

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	HIDROCORTISONA 10 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	10 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 tiras de AL/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-12-012-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de febrero de 2012
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
hidrocortisona	10,0 mg
lactosa monohidratada	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

HIDROCORTISONA TABLETAS USP se indica en las condiciones siguientes:

Desórdenes endocrinos

La insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (Hidrocortisona o cortisona es la primera opción; pueden usarse análogo sintéticos junto con los mineralocorticoides donde es aplicable; es de particular importancia en la suplementación mineralocorticoide en la infancia).

La hiperplasia suprarrenal congénita.

La tiroiditis no supurativa.

Hipercalcemia asociada con el cáncer

Desórdenes reumáticos

Como terapia adyuvante para la administración a corto plazo (mareo en el paciente encima de un episodio agudo o exacerbación) en:

Artritis psoriática

Artritis reumatoide, incluyendo la artritis reumatoide juvenil (los casos seleccionados pueden requerir la terapia de mantenimiento de dosis baja)

Espondilitis anquilosante

Bursitis aguda y subaguda

Tenosinovitis aguda no específica

Artritis gotosa aguda

Osteoartritis post-traumática

Sinovitis de osteoartritis

Epicondilitis

Enfermedades de colágeno

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en los casos seleccionados de:

Lupus eritematoso sistémico

Dermatomiositis sistémica (polimiositis)

Carditis reumática aguda

Enfermedades dermatológicas

Sarampión

Dermatitis herpetiforme ampollada

Eritema multiforme severo (síndrome Stevens-Johnson)

Dermatitis exfoliativa

Micosis fungoideo

Psoriasis severa

Dermatitis seborreica severa

Estados alérgicos

Control severo o incapacidad de las condiciones alérgicas rebelde a los ensayos adecuados de tratamiento convencional:

Rinitis alérgica estacional o perenne

Enfermedad de la sangre

Asma bronquial

Dermatitis por contacto

Dermatitis atópica

Reacciones de hipersensibilidad a los medicamentos

Enfermedades oftálmicas

Procesos alérgicos e inflamatorios agudos y crónicos severos que involucran el ojo y sus alrededores como:

Conjuntivitis alérgicas

Queratitis

Úlceras marginales corneales alérgicas

Herpes zoster oftálmico

Iritis e iridociclitis

Corioretinitis

Inflamación del segmento anterior

Uveitis posterior difuso y coroiditis

Neuritis óptica

Oftalmia simpática

Enfermedades respiratorias

Sarcoidosis sintomático

Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios

Beriliosis

Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando es usado concomitantemente con la quimioterapia antituberculosis apropiada

Neumonía de aspiración

Desórdenes Hematológicos

Trombocitopenia idiopática púrpura en adultos

Trombocitopenia secundaria en adultos

Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)

Eritroblastopenia (anemia RBC)

Anemia hipoplástica congénita (eritroide)

Enfermedades neoplásicas

Para el manejo paliativo de:

Leucemias y linfomas en adultos

Leucemia aguda en niños

Estados edematosos

Inducir una diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o que es debido a lupus eritematoso.

Enfermedades gastrointestinales

Marea de paciente encima de un periodo crítico de la enfermedad en:

Colitis ulcerativa

Enteritis regional

Sistema nervioso

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiples.

Misceláneas

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando es usado concomitantemente con la quimioterapia antituberculosis apropiada.

Triquinosis con complicación neurológica o del miocardio.

**Contraindicaciones:**

Hydrocortisona se contraindica en los pacientes con úlcera péptica, osteoporosis, psicosis o psiconeurosis severas.

La Hidrocortisona normalmente se contraindica en presencia de infección aguda, a menos que el paciente esté bajo Hidrocortisona mucho tiempo, la dosis debe aumentarse para neutralizar el incremento del estrés de la infección.

HIDROCORTISONA TABLETAS USP contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción de la glucosa-galactosa o déficit de lactasa.

### **Precauciones:**

#### Precauciones generales

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas puede ser minimizada por la reducción gradual de dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción de la terapia; por consiguiente, en cualquier situación de estrés que ocurre durante ese periodo, la terapia hormonal debe ser restablecida. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede dañarse, la sal y/o un mineralocorticoide deben administrarse concomitantemente.

Hay un efecto mejorado de corticoesteroides en los pacientes con hipotiroidismo y en aquéllos con cirrosis.

Los corticoesteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posible perforación corneal.

La dosis más baja posible de corticoesteroide debe usarse para controlar la condición bajo el tratamiento, y cuando la reducción en la dosificación es posible, la reducción debe ser gradual.

Los trastornos psíquicos pueden aparecer cuando se usan los corticoesteroides, desde la euforia, el insomnio, el humor cambiante, cambios de personalidad, y depresión severa, las manifestaciones psicópata. También, puede existir inestabilidad emocional o tendencias psicópata que pueden agravarse por el corticoesteroides.

Los esteroides deben usarse con precaución en la colitis ulcerativa no específica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica; diverticulitis; anastomosis intestinal fresca; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis; y miastenia gravis.

Deben observarse cuidadosamente el crecimiento y el desarrollo de infantes y niños en terapia corticoesteroide.

