

## Prospecto: información para el paciente

### Hidrocortisona Pharmis 100 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del Prospecto

1. Qué es Hidrocortisona Pharmis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocortisona Pharmis
3. Cómo usar Hidrocortisona Pharmis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrocortisona Pharmis
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Hidrocortisona Pharmis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidrocortisona como succinato sódico.

Hidrocortisona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticoesteroides o esteroides.

Los corticosteroides se producen de forma natural en nuestro cuerpo y son importantes para muchas funciones de nuestro cuerpo.

El uso de corticoesteroides extra, tales como Hidrocortisona, es una forma eficaz de tratar diversas enfermedades que implican procesos inflamatorios del organismo. Este medicamento reduce esta inflamación, que de lo contrario podría empeorar. Debe tomar este medicamento regularmente para obtener el máximo beneficio.

Los corticosteroides también pueden ayudar a tratar las reacciones de hipersensibilidad (**anafilácticas**) u otras condiciones estresantes. Estos incluyen afecciones inflamatorias o alérgicas que afectan a:

- **pulmones**, p. ej. asma bronquial o inflamación causada por la inhalación (aspiración) de vómito o contenido estomacal,
- **piel**, p.ej. Síndrome de Stevens-Johnson (un trastorno autoinmune en el que el sistema inmunitario hace que la piel forme ampollas y se pele) o lupus eritematoso sistémico (lupus).

Este medicamento se puede recetar para tratar afecciones distintas a las enumeradas anteriormente, como insuficiencia suprarrenal y otras emergencias médicas como el tratamiento del shock asociado con esta.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o si se siente peor o si no está seguro de por qué le han administrado este medicamento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocortisona Pharmis

### No use Hidrocortisona Pharmis

- si cree que alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, o cualquier otro tipo de reacción después de recibir este medicamento, o cualquier otro medicamento que contenga corticosteroides, o cualquiera de los componentes de este medicamento (en la sección 6 se incluye una lista de excipientes). Una reacción alérgica puede causar un sarpullido o enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara o los labios o dificultad para respirar.
- Si tiene alguna infección por hongos que no está siendo tratada.
- Si ha recibido recientemente o está a punto de recibir alguna vacuna.

Este medicamento no debe inyectarse:

- En la médula espinal (intratecal) [excepto como parte de ciertos regímenes de quimioterapia], o por vía epidural. Este medicamento no se recomienda para utilizar en la vía de administración intratecal

### Niños y adolescentes

Este medicamento debe administrarse con cuidado en niños ya que el uso prolongado interfiere con el crecimiento y desarrollo del niño y puede causarles cataratas.

Si hidrocortisona se administra a recién nacidos prematuros, puede ser necesaria la monitorización de la función y la estructura del corazón.

Consulte a su médico de inmediato en alguno de los casos anteriores.

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Hidrocortisona.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones. Es posible que su médico deba controlar más de cerca su tratamiento, modificar su dosis o administrarle otro medicamento.

