

REF. MT514183/13

Reg. I.S.P. N° F-1380/13

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA GENERAL DIRECCIÓN MÉDICA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL		
HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg		
Fecha: Diciembre 2013	Producto N°	Versión :

1.- **Denominación:**

Nombre : Hidrocortisona

Principio Activo : Hidrocortisona

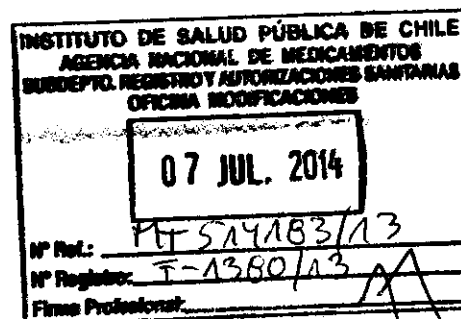
Forma Farmacéutica : Comprimidos

2.- **Composición:**

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona : 20 mg

Excipientes : Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario. ~~Lactosa monohidrato de compresión directa, sodio almidón glicolato, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.~~



3.- **Fórmulas:**

Fórmula Global C₂₁H₃₂O₆
P.M. 404,5

4.- **Categoría** : Corticosteroide.

5.- **Indicaciones:**

La hidrocortisona es un corticosteroide con actividad tanto glucocorticoide como mineralocorticoide, aunque esta última en menor grado. La hidrocortisona se usa habitualmente con un mineralocorticoide más potente en el tratamiento sustitutivo de la insuficiencia suprarrenal. También se utiliza por sus propiedades glucocorticoides en otras situaciones clínicas en los que está indicado el tratamiento corticosteroide, pero en el tratamiento sistémico a largo plazo de enfermedades autoinmunitarias e inflamatorias suelen preferirse fármacos con menos efectos mineralocorticoides.

6.- **Posología:**

Para el tratamiento sustitutivo en la insuficiencia suprarrenal aguda o crónica, la dosis habitual es de 20 a 30 mg/día (habitualmente en 2 dosis, la de la mañana superior a la de la noche, para mimetizar el ritmo circadiano corporal). En ocasiones es necesario añadir cloruro sódico si existe una disminución de la secreción de aldosterona, pero la actividad de mineralocorticoide suele suplementarse con acetato de fluorocortisona por vía oral.

7.- **Farmacología:**

La corteza suprarrenal sintetiza corticosteroides y hormonas, principalmente andrógenos. Los corticoides se dividen en los que tienen acción principalmente glucocorticoide, de los cuales el cortisol (hidrocortisona) es el ejemplo endógeno más importante, y los que son ante todo mineralocorticoides, de los cuales la aldosterona es el más importante.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEGERENCIA GENERAL
DIRECCIÓN MÉDICA**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg**

Fecha: Diciembre 2013

Producto N°

Versión :

Las principales acciones mineralocorticoides se ejercen sobre el equilibrio hidroelectrolítico. Aumentan la reabsorción de sodio en el riñón, y por tanto aumentan el volumen de líquido extracelular, e incrementan la excreción renal de potasio y protones.

Los glucocorticoides cubren un amplio espectro de acción. Tienen una potente acción antiinflamatoria y efectos inmunodepresores, al menos en parte a través de la inhibición de la liberación de varias citocinas, y son principalmente estos efectos los usados clínicamente. También tienen importantes efectos metabólicos, mantienen o aumentan la concentración de glucosa en la sangre mediante una disminución de la utilización de glucosa periférica y un aumento de la gluconeogénesis; aumentan la síntesis de glicógeno, la degradación de las proteínas y la lipólisis, y los efectos sobre la absorción y excreción de calcio.

8.- Farmacocinética:

Por lo general los corticosteroides se absorben rápidamente en el tubo digestivo. También se absorben cuando se administran localmente.

Los corticosteroides se distribuyen rápidamente en todos los tejidos del organismo. Atraviesan la barrera placentaria en diversos grados y se distribuyen en pequeñas cantidades en la leche materna.

En la circulación, la mayoría de los corticosteroides se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas, en mayor medida a la globulina, y en menor proporción a la albúmina.

La globulina se une a los corticoides (transcortina) tiene alta afinidad, pero baja capacidad de unión.

Los corticosteroides sintéticos se unen en menor medida a las proteínas que la hidrocortisona (cortisol). También tienden a tener semividas de eliminación más prolongadas.

Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado, pero también lo hacen en otros tejidos, y se excretan por la orina. El metabolismo más lento de los corticosteroides sintéticos, con su menor afinidad para unirse a proteínas, determina un aumento de la potencia en comparación con los corticosteroides naturales.

La hidrocortisona se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y se obtiene la concentración plasmática máxima aprox. en 1 h. La semivida es aprox. de 100 minutos.

9.- Información para su prescripción:**Precauciones y contraindicaciones:****Contraindicaciones**

Hidrocortisona está contraindicado para todo paciente que presente:

- Hipersensibilidad a hidrocortisona o a cualquiera de sus excipientes.
- Úlcera gástrica y duodenal.
- Procesos infecciosos agudos: infecciones virales e infecciones fúngicas sistémicas (infecciones bacterianas, ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Infecciones tropicales de gusanos.
- Después de la vacunación con virus vivos atenuados (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Precauciones

La terapia con corticosteroides debe usarse sólo cuando el diagnóstico más simple y probado en la terapia no es posible, o ha fallado (a menos que haya una situación que amenaza la vida).

