

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocortisona.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 191,60 mg de lactosa monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos blancos de forma ovalada y alrededor de 10,6 - 11,0 mm de longitud y 6,8 - 7,2 mm de ancho, que tienen grabado «HC10» en una cara y una línea de división en el centro de la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de sustitución de la insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria en adultos, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta <18 años de edad).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis se debe personalizar según la respuesta de cada paciente. Se debe usar la dosis mínima posible.

La dosis diaria se debe dividir en dos o tres dosis. La primera dosis de la mañana debe ser más alta que la última dosis para simular el ritmo diurno normal de la secreción de cortisol. En el caso de 2 dosis, por lo general, estas se distribuyen en 2/3 por la mañana y 1/3 por la noche. En el caso de 3 dosis, por lo general, la dosis de la mañana es del doble que las dosis del mediodía y la noche.

Se debe observar atentamente a los pacientes por si presentasen signos que pudieran requerir ajustar la dosis, incluidos los cambios en el estado clínico derivados de remisiones o agravamientos de la enfermedad, respuesta individual al fármaco y efecto del estrés (p.ej., cirugía, infección, traumatismo). Durante el estrés, es posible que sea necesario aumentar la dosis temporalmente.

Si el medicamento se va a suspender tras más de unos días de tratamiento, se debe retirar gradualmente (ver sección 4.4).

Omisiones de dosis

Si se omite una dosis de Hidrocortisona Hualan, esa dosis se debe administrar lo antes posible, así como la dosis siguiente a la hora habitual, incluso si esto significa administrar dos dosis a la vez.

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal en adultos

La posología habitual varía entre 15 mg y 30 mg diarios de hidrocortisona divididos en 2-3 dosis.

Las dosis diarias superiores a 20 mg se han relacionado con un aumento de la mortalidad a largo plazo y, si es posible, deben evitarse, a menos que estén indicadas clínicamente o se evalúen con una curva diaria de hidrocortisona según las guías locales.

Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal en niños y adolescentes de <18 años de edad

Las dosis diarias recomendadas son de 8-10 mg/ m²/día, normalmente divididos en tres dosis.

Generalmente, la primera dosis es del doble que la segunda y la tercera dosis, conforme a las necesidades de cada niño.

Se debe elegir una concentración apropiada de la formulación sobre la base de la dosis prescrita y la formulación adecuada se debe elegir sobre la base de la capacidad del niño para tragar y las formulaciones disponibles. Para pacientes que no pueden tragar comprimidos, están disponibles otras formas farmacéuticas que pueden ser más adecuadas.

En el preoperatorio, durante un traumatismo o enfermedad grave en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o reserva suprarrenal dudosa.

En el preoperatorio, se debe informar a los anestesiistas si el paciente está tomando corticoesteroides o previamente los ha tomado.

En situaciones de menor gravedad en las que no sea necesaria la administración parenteral de hidrocortisona, como las infecciones leves, la fiebre moderada de cualquier etiología o situaciones de estrés como procedimientos de cirugía menor, hay que tener muy presente el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal aguda, por lo que se debe aumentar la dosis oral diaria normal de sustitución de forma transitoria; la dosis diaria total de Hidrocortisona Hualan debe ser el doble o el triple de la dosis habitual. Una vez finalizado el episodio intercurrente, los pacientes pueden volver a la dosis normal de sustitución de Hidrocortisona Hualan.

En los casos graves es preciso aumentar la dosis inmediatamente y ha de sustituirse la administración oral de hidrocortisona por un tratamiento parenteral. La administración parenteral de hidrocortisona está justificada durante los episodios transitorios del tipo de las infecciones graves –en especial la gastroenteritis asociada a vómitos o diarrea–, la fiebre alta de cualquier etiología o el estrés físico intenso, como los accidentes graves y las intervenciones quirúrgicas con anestesia general. En caso de que sea precisa la administración parenteral de hidrocortisona, el paciente debe recibir el tratamiento en un centro que disponga de un servicio de reanimación por si se produce una insuficiencia suprarrenal aguda.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la posología en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En los pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda supervisar la respuesta clínica y puede ser necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la posología en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En caso de insuficiencia hepática grave, la masa de hígado funcional disminuye y, por tanto, la capacidad de metabolizar la hidrocortisona. En consecuencia, se recomienda supervisar la respuesta clínica, y puede ser necesario un ajuste de dosis.

