

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO 100 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM e IV, e infusión IV
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 10 ó 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	HEMO-DIAGNOSTICA S.R.L., Guidonia, Italia.
Fabricante, país:	UMEDICA LABORATORIES PVT. LTD., Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-12-186-H02
Fecha de Inscripción:	20 de diciembre 2012
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Hidrocortisona (eq. a 139,0 mg de Hidrocortisona sodio succinato)	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como terapia de sustitución en el tratamiento de estados de insuficiencia adrenal, en los cuales se requieren niveles altos de hidrocortisona rápidamente.

En pacientes con insuficiencia adrenal conocida o sospechada antes de la cirugía o si ocurren shock, trauma severo u otras condiciones de estrés.

Hidrocortisona sodio succinato para inyección también se utiliza para el alivio sintomático de enfermedades inflamatorias y como inmunosupresor.

Contraindicaciones:

Hidrocortisona sodio succinato para Inyección está contraindicada si existe hipersensibilidad conocida a sus componentes y en infección fúngica sistémica, a no ser que se emplee terapia anti-infecciosa específica.

Precauciones:

Precauciones Especiales: Se requiere cuidado especial cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las condiciones siguientes y, si fuera necesario, realizar un monitoreo frecuente del paciente: osteoporosis (las mujeres post-menopáusicas están particularmente en riesgo); hipertensión o fallo cardiaco congestivo; antecedentes pre-existentes o previos de trastornos afectivos severos (especialmente psicosis esteroidea previa); diabetes mellitus (o antecedentes familiares de diabetes).

Antecedentes de tuberculosis, glaucoma (o familia con glaucoma); miopatía inducida por corticosteroide previa; fallo hepático o cirrosis; insuficiencia renal; epilepsia; úlcera péptica; anastomosis intestinal fresca; predisposición a la tromboflebitis; abscesos u otras infecciones piogénicas; colitis ulcerativa; diverticulitis; miastenia grave; herpes simple ocular para lágrima de perforación corneal; hipotiroidismo.

Uso en niños: Los corticosteroides causan retardo del crecimiento en niños pequeños, niños y adolescentes, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la dosis mínima por el menor tiempo posible. El uso de esteroides debe restringirse a las situaciones más graves.

Uso en ancianos: Los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más graves en los ancianos, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipocaliemia, diabetes, susceptibilidad a las infecciones y adelgazamiento de la piel. Para evitar reacciones con peligro para la vida se debe realizar una supervisión clínica estrecha.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los efectos indeseables pueden minimizarse usando la dosis mínima efectiva durante el período mínimo. Se requiere la revisión periódica del paciente para titular apropiadamente la dosis contra la actividad de la enfermedad (ver Dosis y Administración).

Durante la terapia prolongada se desarrolla atrofia adrenocortical y puede persistir durante meses después de detener el tratamiento. Por lo tanto, la retirada de los corticosteroides después de una terapia prolongada debe ser gradual para evitar la insuficiencia adrenal aguda, terminando en semanas o meses de acuerdo con la dosis y la duración del tratamiento. Durante la terapia prolongada cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá un incremento temporal de la dosis, si los corticosteroides se han detenido después de una terapia prolongada pudiera ser necesario reintroducirlos temporalmente.

Los pacientes deben llevar una tarjeta de "Tratamiento con Esteroides" que brinde una guía clara sobre las precauciones a tomar para minimizar los riesgos y que de detalles sobre la prescripción, el fármaco, la dosis y la duración del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y durante su uso pueden aparecer nuevas infecciones. La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune incrementa la susceptibilidad a las infecciones fúngicas, virales y bacterianas, así como su severidad. La presentación clínica generalmente es atípica y puede alcanzar una etapa avanzada antes de ser reconocida.

La varicela es una preocupación seria, ya que normalmente es una enfermedad menor y puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o los padres de niños) sin antecedentes definidos de varicela, deben estar advertidos de evitar contacto personal estrecho con la varicela o herpes zoster y, si se exponen, deben buscar atención médica urgente. La exposición pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster (VZIG) es necesaria para pacientes no-inmunes expuestos que estén recibiendo corticosteroides sistémicos o que los hayan usado durante los 3 meses previos; esta debe administrarse dentro de los 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma un diagnóstico de varicela, el enfermo requiere cuidado especializado y tratamiento urgente. Los corticosteroides no deben detenerse y pudiera ser necesario incrementar la dosis.

No deben administrarse vacunas vivas a los individuos con trastornos en la respuesta inmune. La respuesta anticuerpo a otras vacunas pudiera estar disminuida.

El uso de Hidrocortisona sodio succinato para inyección en tuberculosis activa debe estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en las cuales los corticosteroides se usan para el manejo de la enfermedad conjuntamente con un régimen antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides se indican en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una observación estrecha, ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante una terapia corticosteroide prolongada, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxia.

Raramente se han reportado reacciones anafilactoides después de la terapia parenteral con Hidrocortisona sodio succinato para inyección. Los médicos que utilizan el fármaco deben estar preparados para tratar esta posibilidad. Antes de la administración deben tomarse medidas apropiadas, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a fármacos.