- **Varicela, culebrilla o una infección ocular por herpes.** Si cree que ha estado en contacto con alguien con varicela o culebrilla y aún no ha tenido estas enfermedades, o si no está seguro de haberlas tenido.
- **Depresión severa o depresión maníaca** (trastorno bipolar). Esto incluye tener depresión antes o mientras toma medicamentos esteroides como este, o **si alguno de sus familiares cercanos** han tenido estas enfermedades.
- Si sufre cambios de humor, insomnio y cambios de personalidad.
- Si está bajo un estado de **estrés** inusual.
- Si desarrolla insuficiencia suprarrenal.
- **Síndrome de Cushing** (un trastorno hormonal causado por altos niveles de cortisol en la sangre).
- **Diabetes** (o si hay antecedentes familiares de diabetes).
- Epilepsia, ataques o convulsiones.
- **Glaucoma** (aumento de la presión en el ojo) o si hay antecedentes familiares de glaucoma.
- Cataratas.
- Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- **Problemas del corazón**, incluyendo insuficiencia cardíaca o infecciones.
- **Hipertensión** (presión arterial alta).
- Retención de líquidos en el cuerpo.
- **Hipotiroidismo** (un tiroides poco activo).
- **Pancreatitis** (Inflamación del páncreas que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda).
- **Peritonitis** (inflamación del revestimiento delgado (peritoneo) alrededor del intestino y el estómago).
- Infección articular.
- Enfermedad renal o hepática.
- Ha tenido **problemas musculares** (dolor o debilidad) mientras tomaba esteroides en el pasado.
- **Miastenia gravis** (una condición que causa músculos cansados y débiles).
- **Osteoporosis** (huesos quebradizos – huesos que se rompen con facilidad).
- **Feocromocitoma** (un tumor raro del tejido de las glándulas suprarrenales. Las glándulas suprarrenales están ubicadas encima de los riñones).
- Absceso cutáneo.
- **Úlcera estomacal, diverticulitis** (inflamación de la pared intestinal) u otros problemas estomacales o intestinales graves.
- **Tromboflebitis**: problemas de las venas debido a la trombosis (coágulos en las venas) que resultan en flebitis (venas rojas, hinchadas y sensibles).
- Lesión cerebral traumática.
- **Tuberculosis** (TB) o si ha padecido tuberculosis en el pasado.

Se debe tener precaución con los corticosteroides, ya que pueden causar una afección ocular (coriorretinopatía serosa central), en la que se forma una acumulación de líquido debajo de la capa de tejido sensible a la luz en la parte posterior del ojo interno (retina), lo que provoca una discapacidad visual y puede conducir a desprendimiento de retina.

La terapia a largo plazo de corticosteroides a dosis altas puede causar una cantidad anormal de depósito de grasa en o fuera del revestimiento de la columna vertebral (lipomatosis epidural).

#### Uso en deportistas:

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

Informe a su médico si sospecha que se ha producido una infección, ya que se sabe que los corticosteroides aumentan la susceptibilidad a las infecciones y pueden enmascarar sus signos.

#### **Otros medicamentos e Hidrocortisona Pharmis**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

Debe informar a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden afectar la forma en que actúa Hidrocortisona o cualquier otro medicamento:

- **Acetazolamida**- se usa para tratar el glaucoma y la epilepsia.
- **Anticoagulantes**- utilizados para “adelgazar” la sangre, como acenocumarol, fenindiona y warfarina.

- **Anticolinérgicos**- medicamentos llamados bloqueantes neuromusculares que se utilizan en algunos procedimientos quirúrgicos.
- **Anticolinesterasas**- se usan para tratar la miastenia gravis (una afección muscular), tales como la distigmina y la neostigmina.
- **Antibacteriano**- como isoniazida, eritromicina, claritromicina, troleandomicina.
- **Antidiabéticos**- medicamentos que se usan para tratar el nivel alto de azúcar en la sangre.
- **Antiemético**- como Aprepitant y Fosaprepitant para prevenir las náuseas y los vómitos.
- **Antimicótico** - Ketoconazol o itraconazol.
- **Antituberculoso**- rifampicina y rifabutina: antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (TB).
- **Antiviral**- se usa para tratar las infecciones por VIH.
- **Inhibidor de la aromatas**a- aminoglutetimida- se usa para tratar el cáncer.
- **AINE**- aspirina (dosis alta) y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, que se usan para tratar el dolor de leve a moderado.
- **Antiepilépticos/anticonvulsivos**- barbitúricos, carbamazepina y fenitoína, utilizados para tratar la epilepsia.
- **Carbenoxolona** - utilizada para la acidez estomacal.
- **Ciclosporina**- se usa para tratar afecciones como la artritis reumatoide grave, la psoriasis grave o después de un trasplante de órgano o de médula ósea.
- Bloqueantes de Canales de Calcio – Diltiazem.
- **Glucósidos cardíacos** - Digoxina - utilizada para insuficiencia cardíaca y/o latidos cardíacos irregulares.
- **Inmunosupresores**- tacrolimus y ciclofosfamida: se usan después de un trasplante de órganos para prevenir el rechazo del órgano.
- Agentes neurobloqueantes - pancuronio, que se utilizan en algunos procedimientos quirúrgicos.
- **Anticonceptivos orales**- productos que contienen estrógeno.
- Potenciadores farmacocinéticos: productos que contienen cobicistat
- **Agentes que reducen el potasio**, como diuréticos, anfotericina B, xantenos o agonistas beta2 (p. ej., medicamentos utilizados para tratar el asma).
- **Vacunas**- informe a su médico o enfermera si se ha vacunado recientemente o está a punto de vacunarse. **No debe** ponerse vacunas "vivas" mientras usa este medicamento. Otras vacunas pueden ser menos efectivas.
- Zumo de uva.