Personas de edad avanzada

En caso de bajo peso corporal debido a la edad, se recomienda supervisar la respuesta clínica, y puede ser necesaria una dosis más baja.

La dosis se revisará con regularidad para evitar la sustitución excesiva y los efectos colaterales asociados debido a que con la edad es necesario reducir la dosis.

Forma de administración

Para vía oral.

Los comprimidos, o fracciones, deben tomarse por vía oral con un vaso de agua al despertar, preferiblemente estando en posición vertical y con el estómago vacío. Los comprimidos no se deben masticar ni triturar. Si es necesario realizar más de una administración diaria, la dosis matinal debe tomarse según las indicaciones; las dosis adicionales pueden tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento con hidrocortisona es necesario ajustar cuidadosamente el tratamiento al paciente de manera individualizada, incluyendo controles de peso, presión arterial y electrolitos. Se debe usar la dosis mínima posible de corticosteroides y cuando la reducción de la dosis sea posible, esta deberá ser gradual, ver sección 4.2.

Se aconseja a los pacientes que lleven consigo una tarjeta con los detalles del tratamiento con corticosteroides. También es recomendable comentar el tratamiento, sus efectos y la precauciones a tomar con las personas próximas al paciente.

El tratamiento de la insuficiencia adrenocortical a menudo justifica el tratamiento adicional con mineralocorticoides.

Insuficiencia suprarrenal aguda (crisis de Addison)

La insuficiencia suprarrenal aguda se puede producir en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida que toman una dosis diaria inadecuada, o en situaciones que requieren una mayor necesidad de cortisol. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal aguda pueden presentar una crisis suprarrenal. Así pues, debe advertirse a los pacientes de los signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda y de crisis suprarrenal, así como de la necesidad de buscar atención médica inmediata. Con la interrupción súbita del tratamiento con hidrocortisona existe el riesgo de que se desencadene una crisis suprarrenal y la muerte. Durante una crisis suprarrenal es necesario administrar hidrocortisona parenteral, preferiblemente por vía intravenosa, a dosis altas, junto con una perfusión de solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) según las pautas terapéuticas vigentes.

Síntomas de retirada

En pacientes que han recibido una dosis de hidrocortisona superior a la dosis fisiológica (aproximadamente 40 mg cortisona o equivalente) durante más de 3 semanas, la retirada del tratamiento debe ser gradual. La reducción de dosis a realizar depende en gran parte de la enfermedad tratada, la probabilidad de recidiva, así como de la dosis de corticosteroides utilizada. Durante la fase de retirada puede ser necesaria una evaluación clínica de la enfermedad. Si la probabilidad de recidiva es baja, pero existe incertidumbre respecto a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPA), la dosis de corticosteroides sistémicos puede reducirse rápidamente a la dosis fisiológica. Cuando se ha alcanzado una dosis diaria equivalente a 40 mg de cortisona, la reducción de dosis deberá ser más lenta para dejar tiempo para que el HPA se recupere.

En los siguientes grupos de pacientes, se deberá considerar la retirada gradual del tratamiento con corticosteroides sistémicos, incluso después de tandas de 3 semanas o menos:

- Pacientes que han recibido varias tandas repetidas de corticoesteroides sistémicos, en particular si son de más de 3 semanas;
- Después de una tanda corta tras un año de interrupción del tratamiento a largo plazo (meses o años);
- Pacientes que han recibido dosis de corticoesteroides sistémicos superiores a 200 mg/día de cortisona (o equivalente);
- Pacientes que toman dosis nocturnas repetidamente.

Infecciones concomitantes

Los corticoesteroides pueden enmascarar algunos síntomas de infección y durante su uso pueden aparecer nuevas infecciones. La probabilidad de infección no debería ser más alta con una dosis de hidrocortisona de sustitución, pero el estado clínico del paciente debe supervisarse estrechamente durante una infección y la posología de corticoesteroides para situaciones de estrés debe iniciarse de forma temprana, ver sección 4.2.