El sarcoma de kaposi se ha reportado que ocurre en los pacientes que reciben terapia corticoesteroide. La interrupción de corticoesteroides puede producir la remisión clínica.

Aunque ensayos clínicos controlados han mostrado que los corticoesteroides son efectivos acelerando la resolución de exacerbaciones agudo de esclerosis múltiples, ellos no muestran que los corticoesteroides afectan el último resultado o la historia natural de la enfermedad. Los estudios muestran que las dosis relativamente altas de corticoesteroides son necesarias para demostrar un efecto significativo.

Debido a las complicaciones de tratamiento con Glucocorticoides es dependiente del tamaño de la dosis y la duración de tratamiento, una decisión de riesgo-beneficio debe tomarse en cada caso relacionada con la dosis y la duración de tratamiento y acerca de si la terapia debe ser diaria o intermitente.

HIDROCORTISONA TABLETAS USP **debe** ser usada con precaución en pacientes diabéticos.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En los pacientes bajo terapia corticoesteroide sujetos a estrés, es indicado el incremento de la dosis de corticoesteroides de rápida acción antes, durante, y después de que la situación estresante.

Los corticoesteroides puede enmascarar algunas signos de infección, y las nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Las infecciones con cualquier patógeno que incluyendo infecciones virales, bacterianas, fúngicas, protozoos o helmíntica, en cualquier lugar del cuerpo, con el uso de corticoesteroides solo o en la combinación con otros agentes inmunosupresores que afectan la inmunidad celular, inmunidad humoral, o la función neutrófila.

Estas infecciones pueden ser moderadas, pero pueden ser severas y a veces fatales. Con los incrementos de dosis de corticoesteroides, el porcentaje de ocurrencia de complicaciones infecciosas se incrementa. Aquí puede disminuir la resistencia y la incapacidad para localizar la infección cuando se usan los corticoesteroides.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsular posterior, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos, y puede reforzar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

### **Efectos indeseables:**

El uso de Hidrocortisona puede causar perturbación de balance de electrólito con la retención de sodio y agua y puede aumentar la excreción de potasio. Puede haber perturbaciones de algunos aspectos del metabolismo incluyendo gluconeogénesis, equilibrio del calcio que puede llevar a osteoporosis e hiperglicemia. La reparación del tejido y la cicatrización pueden tardarse, con un aumento asociado en la responsabilidad para la infección.

La administración prolongada de Hidrocortisona puede producir supresión de secreción del corticotrofina y atrofia de la corteza suprarrenal. Las dosis grandes de Hidrocortisona pueden producir los síntomas típicos de la enfermedad de cushing.

Excepto para la alergia los efectos adversos listados han sido asociados con la terapia prolongada y/o las dosis altas:

Supresión suprarrenal

Alergia

Desórdenes sanguíneos/vascular:

Tromboembolismo

Leucocitosis polimorfonuclear

Neuropatía

Vasculitis

Desarrollo de diabetes mellitus

Efectos sobre los huesos y articulaciones:

Necrosis vascular de las articulaciones femoral y humeral

Osteoporosis

Artropatía

Efectos sobre los ojos:

Glaucoma

Catarata

Exoftalmos

Efectos sobre el crecimiento:

Impedimento del crecimiento en los niños

Efectos sobre el corazón:

Deterioro de la contractibilidad del miocardio (tratamiento prolongado)

Efectos sobre el músculo:

Atrofia de muscular

Efectos sobre la piel:

Daño en la cicatrización de heridas

Dermatitis alérgica

Urticaria

Eritema

Fragilidad de la piel

Efectos sobre el tracto gastrointestinal:

Úlcera Péptica

Pancreatitis

Efectos mentales:

Efectos adversos eufóricos

Dolor de cabeza

Convulsión

### **Posología y método de administración:**

Administración:

Para el uso oral.

Dosificación:

Las dosis deben ser individualizadas según la respuesta del paciente individual. Las dosis más bajas posibles serán usadas. Las dosis serán múltiplos de 10 (Por ejemplo. 10 mg, 20 mg, 30 mg etcétera.)

La dosificación inicial de HIDROCORTISONA TABLETAS USP puede variar de 20 mg a 240 mg de Hidrocortisona por día dependiendo de la entidad de la enfermedad específica a tratarse. En situaciones de menos severidad dosis más bajas generalmente serán suficientes, mientras que en los pacientes seleccionados pueden requerirse dosis iniciales más altas. La dosificación inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que una respuesta satisfactoria sea notada. Si después de un periodo de tiempo razonable hay una falta de respuesta clínica satisfactoria, Hidrocortisona tabletas deben discontinuarse y transferir otra terapia apropiada al paciente. **DEBE ENFATIZARSE QUE LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE SOBRE LA BASE DE LA ENFERMEDAD BAJO EL TRATAMIENTO Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.** Después de una respuesta favorable es notada, la dosis de mantenimiento apropiada debe determinarse disminuyendo la dosis de droga inicial en pequeñas cantidades a intervalos de tiempo apropiados hasta que se alcance la dosis más baja que mantendrá una respuesta clínica adecuada. Debe tenerse presente que el monitoreo constante es necesario tener en consideración la dosis de droga. Incluido en las situaciones que pueden hacer ajustes de dosificación son cambios en el estado clínico secundario a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la sensibilidad de droga individual del paciente, y el efecto de exposición paciente a las situaciones estresantes no directamente relacionado a la entidad de la enfermedad bajo el tratamiento; en esta última situación puede ser necesario aumentar la dosis de Hidrocortisona tabletas por un periodo de tiempo consistente con la condición del

paciente. Si después de que la terapia a largo plazo la droga es suspendida, se recomienda que se retire gradualmente, en lugar de abruptamente.

