

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Actocortina 373 mg polvo para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Actocortina 75 mg

Cada vial contiene 74,53 mg de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico).

El medicamento se suministra con una ampolla de 1 ml de agua para inyectable.

#### Actocortina 373 mg

Cada vial contiene 372,65 mg de hidrocortisona (equivalente a 500 mg de hidrocortisona fosfato sódico).

#### Excipientes con efecto conocido

##### Actocortina 75 mg

Cada vial contiene 9,46 mg de sodio.

##### Actocortina 373 mg

Cada vial contiene 47,29 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### **Composición cualitativa y cuantitativa**

##### Actocortina 75 mg

Cada vial contiene 74,53 mg de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico).

El medicamento se suministra con una ampolla de 1 ml de agua para inyectable.

##### Actocortina 373 mg

Cada vial contiene 372,65 mg de hidrocortisona (equivalente a 500 mg de hidrocortisona fosfato sódico).

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

#### Actocortina 75 mg

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo de color blanco a color hueso.

Disolvente transparente e incoloro.

#### Actocortina 373 mg

Polvo para solución inyectable.

Polvo de color blanco a color hueso.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- exacerbaciones agudas de asma
- shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (ej. angioedema, edema laríngeo)
- insuficiencia suprarrenal aguda

- tratamiento del rechazo agudo del trasplante de órganos
- coma hipotiroideo
- vasculitis necrosante
- artritis reumatoide
- tenosinovitis y bursitis

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

Cuando se inicia una terapia con cualquier corticosteroide, se deben tener en cuenta los siguientes principios: La dosis debe reducirse gradualmente a la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica satisfactoria. Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis de corticosteroides puede necesitar ser aumentada en momentos de estrés o exacerbaciones de la enfermedad subyacente.

La posología se establece en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. La aparición de efectos no deseados puede minimizarse utilizando la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario. Se precisa una revisión frecuente del paciente con objeto de titular adecuadamente la dosis en función del avance de la enfermedad (ver Sección 4.8).

#### *Adultos:*

##### *– Intravenosa o intramuscular:*

En general el rango de la dosis única recomendada, aunque no está limitado, varía desde una fracción del contenido del vial (menos de 74,53 mg de hidrocortisona) hasta aproximadamente 372,65 mg de hidrocortisona administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 372,65 mg o superiores). Esta dosis se puede repetir a intervalos de 2, 4 o 6 horas, dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente. Alternativamente, este medicamento se puede administrar como una perfusión intravenosa. Se observa un efecto clínico en dos a cuatro horas y persiste hasta ocho horas después de la inyección intravenosa. La misma dosis se puede administrar por inyección intramuscular, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en shock. No deben sobrepasarse los 6 g/día (hidrocortisona fosfato sódico).

##### *– Intraarticular y tejidos blandos: (infiltración cuando se limita a una o dos localizaciones):*

Articulaciones grandes, 19 mg; articulaciones pequeñas, 7,5 mg; bursas serosas, incluidos hallux valgus, 19-28 mg; vainas tendinosas, 4-9 mg; infiltración en tejidos blandos, 19-37,5 mg; gangliones 9-19 mg

#### *Población pediátrica:*

Aunque la dosis puede reducirse para lactantes y niños, se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg diarios (ver sección 4.4).

#### *Pacientes de edad avanzada*

El tratamiento debe realizarse teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden tener consecuencias más graves en estos pacientes. Por lo tanto, se requiere una supervisión clínica estrecha (ver sección 4.4).

#### *Pacientes con función renal alterada*

En pacientes con función renal deteriorada, se recomienda monitorizar la respuesta clínica y puede ser necesario ajustar la dosis debido a la posibilidad de retención de líquidos (ver sección 4.4).

#### *Pacientes con función hepática alterada*

Pacientes con alteración de la función hepática son más propensos a sufrir efectos no deseados graves (ver sección 4.8) como consecuencia de una disminución de la unión a proteínas debido a una hipoalbuminemia y una reducción del metabolismo hepático de hidrocortisona. Pueden ser necesarios ajustes de las dosis.