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE	GERENCIA GENERAL DIRECCIÓN MÉDICA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg	
Fecha: Diciembre 2013	Producto N°
Versión :	

Precaución adicional se debe tener en pacientes con:

- Historia de úlcera.
- Latente tuberculosis.
- Osteoporosis.
- Hipertensión.
- Historia de la diabetes mellitus y/o trastornos mentales.

Corticosteroides enmascaran síntomas de la infección y pueden ocurrir nuevas infecciones durante su ejecución.

En las infecciones bacterianas, si es posible, el microorganismo responsable debe determinarse y tratar la infección antes de la administración de glucocorticosteroides.

Las vacunas deben evitarse durante el tratamiento con corticosteroides.

Con el fin de evitar un retraso del crecimiento en niños, el tratamiento debe limitarse a la dosis mínima para el tiempo más corto posible.

El estrés (por ejemplo, cirugía, trauma, infección) durante e incluso medio año después del tratamiento con corticosteroides es un riesgo para el desarrollo de insuficiencia suprarrenal aguda, ya que puede necesitar una protección temporal con hidrocortisona.

Seguimiento oftalmológico regular es recomendado.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes para evaluar el daño potencial de la hidrocortisona en mujeres embarazadas. En los animales, se observó teratogenicidad en forma de paladar hendido.

Hidrocortisona atraviesa la placenta. Los recién nacidos cuyas madres han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia

La hidrocortisona se excreta en la leche materna, por lo tanto, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con corticosteroides.

Interacciones con otros Fármacos:

Hidrocortisona ha demostrado tener interacciones importantes con los siguientes grupos de fármacos:

- Inductores de enzimas (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, rifampicina), aceleran la depuración metabólica de la hidrocortisona.
- La respuesta a los anticoagulantes cumarínicos se reduce.
- Hidrocortisona, en combinación con diuréticos aumenta el riesgo de hipopotasemia.
- El efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas puede ser reducido.
- Los efectos aditivos ulcerogénicos se debe considerar cuando se toma hidrocortisona con agentes ulcerogénicos (por ejemplo AINE).

Efectos en la capacidad de manejar maquinaria

Influencia de la hidrocortisona en la capacidad de respuesta no se conoce. Al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta la posibilidad de la aparición de debilidad muscular, atrofia muscular, y cambios de humor (euforia, depresión).

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEGERENCIA GENERAL
DIRECCIÓN MÉDICA**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**
HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg

Fecha: Diciembre 2013

Producto N°

Versión :

10.- Reacciones Adversas:Investigaciones

Disminución de la tolerancia a la glucosa, lo que resulta en diabetes latente, mayor necesidad de agentes hipoglucemiantes orales o insulina en los diabéticos. El balance de nitrógeno es negativo debido a la degradación de la proteína.

Desórdenes cardíacos

Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes predispuestos.

Desórdenes sanguíneos y del sistema linfático

Eritrocitosis y granulocitosis, linfoma y eosinopenia.

Desórdenes del sistema nervioso

Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), sobre todo en los niños durante o poco después del Insomnio pronto retiro.

Desórdenes oculares

Posterior catarata subcapsular, Glaucoma.

Desórdenes endocrinos

La inhibición de la función del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (debido al voto negativo de los esteroides exógenos) con riesgo de insuficiencia adrenal cuando el paciente está expuesto al estrés (trauma, cirugía, infección).

Desarrollo del síndrome de Cushing.

Desórdenes del metabolismo y nutricionales

El sodio y la retención de líquidos, disminución de potasio con alcalosis hipopotasémica. Obesidad centrípeta (cara, tronco) reforzada por el aumento del apetito.

Desórdenes gastrointestinales

Esofagitis, úlcera péptica con un mayor riesgo de hemorragia y perforación (enmascarado), pancreatitis.

Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo

Atrofia de la piel con grandes hematomas ("moretones fácil")

El eritema de la cara, acné e hirsutismo.

Curación de la herida.

Suprimir las reacciones cutáneas a las pruebas cutáneas.

Reacciones alérgicas como urticaria.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Debilidad muscular y atrofia muscular (miopatía esteroide), riesgo de la osteoporosis con fracturas por compresión de las vértebras, necrosis ósea aséptica, especialmente de la cabeza femoral.

Retraso del crecimiento en los niños.

Infecciones

Disminución de la resistencia, lo que aumenta el riesgo de infecciones (oportunistas), una evolución desfavorable de infecciones (sepsis y reactivación de la tuberculosis latente y las

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILEGERENCIA GENERAL
DIRECCIÓN MÉDICA**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**
HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS 20 mg

Fecha: Diciembre 2013

Producto N°

Versión :

infecciones parasitarias tales como la amebiasis y estrongiloidiasis)El enmascaramiento de los síntomas de advertencia de la sepsis y perforación.Desórdenes vascularesHipertensión.Desórdenes del sistema inmuneHipersensibilidad o reacciones anafilácticas.Desórdenes del sistema reproductivoAnormalidades en el ciclo menstrual.Desórdenes psiquiátricosEuforia, ansiedad, depresión, psicosis.**11.- Información Toxicológica:**

No hay ninguna imagen conocida clínica de sobredosis aguda con glucocorticosteroides.

12.- Bibliografía:

- **CCSI:** Company Core Safety Information No. 93/02/09/11 HYDROCORTISONE. Teva Group.
- **AHFS DRUG INFORMATION 2012**
- **MARTINDALE.** The Extra Pharmacopoeia 35 th Edition 2007.

Kg/lz/12.12