Si está tomando medicación de forma continua

Si está siendo tratado por diabetes, presión arterial alta o retención de líquidos (edema), informe a su médico, ya que es posible que deba ajustar la dosis de los medicamentos utilizados para tratar estas afecciones.

**Antes de someterse a una operación**, informe a su médico, dentista o anestesista para indicarle que está tomando este medicamento.

**Si necesita que su médico le realice una prueba o en el hospital**, es importante que informe a su médico o enfermera de que está tomando este medicamento. Este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

## **Embarazo y lactancia**

### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que se podría retrasar el crecimiento del bebé.

Los corticosteroides pueden atravesar la placenta, lo que es un riesgo asociado con el bajo peso del bebé al nacer.

Se han observado cataratas en bebés nacidos de madres tratadas con corticosteroides a largo plazo durante el embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si está amamantando, ya que se pueden encontrar pequeñas cantidades de corticosteroides en la leche materna. Si continúa la lactancia mientras está en tratamiento, su bebé necesitará realizar pruebas extra para estar seguros de que no está siendo afectado por este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha estudiado el efecto de esta clase de medicamentos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Dado que pueden producirse efectos adversos como convulsiones con el uso de corticosteroides, no debe conducir ni utilizar máquinas si tiene estos síntomas.

#### **Hidrocortisona Pharmis contiene sodio.**

Este medicamento contiene 9,36 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada vial. Esto equivale al 0,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Hidrocortisona Pharmis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o enfermera si no está seguro.

#### Información de dosificación

Su médico decidirá el lugar de la inyección, la cantidad de medicamento y cuantas inyecciones recibirá, según la afección que se esté tratando y su gravedad. Su médico le inyectará la dosis más baja durante el menor tiempo posible para obtener un alivio eficaz de sus síntomas. Es posible que su médico también quiera que tome un segundo tipo de esteroide o un suplemento de sal para ayudarlo a equilibrar la sal.

#### Adultos

Su médico o enfermero le administrará este medicamento en forma de inyección, ya sea en una vena (intravenosa) o en un músculo (intramuscular). Por lo general, la primera dosis se administra en una vena, especialmente en caso de emergencia.

Se administrará lentamente durante un período de 1 - 10 minutos. Dependiendo de su situación, se puede inyectar una dosis repetida a intervalos de entre 2 a 6 horas. Normalmente, se pueden usar grandes dosis durante solo dos o tres días.

Este medicamento se disuelve primero en agua estéril para preparaciones inyectables. Si el medicamento se va a administrar mediante perfusión (mediante bomba o goteo), también se mezcla con otro líquido adecuado. No se deben mezclar otros medicamentos.

#### Población de mayores

El tratamiento normalmente será el mismo que para los adultos más jóvenes. Sin embargo, es posible que su médico quiera verle más regularmente para comprobar cómo le va con este medicamento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los corticosteroides pueden afectar el crecimiento de los niños, por lo que su médico le recetará la dosis eficaz más baja (no menos de 25 mg al día).

