimas hepáticas. Mitofano. Suplementos de potasio. Rifodrina.

Somatren o somatrofina. Metotrexato, Rifampicina, Fenitoína, Barbitúricos y Efedrina. Vacunas con virus en niños u otras inmunizaciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: C/D en el primer trimestre. Categoría de riesgo: B en el segundo y tercer trimestre.

Lactancia materna:

Compatible (con dosis maternas superiores a 40 mg/d vigilar función adrenal del recién nacido).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AB10
Grupo farmacoterapéutico: H: Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas sexuales e insulinas, H02: Corticosteroides para uso sistémico, H02A: Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas, H02AB: Glucocorticoides.

Corticosteroide: Difunde a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ADN mensajero y la posterior síntesis de varias enzimas que se piensan son las responsables de los efectos de los corticosteroides sistémicos.
Antiinflamatorio (esteroideo): Disminuyen o previenen las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin eliminar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias: macrófagos y leucocitos. Inhibe también la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que puedan contribuir a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de la localización de macrófagos, la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados de diversos mediadores químicos de la inflamación.
Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que puedan contribuir a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de la localización de macrófagos, la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación del edema.
Inmunosupresor: Los mecanismos de esta acción no se conocen completamente, pero pueden implicar la prevención o supresión de reacciones inmunes mediadas por células, así como acciones más específicas que afecten a la respuesta inmune.

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

Absorción: Oral: Se absorben rápidamente y casi por completo.
Metabolismo: Principalmente hepático (rápido); también renal y tisular; la mayor parte a metabolitos inactivos.
Comienzo de la acción: Rápido.
Tiempo hasta el efecto máximo (h): 2 horas.
Duración de la acción: 1,25 a 1,5 días.

Eliminación: Principalmente mediante metabolismo, seguido de la excreción renal de los metabolitos inactivos.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2026