Debe tenerse cuidado en pacientes que reciben fármacos cardioactivos, tales como digoxina, debido a que los esteroides inducen trastornos electrolíticos/pérdida de potasio (ver Efectos Adversos).

Efectos indeseables:

Debido a que Hidrocortisona sodio succinato para inyección normalmente se emplea en base a un corto tiempo, no es probable que ocurran efectos adversos; no obstante, la posibilidad de efectos adversos atribuibles a la terapia corticosteroide pudiera reconocerse (ver Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su Uso). Tales efectos incluyen:

Terapia corticosteroide parenteral – Reacción anafilactoide, ej. broncoespasmo, hipo o hiperpigmentación subcutánea y atrofia cutánea, abscesos estériles, edema laríngeo y urticaria.

Gastrointestinal – Dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, distensión abdominal, ulceración esofágica, candidiasis esofágica, pancreatitis aguda, perforación intestinal.

Incrementos en la alanina transaminasa (ALT, SGPT), aspartato transaminasa (AST, SGOT) y fosfatasa alcalina, se han observado después de tratamiento corticosteroide. Estos cambios generalmente son pequeños, no asociados con ningún síndrome clínico y son reversibles después de su discontinuación.

Efectos antiinflamatorios e inmunosupresores – Incremento en la susceptibilidad y severidad de infecciones con supresión de los síntomas y signos clínicos, infecciones oportunistas, puede suprimir las reacciones de los ensayos de piel, recurrencia de tuberculosis latente (ver Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su Uso).

Osteomioarticular – Miopatía proximal, osteoporosis, fracturas vertebrales y de huesos largos, osteonecrosis avascular, ruptura de tendones, necrosis aséptica, debilidad muscular.

Trastornos electrolíticos y de fluidos – Retención de sodio y agua, pérdida de potasio, hipertensión, alcalosis hipocaliémica, fallo cardíaco congestivo en pacientes susceptibles.

Dermatológicos – Trastornos en la curación, petequia y esquimosis, atrofia de la piel, marcas, estrías, incremento en la inflamación, telangiaectasia, acné.

Endocrino/metabólico – Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal; supresión del crecimiento en los niños pequeños, niños y adolescentes, irregularidad menstrual y amenorrea, rostro Cushingoide, hirsutismo, aumento de peso, trastorno en la tolerancia a los carbohidratos con aumento del requerimiento de terapia antidiabética, balance negativo de nitrógeno y calcio, incremento del apetito.

Neurosiquiátrico – Euforia, dependencia fisiológica, cambios de estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio, convulsiones, incremento en la presión intracraneal con papiloedema en niños (pseudotumor cerebral), usualmente después de discontinuar el tratamiento psicosis, agravamiento de las convulsiones esquizofrénicas.

Oftálmico – Incremento de la presión intra-ocular, glaucoma, papiloedema, cataratas con posible daño al nervio óptico, adelgazamiento escleral corneal, exacerbación de enfermedad óptica viral o fúngica, exoftalmos.

General – Leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, tromboembolismo, náusea, malestar.

Síntomas del retiro – Una reducción muy rápida de la dosis de corticosteroide después de un tratamiento prolongado, puede resultar en una insuficiencia adrenal aguda, hipertensión y muerte. No obstante, esto se aplica más a corticosteroides con una indicación en la cual se administra terapia continua

También puede ocurrir un “síndrome de retirada” que incluye fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos en la piel dolorosos y con picazón y pérdida de peso.

Posología y modo de administración:

Hidrocortisona sodio succinato para inyección puede administrarse por inyección intravenosa, por infusión intravenosa o por inyección intramuscular, el método de elección para una emergencia inicial es la inyección intravenosa. Después del periodo inicial de emergencia, debe considerarse emplear una preparación inyectable de larga duración o una preparación oral.

La dosis generalmente varía de 100 mg a 500 mg, dependiendo de la gravedad de la enfermedad, administrados por inyección intravenosa por un período de uno a diez minutos. Esta dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 ó 6 horas, según lo indique la respuesta del paciente y la condición clínica.

En general la terapia corticosteroide a dosis altas debe continuarse solamente hasta que la condición del paciente se haya estabilizado – generalmente no más de 48 a 72 horas. Si la terapia con hidrocortisona debe continuarse más de 48 a 72 horas, puede ocurrir hipernatremia. Por lo tanto, es preferible reemplazar la Hidrocortisona sodio succinato para inyección con un corticosteroide como la metilprednisolona sodio succinato por su poca o ninguna retención de sodio. Aunque los efectos adversos se asocian con dosis elevadas, no son comunes en la terapia corticoide a corto plazo, pudiera ocurrir ulceración péptica. Se debe indicar una terapia antiácida profiláctica. Los pacientes sometidos a estrés severo después de terapia corticoide deben observarse cuidadosamente para signos y síntomas de insuficiencia adrenocortical.