### **Si usa más Hidrocortisona Pharmis de la que debe**

Si piensa que se ha puesto más inyecciones de este medicamento, hable con su médico inmediatamente.

### **Si olvidó usar Hidrocortisona Pharmis**

Como este medicamento se le administrará bajo una estrecha supervisión médica, es poco probable que no le administren una dosis. Sin embargo, debe informar a su médico si cree que no le han administrado una dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Hidrocortisona Pharmis**

Su médico decidirá cuándo es el momento de interrumpir su tratamiento. Deberá abandonar este tratamiento lentamente si:

- ha recibido corticosteroides, como este medicamento, durante mucho tiempo,
- le han administrado dosis altas de corticosteroides, como este medicamento,
- ya ha recibido un tratamiento con comprimidos o inyecciones de corticosteroides en el último año,
- ya tiene problemas en las glándulas suprarrenales (insuficiencia adrenocortical) antes de comenzar este tratamiento.

Deberá dejar este medicamento lentamente para evitar los **síntomas de abstinencia**. Estos síntomas pueden incluir picor en la piel, fiebre, dolores musculares y articulares, secreción nasal, ojos pegajosos, sudoración y pérdida de peso.

Si sus síntomas parecen regresar o empeorar a medida que se reduce la dosis de este medicamento, informe a su médico de inmediato.

### **Problemas de salud mental mientras toma este medicamento**

Pueden ocurrir problemas de salud mental mientras se toman esteroides como este medicamento (ver también la sección 4, Posibles efectos adversos).

- Estas enfermedades pueden ser graves.
- Por lo general, comienzan a los pocos días o semanas de comenzar a tomar el medicamento.
- Es más probable que ocurran con dosis altas.
- La mayoría de estos problemas desaparecen si se reduce la dosis o se suspende el medicamento. Sin embargo, si ocurren problemas, es posible que necesiten tratamiento.

Hable con un médico si usted (o alguien que **toma** este medicamento) muestra signos de problemas mentales. Esto es particularmente importante si está deprimido o podría estar **pensando** en suicidarse. En algunos casos se han producido problemas mentales cuando se redujeron o suspendieron las dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico puede haberle recetado este medicamento debido a que su enfermedad no está siendo tratada adecuadamente y podría empeorar.

En determinadas condiciones médicas, los medicamentos como Hidrocortisona (esteroides) no deben interrumpirse de forma brusca. Si sufre alguno de los siguientes síntomas busque atención inmediata. Su médico decidirá entonces si debe continuar tomando su medicamento.

- **Reacciones alérgicas**, como erupción cutánea, hinchazón de la cara o sibilancias y dificultad para respirar. Este tipo de efecto secundario es raro, pero puede ser grave.
- **Pancreatitis aguda**, dolor de estómago que puede extenderse a la espalda, posiblemente acompañado de vómitos, shock y pérdida del conocimiento.
- **Úlceras o úlceras sangrantes**, cuyos síntomas son dolor de estómago severo que puede extenderse a la espalda y puede estar asociado con sangrado del ano, heces negras o manchadas de sangre y/o vómitos con sangre.
- **Infecciones**. Este medicamento puede ocultar o cambiar los signos y síntomas de algunas infecciones, o reducir su resistencia a la infección, por lo que es difícil diagnosticarlas en una etapa temprana. Los síntomas pueden incluir temperatura elevada y malestar. Los síntomas de un brote de una infección de TB anterior pueden ser tos con sangre o dolor en el pecho. Este medicamento también puede hacerle más propenso a desarrollar una infección grave. También puede aumentar su susceptibilidad a las infecciones que pueden ocultar o cambiar las reacciones habituales de las pruebas cutáneas, como la de la tuberculosis.
- Los síntomas de la **embolia pulmonar** (coágulo de sangre en el pulmón) incluyen dolor agudo y repentino en el pecho, dificultad para respirar y tos con sangre.
- **Aumento de la presión en el cráneo** de los niños (pseudotumor cerebri) cuyos síntomas son dolores de cabeza con vómitos, falta de energía y somnolencia. Este efecto secundario generalmente ocurre después de que se suspende el tratamiento.
- **Tromboflebitis** (coágulos de sangre o trombosis en una vena de la pierna), cuyos síntomas incluyen venas dolorosas, hinchadas, rojas y sensibles.