### Forma de administración

Disolver el polvo contenido en el vial con agua para inyección:

- Actocortina 75 mg con 1 ml de agua para inyección
- Actocortina 373 mg con 5 ml de agua para inyección

Administrar en inyección intramuscular, intravenosa lenta, gota a gota o en perfusión continua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo y otros esteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Exceptuando en casos de urgencia, Actocortina no debe ser utilizado en los siguientes casos, ya que existe riesgo de empeoramiento:

- pacientes con úlceras gástricas o duodenales
- pacientes con desórdenes psiquiátricos conocidos, como inestabilidad emocional o tendencias psicóticas
- pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o abierto
- pacientes con queratitis herpética
- pacientes con linfadenopatía consecutiva a la vacuna BCG
- pacientes con infección por amebas
- pacientes con infecciones sistémicas por hongos
- pacientes con poliomielitis
- pacientes con determinadas enfermedades virales (p, ej., varicela, herpes simple, o – durante la fase virémica – herpes zoster)
- pacientes con tuberculosis latente o manifiesta

durante el periodo pre y post-vacunal con vacunas de virus o bacterias vivas atenuadas (la vacunación con vacunas de virus o bacterias vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que estén recibiendo una terapia inmunosupresora con corticosteroides (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación) ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación)

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Advertencias generales y precauciones de empleo

*Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con:*

- insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal debido a la posibilidad de retención de líquidos
- diabetes mellitus, debido a que los corticosteroides pueden exacerbar la diabetes mellitus puesto que las dosis elevadas de corticosteroides pueden aumentar la resistencia a la insulina. La hidrocortisona aumenta la gluconeogénesis. El tratamiento con corticosteroides en diabéticos normalmente conduce a una desregulación que puede compensarse ajustando la dosis de insulina (ver sección 4.8)
- osteoporosis, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, glaucoma y epilepsia. Los pacientes con historia familiar o personal de estas condiciones deben, por tanto, ser supervisados con frecuencia
- enfermedades gastrointestinales como colitis ulcerativa, diverticulitis, ileitis, úlcera péptica ya que los corticosteroides pueden enmascarar los síntomas de una perforación gastrointestinal y retrasar el diagnóstico con resultados fatales (ver sección 4.8)
- tumores linfoides preexistentes, puesto que se ha notificado síndrome de lisis tumoral aguda tras de la administración de glucocorticoides (ver sección 4.8)
- hiperparatiroidismo (manifestación de un hiperparatiroidismo latente)
- miastenia gravis
- hipotiroidismo

- insuficiencia hepática, porque los niveles de corticosteroides en sangre pueden aumentar, al igual que otros medicamentos metabolizados en el hígado. Por lo tanto, estos pacientes deben ser supervisados con frecuencia
- cualquier infección conocida o sospecha de infección

Se recomienda la administración de calcio y vitamina D3 para la prevención de la pérdida ósea inducida por glucocorticoides.

Los pacientes que requieran terapia a largo plazo con corticosteroides sistémicos deben ser observados por supresión del eje hipotálamico-hipofisariosuprarrenal (HHS) (insuficiencia suprarrenal), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria (ver sección 4.8).

La inyección intravenosa rápida de dosis masivas de corticosteroides puede causar a veces un colapso cardiovascular. Por lo tanto, las inyecciones deben ser administradas lentamente o mediante infusión.

Se requieren cuidado y una frecuente monitorización en pacientes con historial de alteraciones afectivas graves (especialmente historia previa de psicosis esteroideas), miopatía esteroidea previa, o en pacientes con historia de tuberculosis.

Los corticosteroides pueden causar trastornos psíquicos que incluyen euforia, insomnio, alteración del estado de ánimo, cambios de personalidad, depresión y tendencias psicóticas (ver sección 4.8). Esto puede ocurrir durante el inicio del tratamiento y durante los ajustes de dosis. Los riesgos pueden ser mayores cuando se administran dosis altas. La mayoría de las reacciones se resuelven después de la reducción de la dosis.

Los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de infecciones graves en individuos expuestos a virus tales como varicela o sarampión. También pueden activar infecciones amebianas latentes. Por ello, se recomienda descartar estas antes del inicio del tratamiento (ver sección 4.3).

En malaria cerebral, el estado de coma puede verse prolongado y la incidencia de sangrado gastrointestinal y neumonía puede aumentar.

El uso prolongado de corticosteroides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

Pueden darse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar a un oftalmólogo para evaluar las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma, o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides tópicos y sistémicos.