#### Esclerosis múltiple

En el tratamiento de exacerbaciones agudo de esclerosis múltiples, se han mostrado ser efectivas dosis diarias de 200 mg de prednisolona durante una semana seguida por 80 mg cada dos días durante 1 mes (20 mg de Hidrocortisona es equivalente a 5 mg de prednisolona).

#### DOSIS OLVIDADA:

Si usted toma varias dosis un día y está cerca de la próxima dosis, doble la próxima dosis. Si usted toma 1 dosis un día y usted no recuerda hasta el próximo día, salta la dosis olvidada y no doble la próxima dosis.

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

Consulte a su doctor para consejo específico si usted está tomando aminoglutetimida, antiácido, barbitúricos, carbamazepina, griseofulvina, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, primidona, rifampina, anfotericina inyectable B, agentes antidiabetes orales, insulina, drogas digitálicas, diuréticos, o medicamentos que contienen potasio o sodio.

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

Embarazo: Categoría C

Debido a que la información adecuada sobre los efectos de Hidrocortisona sobre el niño no es conocida, el uso en el embarazo o en las mujeres de maternidad potencial requiere que el posible beneficio de Hidrocortisona a la madre se sobrepese contra los riesgos potenciales a la madre y/o feto.

Madres lactantes:

Los Corticoesteroides están presentes en la leche del pecho y podrían suprimir el crecimiento, interfieren con la producción endógena de corticoesteroide o causa otros efectos no deseados. Por consiguiente, deben aconsejarse a las madres que no amamenten si se requieren los corticoesteroides.

Los pacientes que han recibido altas dosis o han prolongado el uso de Hidrocortisona deben ser dados corticoesteroides suplementarios para superar los periodos de estrés causados por la anestesia, cirugía o trauma.

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

No procede.

#### **Sobredosis:**

Síntomas:

Fiebre, dolor muscular o de la articulación, náusea, vértigo, desmayo, respiración con dificultad.

Sobreuso prolongado:

Obesidad, crecimiento de pelo raro, acné, pérdida de función sexual, pérdida de músculo.

Gastrointestinal:

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal y esofagitis ulcerativa.

Dermatológica:

Daño en la cicatrización de la herida dañada, piel frágil delgada, hemorragia local y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración y puede suprimir las reacciones a las pruebas de la piel.

Neurológico:

Incrementos de la presión intracranial con papiledema (seudotumor crebri) normalmente después del tratamiento, convulsiones, vértigo y dolor de cabeza.

Endocrino:

Desarrollo de estado del cushingoid, supresión del crecimiento en los niños, apatía adrenocortical secundarios y pituitarios, particularmente en tiempos de estrés, como en el trauma, cirugía o enfermedad, irregularidades menstruales, tolerancia del hidrato de carbono disminuida, manifestaciones de diabetes mellitus latente e incremento de los requerimientos de insulina o agentes hipoglicémicos oral en los diabéticos.

Oftálmico:

Cataratas subcapsular posteriores, incremento de la presión intraocular, glaucoma y exoftalmos.

Metabólico:

Equilibrio de balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteína.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Los Glucocorticoides se producen naturalmente (Hidrocortisona y cortisona), el cual también tiene propiedades de retención de sal, se usan como la terapia de reemplazo en los estados de deficiencia adrenocortical. Sus análogos sintéticos se usan principalmente por sus efectos antiinflamatorios potentes en los desórdenes de muchos sistemas de órganos.

Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, ellos modifican las respuestas inmunes del cuerpo a los diversos estímulos.

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

La Hidrocortisona es bien absorbida después de la administración oral que alcanza las concentraciones sanguíneas máximas después de una hora. La unión a proteínas plasmáticas es mayor de 90 %. La Hidrocortisona se une principalmente a la globulina del plasma. Las globulinas tienen una afinidad alta por la Hidrocortisona pero baja capacidad de unión. La albúmina del plasma también puede unirse a la Hidrocortisona. Aunque la albúmina tiene una afinidad baja por la Hidrocortisona esta tiene una capacidad alta de unión.

Sólo la forma no enlazada de Hidrocortisona es farmacológicamente activa. La Hidrocortisona se metaboliza en el hígado por la hidrogenación a tetrahidrocortisona y otras formas degradadas. Éstos se excretan después en la orina como glucuronida conjugada, con una pequeña proporción de Hidrocortisona inalterada. La vida media biológica de la Hidrocortisona es aproximadamente 100 minutos.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2016.