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, o si nota cualquier otro efecto inusual no mencionado en este prospecto, informe a su médico de inmediato.**

Se desconoce la frecuencia de los efectos secundarios. La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

#### **Sangre, corazón y circulación.**

- Problemas con el bombeo de su corazón (insuficiencia cardíaca) cuyos síntomas son tobillos hinchados, dificultad para respirar.
- Presión arterial alta (hipertensión), cuyos síntomas son dolores de cabeza o malestar general.
- Aumento del número de glóbulos blancos (leucocitosis).
- Presión arterial baja.
- Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en bebés prematuros.

#### **Agua corporal y sales**

- Hinchazón y presión arterial alta, causada por niveles elevados de contenido de agua y sal.

- Hinchazón de las extremidades del cuerpo, p.ej. tobillos
- Calambres y espasmos, debido a la pérdida de potasio de su cuerpo. En casos raros, esto puede provocar insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no puede bombear correctamente).

### **Sistema digestivo**

- Náuseas (sensación de mareo) o vómitos (estar mareado).
- Úlceras o aftas en la garganta (malestar al tragar).
- Indigestión.
- Estómago hinchado.
- Dolor abdominal.
- Diarrea.

### **Oídos**

- Sensación de mareo o de dar vueltas (vértigo).

### **Ojos**

- Glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo, que causa dolor en los ojos y dolores de cabeza).
- Inflamación del nervio óptico (causando una condición llamada papiledema, y que puede causar alteraciones de la vista).
- Daño al nervio óptico o cataratas (indicado por fallo en la vista).
- Adelgazamiento de la parte clara al frente del ojo (córnea) o de la parte blanca del ojo (esclerótica).
- Empeoramiento de infecciones oculares virales o fúngicas.
- Protrusión de los globos oculares (exoftalmos).
- Discapacidad visual, como un punto ciego, visión disminuida o borrosa y distorsión de las formas, causada por una acumulación de líquido debajo del tejido que recubre la parte posterior del ojo (retina).
- Visión borrosa.

### **Trastornos generales**

- Sensación de cansancio o malestar.
- Reacciones cutáneas en el lugar de la inyección.

### **Hormonas y sistema metabólico**

- Enlentecimiento del crecimiento normal en bebés, niños y adolescentes que puede ser permanente.
- Periodos irregulares o nulos en las mujeres.
- Rostro redondo o en forma de luna (facies Cushingoide).
- Aumento del apetito y del peso.
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes existente.
- La terapia prolongada puede conducir a niveles más bajos de algunas hormonas que a su vez pueden causar presión arterial baja y mareos. Este efecto puede persistir durante meses.
- Aumento de la urea en sangre.
- La cantidad de ciertas sustancias químicas (enzimas) llamadas alanina transaminasa, aspartato transaminasa y fosfatasa alcalina que ayudan al cuerpo a digerir los medicamentos y otras

sustancias en su cuerpo pueden aumentar después del tratamiento con un corticosteroide. El cambio suele ser pequeño y los niveles de enzimas vuelven a la normalidad después de que su medicamento se haya eliminado naturalmente de su sistema. No notará ningún síntoma si esto sucede, pero aparecerá si se hace un análisis de sangre.