Hidrocortisona, como otros corticosteroides, induce la supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune. Esto produce un aumento de la susceptibilidad del paciente frente a infecciones y un incremento de la severidad de las mismas. La presentación clínica de estas infecciones a menudo puede ser atípica, y enfermedades graves como septicemia (infección en la sangre) y tuberculosis pueden enmascarse, llegando a un estado avanzado antes de ser detectadas. En el caso de la administración de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden reducir la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). Por tanto, no deben administrarse vacunas de cepas vivas a individuos en tratamiento con corticosteroides. Además, la respuesta de anticuerpos frente a otras vacunas puede estar disminuida.

#### Suspensión o retirada del tratamiento

En pacientes que han recibido dosis superiores a las fisiológicas de corticoides sistémicos (aproximadamente 30 mg de hidrocortisona) durante más de 3 semanas, la retirada de la medicación no puede realizarse de forma brusca. La pauta de reducción de la dosis depende en gran medida en la posibilidad de que se produzca una recaída de la enfermedad al reducir la dosis sistémica de corticoides, siendo necesaria una evaluación clínica de la enfermedad durante la retirada.

Se puede retirar completamente un tratamiento sistémico con corticosteroides que se ha prolongado hasta 3 semanas en el caso de considerarse que la recaída de la enfermedad es poco probable. La supresión abrupta de dosis de hasta 160 mg de hidrocortisona administradas durante hasta 3 semanas es poco probable que produzca una supresión significativa del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en los siguientes grupos de pacientes debe considerarse una retirada gradual de una terapia con corticoides sistémicos incluso en ciclos de tratamiento de 3 semanas o menos:

- pacientes con ciclos repetidos de corticoides sistémicos, especialmente si son de más de 3 semanas
- en el caso de prescripción de un ciclo corto durante el primer año después de haber finalizado un ciclo prolongado (meses o años)
- pacientes con insuficiencia adrenocortical de una etiología distinta a una terapia exógena con corticosteroides
- pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 160 mg
- pacientes que reciben de forma repetida dosis nocturnas

La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte. Puede producirse también un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos /pruriginosos y pérdida de peso (ver sección 4.8). El grado de insuficiencia está condicionado por variaciones interindividuales, las dosis empleadas y la duración del tratamiento.

La atrofia corticoadrenal se desarrolla en tratamientos prolongados, pudiendo persistir durante años después de haber cesado el tratamiento. La retirada de corticosteroides después de tratamientos prolongados debe siempre ser gradual con objeto de evitar una insuficiencia suprarrenal aguda, debiendo reducirse gradualmente durante semanas o meses de acuerdo con la dosis y duración del tratamiento. Durante la fase de tratamiento, cualquier enfermedad intercurrente, traumatismo o procedimiento quirúrgico requerirá un aumento temporal de la dosis.

#### Advertencias en poblaciones especiales

##### *Población pediátrica*

Los corticoides pueden producir retraso en el crecimiento dosis-dependiente en la infancia y adolescencia, que puede ser irreversible (ver sección 4.8).

La exposición postnatal a glucocorticoides ha sido asociada con una cardiomiopatía hipertrófica en niños prematuros. (ver sección 4.8). Se notificó miocardiopatía hipertrófica después de la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros; por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardíaca.

##### *Dopaje*

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Los acontecimientos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden producir mayores consecuencias en los ancianos, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipocalcemia, diabetes, susceptibilidad a las infecciones y adelgazamiento cutáneo. Se precisa una supervisión clínica estrecha con objeto de evitar reacciones que amenacen la vida (ver sección 4.8).

#### Advertencias sobre excipientes

##### *Actocortina 75 mg*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### *Actocortina 373 mg*

Este medicamento contiene 47,29 mg de sodio por vial equivalente a 2,4% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los siguientes fármacos reducen el efecto terapéutico de los corticosteroides al aumentar su metabolismo:

- rifampicina y rifabutina
- carbamacepina, barbitúricos (fenobarbital)
- fenitoína
- efedrina
- aminoglutetimida
- colestiramina y colestipol
- inductores del CYP3A4 (pueden mejorar el metabolismo de la hidrocortisona y, por lo tanto, reducir los niveles circulantes de cortisol. Puede ser necesario ajustar la dosis de hidrocortisona)

Los siguientes productos medicinales pueden aumentar el efecto terapéutico de los corticosteroides:

- ciclosporina (reduciendo su aclaramiento)
- los anticonceptivos orales, (p. ej. los estrógenos) pueden potenciar los efectos de los glucocorticoides
- medicamentos para el tratamiento del VIH (ritonavir, cobicistat)

Los corticosteroides antagonizan los efectos de:

- hipoglucemiantes (incluida insulina)
- antihipertensivos
- diuréticos
- anticolinesterásicos

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de:

- acetazolamida, diuréticos del asa, anfotericina B y carbenexolona (los corticosteroides aumentan los efectos hipokaliémicos y arritmias cardíacas subsecuentes)
- anticoagulantes cumarínicos (el tratamiento concomitante con corticosteroides requiere un control del INR o el tiempo de protrombina con objeto de evitar sangrado espontáneo)
- glucósidos digitálicos, p. ej. digoxina (aumento de la toxicidad de los glucósidos digitálicos)
- ciclosporina (los corticosteroides pueden aumentar la concentración sanguínea)

#### Otras formas de interacción

El regaliz aumenta el riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides. En este caso, los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

El aclaramiento renal de los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) por ej. ácido acetilsalicílico (AAS) aumenta por los corticosteroides y, la retirada de los esteroides puede dar lugar a una intoxicación por AINEs. La eficacia de los AINEs también puede disminuir. El riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración por AINEs se incrementa.

El uso concomitante de fluoroquinolonas puede aumentar el riesgo de rotura de tendones.

Los corticosteroides pueden reducir el efecto de ciertos tipos de vacunas.

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

La hidrocortisona atraviesa rápidamente la placenta. No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocortisona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La hidrocortisona no está recomendada durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

### Lactancia

Los corticosteroides se excretan por la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido o el lactante. Es poco probable que dosis de hasta 160 mg/día de hidrocortisona produzcan efectos sistémicos en el bebé. Los bebés de madres en tratamiento con dosis superiores pueden presentar un cierto grado de supresión adrenal.

Se debe decidir si suspender la lactancia o suspender o abstenerse de la terapia con hidrocortisona, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

### Fertilidad

Estudios en animales con hidrocortisona vía oral han mostrado alteraciones de la fertilidad (ver sección 5.3).

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 4.8. Reacciones adversas

Dado que la compañía no dispone de datos de ensayos clínicos, se desconoce la frecuencia de las reacciones adversas descritas a continuación.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas de fármacos con hidrocortisona administradas a altas dosis o en indicaciones distintas de la terapia de reemplazo en insuficiencia suprarrenal.

En general, la incidencia de reacciones adversas previsibles, incluida la supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, depende de la dosis, del momento de la administración y de la duración del tratamiento (ver secciones 4.2 y 4.4). Las reacciones adversas pueden ser minimizadas mediante el uso de la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

<b>Clasificación de Órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones Adversas</b>
Infecciones e infestaciones	No conocida	candidiasis, empeoramiento de infecciones oculares víricas o por hongos, susceptibilidad aumentada a las infecciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	leucocitosis
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.
Trastornos endocrinos	No conocida	síndrome de abstinencia debido a insuficiencia suprarrenal (cefalea, náuseas, mareo, anorexia, debilidad, cambios emocionales, letargia y reacciones inapropiadas a situaciones de estrés), retraso en el crecimiento en niños,