La terapia corticosteroide es como adjunto y no de reemplazo para la terapia convencional. Pacientes ancianos: Hidrocortisona sodio succinato para inyección se utiliza principalmente en condiciones agudas a corto plazo. No hay información que sugiera que un cambio de dosis se justifique en ancianos. No obstante, el tratamiento de pacientes ancianos debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios comunes de los corticosteroides en los ancianos y la necesidad de una supervisión clínica estrecha (ver Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su Uso).

Niños: Mientras que la dosis puede ser reducida para infantes y niños, esta se rige más por la severidad de la condición y la respuesta del paciente que por la edad y el peso corporal, pero no debe ser más de 25 mg diarios (ver Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su Uso).

Preparación de las soluciones: Para inyección intravenosa e intramuscular preparar la solución asépticamente, adicionando no más de 2 mL de agua estéril para inyección al bulbo que contenga 100 mg ó 250 mg, 4 mL al bulbo que contenga 500 mg y 8 mL al bulbo que contenga 1000 mg, agitar y extraer para usar.

Para infusión intravenosa, preparar una solución primaria según lo anterior y entonces adicionar a 100 – 1000 mL (no menos de 100 mL) de dextrosa al 5 % en agua, o salina isotónica, o dextrosa al 5 % en salina isotónica, si el paciente no tiene restricción de sodio.

Cuando se reconstituye según se indica, el rango del pH de la solución varía de 7.0 a 8.0.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con el uso concurrente de corticosteroides y ciclosporina se han reportado convulsiones. Debido a que la administración concurrente de estos agentes da como resultado una inhibición mutua del metabolismo, es posible que las convulsiones y otros efectos adversos asociados con el uso individual de cada fármaco sean más propensos que ocurran.

Los fármacos que inducen enzimas hepáticas, tales como rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, primidona y aminoglutetimida, aumentan el metabolismo de los corticosteroides y sus efectos terapéuticos pueden reducirse.

Los fármacos tales como eritromicina y ketoconazol pueden inhibir el metabolismo de los corticosteroides y, de esta forma, disminuir su aclaramiento.

Los esteroides pueden reducir los efectos de las anticolinesterasas en miastenia grave. Los efectos deseados de los agentes hipoglucémicos (incluyendo la insulina), antihipertensivos y diuréticos son antagonizados por los corticosteroides y los efectos hipocaliémicos de acetazolamida, diuréticos del asa, diuréticos tiazida y carbenoxolona aumentan. La eficacia de los anticoagulantes coumarina puede aumentar por la terapia corticosteroide concurrente, requiriéndose un monitoreo estrecho del INR o del tiempo de protrombina para evitar el sangramiento espontáneo.

El aclaramiento renal de los salicilatos está incrementado por los corticosteroides y la retirada del esteroide puede provocar una intoxicación por salicilato. Los salicilatos y los agentes antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con precaución conjuntamente con los corticosteroides en hipoprotrombinemia.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Puede haber un muy pequeño riesgo de fisura del paladar y retardo en el crecimiento intrauterino del feto; hay evidencia de efectos dañinos durante el embarazo en animales. Los neonatos de madres que reciben este tipo de terapia durante el embarazo, deben observarse para signos de hipoadrenalismo y si se detectan, instituir las medidas apropiadas. No obstante, cuando los corticosteroides son esenciales, las pacientes con embarazos normales deben tratarse como si estuvieran en estado no grávido. Los pacientes con pre-eclampsia de retención de fluidos requieren un monitoreo estrecho.

Debido a que la prednisolona se excreta en la leche materna, es razonable asumir que todos los corticosteroides también se excreten. Los lactantes de madres que usen dosis farmacológicas de esteroides deben monitorearse estrechamente para signos de supresión adrenal.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No hay ningún síndrome clínico de sobredosis aguda con Hidrocortisona sodio succinato para inyección. Hidrocortisona es deslizable.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB09

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides.

Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, higroscópico o sólido amorfo. La corteza adrenal produce un número de esteroides que pueden dividirse en 3 clases: aquellos cuyas acciones farmacológicas principales son sobre la gluconeogénesis, deposición del glucógeno y proteína y metabolismo del calcio (acciones glucocorticoides), llamados cortisona e hidrocortisona; los que sus acciones principales son sobre el metabolismo electrolítico y agua (acciones minelarcorticoides), llamados deoxicortona y aldosterona; y los corticoides sexuales que incluyen algunos estrógenos y andrógenos. La Hidrocortisona es el principal glucocorticoide segregado por la corteza adrenal.

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

Absorción:

La Hidrocortisona sodio succinato se absorbe rápidamente y las concentraciones pico en plasma se alcanzan una hora después de la administración IV.

Metabolismo:

La Hidrocortisona se metaboliza rápidamente y por completo en el hígado y en la mayoría de otros tejidos corporales a tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol, los cuales se excretan por la orina.

Distribución:

El volumen de distribución de la hidrocortisona es 9.4 – 0.71 L/kg. Aproximadamente del 90 – 95 % está unido a las proteínas plasmáticas.

Eliminación:

La hidrocortisona se excreta por los riñones, fundamentalmente como glucurónidos y sulfatos, dentro de las 12 horas. Una pequeña cantidad de hidrocortisona sin metabolizar también se excreta por la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre 2018.