- El síndrome de abstinencia de drogas incluye síntomas como secreción nasal, fiebre, dolor de cabeza, pérdida de apetito, cansancio, dolor en las articulaciones, descamación de la piel, pérdida de peso y presión arterial baja.
- Nivel anormal de grasas, p. colesterol en la sangre.
- Deposición anormal de grasa en el cuerpo.

### **Músculos y huesos**

- Dolor muscular.
- Debilidad o desgaste muscular.
- Huesos quebradizos (huesos que se rompen con facilidad).
- Huesos rotos o fracturas.
- Rotura de huesos y articulaciones debido a la mala circulación de la sangre, esto provoca dolor en la cadera.
- Tendones musculares desgarrados que causan dolor y/o inflamación.
- Calambres o espasmos musculares.

### **Nervios y problemas del ánimo**

Los esteroides, incluido este medicamento, pueden causar problemas de salud mental graves.

Estos son comunes tanto en adultos como en niños. Pueden afectar a aproximadamente 5 de cada 100 personas que toman medicamentos como este.

- Sentirse deprimido, incluso con pensamientos de suicidio.
- Sensación de euforia (manía) o estados de ánimo que suben y bajan.
- Sentirse ansioso, tener problemas para dormir, dificultad para pensar o estar confuso y perder la memoria.

Sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y aterradores, cambiar su forma de actuar o tener sentimientos de estar solo. Si nota alguno de estos problemas, **hable con un médico inmediatamente**.

### **Otros efectos secundarios del sistema nervioso pueden incluir:**

- Convulsiones (ataques), mareos, somnolencia, dificultad para respirar, irritabilidad, sensación de frío, calor o entumecimiento, tinnitus o pérdida del conocimiento.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de espalda, disminución de la fuerza o sensación en las piernas o desequilibrio, causado por una acumulación de grasa dentro del canal espinal (lipomatosis epidural).

### **Piel**

- Absceso, especialmente cerca de los sitios de inyección.
- Acné.
- Mala cicatrización de heridas.
- Adelgazamiento de la piel con estrías.
- Estrías (estrías en la piel).
- Moratones.

- Pequeñas manchas moradas/rojas en la piel.
- Manchas pálidas u oscuras en su piel, o aumento de manchas de color inusual.
- Crecimiento excesivo de vello corporal y facial.
- Sarpullido, picazón, urticaria.
- Aumento de la sudoración.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Hidrocortisona Pharmis**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los viales y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### Solución después de la reconstitución y dilución:

No refrigerar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución durante 24 horas si se conserva a 2-8° C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Los estudios de evaluación de riesgos medioambientales demostraron que la dexametasona mostró efectos secundarios endocrinos en especies de peces.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Hidrocortisona Pharmis**

- El principio activo es succinato sódico de hidrocortisona.  
Cada vial contiene 100 mg de hidrocortisona (equivalente a 133,7 mg de hidrocortisona succinato sódico).
- Los demás componentes son dihidrogeno fosfato de sodio monohidrato y hidrogeno fosfato de sodio.

Cada ampolla de disolvente contiene 2 ml de agua para inyectables.

El disolvente no contiene excipientes.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en viales que contienen un polvo liofilizado blanco, de hidrocortisona (como succinato sódico) y ampollas que contienen un disolvente, agua para preparaciones inyectables.

El polvo liofilizado se presenta en viales de vidrio incoloro tipo I de 4 ml y el disolvente en ampollas de vidrio incoloro tipo I de 2 ml.

Este medicamento está disponible en envases clínicos que contienen 50 viales y 50 ampollas de disolvente.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, 77

2750-610 Cascais

Portugal

Tel.: +351 214823850

Fax: +351 214823859

e-mail: [info@pharmis.com](mailto:info@pharmis.com)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización en España:

#### **Representante local:**

Pharmis Biofarmacéutica, S.L.

C/ San Germán, nº 52, piso 1º D,

28020 - Madrid.