<b>Clasificación de Órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones Adversas</b>
		síndrome de Cushing principalmente caracterizado por una alteración en la disposición de la grasa (cara de luna, obesidad central, joroba de búfalo), trastorno de tiroides, manifestación de hiperparatiroidismo latente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	apetito aumentado, hipocalemia, cetoacidosis, estado hiperglicémico hiperosmolar, síndrome de lisis tumoral, retención de agua, alteraciones electrolíticas (pérdida de sodio y potasio, alcalosis hipocalémica)
Trastornos psiquiátricos	No conocida	estado de ánimo eufórico, depresión, trastorno psicótico inducido por corticosteroides, insomnio, alteración del humor, cambio de personalidad, manía
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	lipomatosis epidural, aumento de la presión intracraneal en niños con papiledema (pseudotumor cerebri), habitualmente tras la retirada del tratamiento, empeoramiento de la epilepsia, parestesia*
Trastornos oculares	No conocida	catarata, glaucoma, papiledema, catarata subcapsular posterior, adelgazamiento corneal o escleral, coriorretinopatía serosa central, visión borrosa
Trastornos cardiacos	No conocida	insuficiencia cardiaca congestiva agravada, cardiomiopatía, arritmia, miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros, bradicardia
Trastornos vasculares	No conocida	tromboembolia, hipertensión, trombosis
Trastornos gastrointestinales	No conocida	dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, gastritis, dolor abdominal alto, molestia abdominal, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	estrías en la piel, dermatitis acneiforme, contusión, dermatitis, equimosis, eritema (facial), hirsutismo, hiperhidrosis, cardenales, enrojecimiento y prurito, telangiectasia, atrofia de la piel, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Steven-Johnson, erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, fractura (huesos largos), miopatía, osteonecrosis, rotura de tendón, tendinopatía
Trastornos renales y urinarios	No conocida	nicturia, cálculo urinario
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	irregularidad menstrual, amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	alteración de la cicatrización
Exploraciones complementarias	No conocida	peso aumentado, recuento de eosinófilos disminuido, recuento de linfocitos disminuido, recuento plaquetario elevado, colesterol en sangre elevado, triglicéridos en suero elevados, lipoproteína aumentada, presión intraocular aumentada, tolerancia a carbohidratos disminuida (con aumento en los requerimientos de tratamiento antidiabético)
*puede ocurrir después de la administración intravenosa, probablemente relacionado con la velocidad de inyección. A menudo se localiza en el área genital, pero a veces se irradia a todo el cuerpo. Esta sensación desagradable y a menudo dolorosa suele remitir en pocos minutos, sin que se hayan comunicado secuelas. El efecto parece estar relacionado con la sal de fosfato de sodio de la hidrocortisona.		

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

En tratamientos prolongados puede producirse hipercorticismismo que cede en algunos días con la supresión de la medicación.

No se han notificado casos de sobredosis o ingestión accidental. En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, código ATC: H02AB. La hidrocortisona es la principal hormona esteroidea secretada por la corteza suprarrenal. Es un corticoide no fluorado de corta duración de acción y con actividad mineralocorticoide de grado medio.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y la mayoría de los tejidos a formas hidrogenadas y degradadas como la tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol.

Estas sustancias son eliminadas por la orina, en su mayoría conjugadas como glucurónidos, junto con una pequeña proporción de hidrocortisona inalterada.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

##### Genotoxicidad

Datos preclínicos sobre glucocorticoides no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos sobre genotoxicidad.

##### Carcinogenicidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con hidrocortisona.

##### Reprotoxicidad

La administración de hidrocortisona a dosis altas subcutáneas, intramusculares u oculares a hembras de animales embarazadas puede producir alteración de la fertilidad, toxicidad embrionaria, incluyendo pérdidas post-implantación, efectos teratogénicos tales como paladar hendido, cataratas, retraso del crecimiento intrauterino, así como efectos sobre el desarrollo cerebral. En un estudio de fertilidad realizado en ratas machos, la administración oral de hidrocortisona provocó alteraciones del ciclo estral y de la fertilidad en la descendencia, a dosis clínicamente relevantes. Además, la exposición prenatal de glucocorticoides podría asociarse a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares en la edad adulta y alteraciones permanentes de la densidad de receptores de glucocorticoides, del recambio de neurotransmisores y de la conducta.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Actocortina 75 mg

*Polvo:* No aplicable

*Disolvente:* Agua para inyección

Actocortina 373 mg

*Polvo:* No aplicable

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### 6.3. Periodo de validez

Polvo: 18 meses

Solución Reconstituida: 24 horas entre 2°C y 8°C

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Polvo: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Actocortina 75 mg

El polvo estéril se acondiciona en un vial de 5 ml de vidrio tipo I incoloro. El disolvente se acondiciona en ampollas de vidrio tipo I.

Envases con 10 viales y 10 ampollas de disolvente.

Actocortina 373 mg

El polvo estéril se acondiciona en un vial de 10 ml de vidrio tipo I incoloro.

Envase de 10 viales

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable: 28824

Actocortina 373 mg polvo para solución inyectable: 52105

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable: 1/02/1958

Actocortina 373 mg polvo para solución inyectable: 1/02/1974

Fecha de la última renovación:

Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable: 1/02/2003

Actocortina 373 mg polvo para solución inyectable: 1/02/2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2022