

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o **químico** farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1- DESCRIPCIÓN

Sólido amorfo blanco o casi blanco

2- ANTES DE RECIBIR ESTE MEDICAMENTO

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios de su uso. Los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente usted debe considerar los siguientes aspectos:

a) Alergias:.

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides

b) Embarazo y Lactancia:

Adecuados estudios de reproducción humana no se han hecho con los corticosteroides, el uso de estos fármacos en el embarazo, madres lactantes o mujeres en edad fértil requiere que los posibles beneficios de la droga que sopesar los riesgos potenciales para la madre y el embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo.

d) Niños:

El crecimiento y el desarrollo de los lactantes y los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides deben seguirse cuidadosamente.

e) Ancianos:

Se recomienda precaución en ancianos con tratamientos prolongados, debido al riesgo de exacerbación de una osteoporosis incipiente o declarada, y por la tendencia a incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

f) Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Durante el tratamiento con Hidrocortisona no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SRI/ANLS	
09 NOV 2011	
N° Ref: RF 265838/11	
N° Registro: F-19054/11	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

3- USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO**INDICACIONES:**

Terapia de reemplazo en insuficiencia adrenocortical crónica, algunas formas de síndrome de hiperplasia adrenal congénita y como agente antiinflamatorio. Corticoterapia de urgencia indicada en la insuficiencia adrenocortical aguda, estados de shock a raíz de una hemorragia, traumas o endotoxinas, reacciones agudas de hipersensibilidad de tipo anafilácticas, sola o con vasopresores.

DOSIFICACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis inicial de Hidrocortisona polvo estéril es de 100 mg a 500 mg, por administración intravenosa o intramuscular repetida a intervalos de 2, 4 o 6 horas dependiendo de la gravedad de la condición y según lo indicado por la respuesta del paciente y su situación clínica.

Uso en niños: El rango de dosis inicial es de 0,56 a 8 mg/Kg/día dividida en 3 o 4 dosis.

~~Adultos: IM en adultos: 15 a 240 mg/día. Dosis pediátricas: insuficiencia adrenocortical: IM, 0,56 mg/kg/día. Otras indicaciones: IM, 0,66 a 4 mg/kg cada 12 a 24 horas. Adultos: inyección intraarticular, 5 a 50 mg cada 2 a 3 semanas.~~

4- PRECAUCIONES MIENTRAS SE USA ESTE MEDICAMENTO

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas con dosis farmacológicas aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración, y en menor grado con la dosificación. La administración local reduce, pero no elimina, el riesgo de efectos sistémicos. Requieren atención médica si se producen durante el uso en el largo plazo: úlcera péptica, pancreatitis, acné o problemas cutáneos, síndrome de Cushing, arritmias, alteraciones del ciclo menstrual, debilidad muscular, náuseas o vómitos, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan. Son de incidencia menos frecuente: visión borrosa o reducida, disminución del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de la sed, escozor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, alucinaciones, depresiones u otros cambios de estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire, sofoco en cara o mejillas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

5- EFECTOS SECUNDARIOS DE ESTE MEDICAMENTO

Aunque los efectos adversos asociados con la dosis alta, terapia a corto plazo con corticoides son poco frecuentes, se puede producir úlcera péptica. Terapia antiácida profiláctica puede ser indicada.

Cuando la terapia de alta dosis de hidrocortisona debe ser continuado más allá de 48-72 horas, hipernatremia puede ocurrir. En tales circunstancias, puede ser conveniente para reemplazar succinato sódico de hidrocortisona con un corticoide como succinato sódico de metilprednisolona, que producen poca o ninguna retención de sodio.

~~La dosis inicial de Hidrocortisona polvo estéril es de 100 mg a 500 mg, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. Esta dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 o 6 horas como lo indica la respuesta del paciente y estado clínico. Si bien la dosis puede reducirse a los lactantes y los niños, se rige más por la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg al día.~~

Pacientes sometidos a un estrés grave después de la terapia con corticosteroides deben ser observados de cerca para detectar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL**6.1. ADVERTENCIAS**

No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes que reciben dosis farmacológicas de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna. Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo. Se recomienda mantener en reposo la articulación después de la inyección intraarticular. Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección y, en pacientes pediátricos o geriátricos, el de efectos adversos. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible. No inyectar en una articulación donde haya habido o esté en curso una infección. Es muy probable que los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión. Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a presentar osteoporosis inducida por corticoides.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

6.2. CONTRAINDICACIONES

El uso de hidrocortisona está contraindicado en niños prematuros porque el vial se reconstituye con agua bacteriostática para inyección o cloruro de sodio al bacteriostáticos que contiene alcohol bencílico. El alcohol bencílico se ha reportado estar asociado con un fatal "Jadeo" Síndrome en los bebés prematuros. Hidrocortisona polvo estéril también está contraindicado en las infecciones fúngicas sistémicas y en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto y sus componentes.

6.3. INTERACCIONES

Las interacciones farmacocinéticas que se enumeran a continuación son potencialmente importantes clínicamente. Los fármacos que inducen enzimas hepáticas como el fenobarbital, fenitoína y rifampicina pueden aumentar la eliminación de los corticosteroides y puede requerir aumento de la dosis de corticoides para lograr la respuesta deseada. Las drogas tales como troleandomicina y ketoconazol pueden inhibir el metabolismo de los corticosteroides y así disminuir su remoción. Por lo tanto, la dosis de corticosteroides debe ajustarse para evitar la toxicidad de esteroides. Los corticosteroides pueden aumentar la eliminación de ~~la-eténica~~ dosis altas crónicas de aspirina. Esto podría conducir a la disminución de los niveles séricos de salicilato o incrementar el riesgo de toxicidad del salicilato cuando se retire el ~~de~~ corticosteroides. La aspirina debe usarse con precaución en combinación con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. El efecto de los corticosteroides con anticoagulantes orales es variable. Hay informes de aumento, así como de disminución de ~~disminuir~~ los efectos de los anticoagulantes cuando se administran concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, los índices de coagulación deben ser controlados para mantener el efecto anticoagulante deseado.

6.4. SOBREDOSIFICACIÓN

Busque atención médica de emergencia. Es improbable que una gran dosis única de este medicamento cause síntomas o sea letal. Es más probable que una sobredosis sea ocasionada por una sobredosis ccrónica – grandes cantidades tomadas durante un período de tiempo.

Los síntomas de una sobredosis incluyen obesidad (en especial alrededor del estómago); redondeo de la cara; más cantidad de vello (en especial alrededor del rostro); acné; contusiones; aumento de la presión arterial; manos, pies o tobillos hinchados (retención de líquido) y dolor o debilidad muscular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

6.5. ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 25°C para el polvo.

Para la solución reconstituida en agua estéril para inyectables, suero fisiológico, dextrosa 5%, almacenar por 24 horas a no más de 30°C y por 36 horas entre 2°C y 8°C. Protéjase del calor y la luz.

No se recomiendan otros diluyentes que aquellos referidos. Las soluciones parenterales deben ser inspeccionados visualmente por material particulado y decoloración antes de administrar.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**