Tel.: 91 640 22 88

Fax: 91 640 08 45

Email: [info@pharmis.com](mailto:info@pharmis.com)

#### **Responsable de la fabricación**

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, S.A.

Rua das Ferrarias Del Rei, nº6,

Urbanização da Fábrica da Pólvora,

2730-269 Barcarena

Portugal

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**Francia:** Hydrocortisone Pharmis

**Polonia:** Hydrocortisone Pharmis

**Portugal:** Hidrocortisona Pharmis

**España:** Hidrocortisona Pharmis 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/YYYY}

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto.

**Posología y forma de administración.**

Este medicamento se puede administrar por inyección intravenosa, por infusión intravenosa o por inyección intramuscular. El método preferido para el uso inicial de emergencia es la inyección intravenosa. Después del período de emergencia inicial, se debe considerar el empleo de una preparación inyectable de acción prolongada o una preparación oral.

La dosis generalmente varía desde 100 mg a 500 mg dependiendo de la gravedad de la afección, administrada por inyección intravenosa durante un período de 1 a 10 minutos. La dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 ó 6 horas según lo indique la respuesta y el estado clínico del paciente.

Los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse en función de la enfermedad a tratar, su gravedad y la respuesta del paciente durante toda la duración del tratamiento. Se debe tomar una decisión del riesgo/beneficio en cada caso individual de manera continua.

La dosis de mantenimiento adecuada debe determinarse disminuyendo la dosis inicial del fármaco en pequeños decrementos a intervalos de tiempo apropiados hasta que se alcance la dosis más baja, la cuál mantendrá una respuesta clínica adecuada.

En general, el tratamiento con dosis altas de corticosteroides debe continuarse solo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado, lo que generalmente no va más allá de las 48 a 72 horas. Cuando el tratamiento con altas dosis de hidrocortisona debe continuarse más allá de las 72 horas, puede ocurrir hipernatremia. En tales circunstancias, puede ser necesario reemplazar este medicamento por otro corticosteroide como el succinato sódico de metilprednisolona, ya que provoca poca o ninguna retención de sodio.

Si después de un tratamiento a largo plazo se debe suspender el fármaco, éste debe retirarse gradualmente en lugar de abruptamente (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el período mínimo (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

El tratamiento con corticosteroides es un complemento y no un reemplazo del tratamiento convencional.

En pacientes con enfermedad hepática, puede haber un aumento del efecto (ver sección 4.4 de la ficha técnica) por lo que debe considerarse una reducción de la dosis.

**Población de edad avanzada:** La hidrocortisona se usa principalmente en afecciones agudas a corto plazo. Cuando se usa de acuerdo con las instrucciones, no hay información que justifique un cambio en la dosis en estas personas de edad. Sin embargo, el tratamiento de los pacientes de edad avanzada debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos adversos comunes de los corticosteroides en este grupo de edad y además se requiere realizar una supervisión clínica más estrecha (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

**Población pediátrica:** si bien la dosis puede reducirse para bebés y niños, se rige más por la gravedad de la afección y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg al día (ver Sección 4.4 de la ficha técnica).

No se recomienda utilizar este medicamento por la vía intratecal.

### **Método de administración**

#### Preparación de soluciones:

Para la administración intravenosa o intramuscular, preparar la solución asépticamente agregando hasta 2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables al vial que contiene el liofilizado, agitar y retirar la cantidad a usar.

La solución reconstituida es isotónica o casi isotónica.

Para la perfusión intravenosa, primero prepare la solución agregando hasta 2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables al vial. Esta solución se puede agregar a 100 ml - 1000 ml (pero no menos de 100 ml) de dextrosa al 5% en agua (o solución salina isotónica si el paciente no tiene restricción de sodio).

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto aquéllos mencionados en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Cuando se reconstituye, el pH de la solución variará de 7.0 a 8.0.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. La solución reconstituida debe ser clara sin partículas visibles.

#### Eliminación:

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.