Durante las enfermedades transitorias como una infección de bajo grado, fiebre de cualquier etiología, situaciones que provocan estrés como una intervención quirúrgica menor, la dosis de sustitución diaria se debe aumentar temporalmente, ver sección 4.2, “Uso en enfermedades intercurrentes”). Se debe informar adecuadamente al paciente sobre cómo actuar en estas situaciones y recomendarle que busque atención médica inmediata en caso de que se produzca un deterioro agudo, especialmente en caso de gastroenteritis, vómitos o diarrea que conduzcan a una pérdida de líquidos y sal, así como a una absorción inadecuada de la hidrocortisona oral.

Los pacientes con insuficiencia suprarrenal corren el riesgo de presentar una crisis suprarrenal potencialmente mortal en caso de infección; por lo tanto, debe existir una importante sospecha clínica respecto a la infección y debe buscarse el consejo de un especialista en una etapa inicial.

Los pacientes con insuficiencia suprarrenal e infección retroviral concomitante, como por el VIH, requieren un cuidadoso ajuste de dosis debido a la posible interacción de los medicamentos antirretrovirales y la dosis más elevada de hidrocortisona debido a la infección.

Los informes científicos no respaldan los efectos inmunosupresores de la hidrocortisona a las dosis que se han utilizado para la terapia de sustitución en pacientes con insuficiencia suprarrenal. En consecuencia, no existe ningún motivo para pensar que las dosis de sustitución de hidrocortisona puedan exacerbar una infección sistémica o empeorar el desenlace de dicha infección.

Inmunización

Las pautas de sustitución de corticoesteroides para pacientes con insuficiencia suprarrenal no provocan inmunosupresión, por lo que la administración de vacunas elaboradas con microorganismos vivos no está contraindicada.

Efectos no deseados del tratamiento sustitutivo con corticoesteroides

La mayor parte de los efectos no deseados de los corticosteroides se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Por lo tanto, es menos probable que aparezcan efectos no deseados cuando los corticosteroides se utilizan como tratamiento de sustitución.

Uso de dosis de hidrocortisona superiores a las normales

Las dosis altas (suprafisiológicas) de hidrocortisona pueden provocar una elevación de la presión arterial, la retención de sal y agua y un aumento de la excreción de potasio.

La edad avanzada y un bajo índice de masa corporal son factores de riesgo conocidos de reacciones adversas frecuentes a las dosis farmacológicas de glucocorticoides, como osteoporosis, adelgazamiento de la piel, diabetes mellitus, hipertensión y mayor sensibilidad a las infecciones.

Todos los glucocorticoides aumentan la excreción de calcio y reducen la tasa de remodelado óseo. Se ha observado reducción de la densidad mineral ósea en los pacientes con insuficiencia suprarrenal en tratamiento de sustitución con glucocorticoides a largo plazo.

El uso prolongado de dosis altas de glucocorticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma, con posible lesión de los nervios ópticos. Estos efectos no se han observado en los pacientes en tratamiento de sustitución con glucocorticoides en las dosis que se emplean en la insuficiencia suprarrenal. Con los glucocorticoides sistémicos pueden aparecer reacciones adversas de tipo psiquiátrico. Éstas pueden aparecer al inicio del tratamiento y durante los ajustes posológicos. Los riesgos pueden ser mayores cuando se administran dosis altas. La mayoría de las reacciones se resuelven al reducir la dosis, aunque podría necesitarse tratamiento específico.

Se han comunicado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Antes de administrar corticosteroides a pacientes en los que se haya identificado el feocromocitoma o se sospecha que pueda existir, debe realizarse una evaluación adecuada de los riesgos y beneficios.

Función tiroidea

En los pacientes con insuficiencia suprarrenal se debe vigilar la aparición de disfunción tiroidea, ya que tanto el hipotiroidismo como el hipertiroidismo pueden influir en gran medida en la exposición a la hidrocortisona administrada.

Parálisis periódica tirotóxica

La parálisis periódica tirotóxica (PPT) se puede observar en pacientes con hipertiroidismo e hipopotasemia inducida por hidrocortisona. Debe sospecharse PPT en pacientes tratados con hidrocortisona que presentan signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en aquellos con hipertiroidismo.

Si se sospecha PPT, los niveles de potasemia se controlarán de inmediato y se tratarán adecuadamente para garantizar la restauración de los niveles normales de potasio sanguíneo.

Resistencia a la insulina

Los glucocorticoides pueden aumentar la resistencia a la insulina. Por lo tanto, debe supervisarse el estado de los pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con diabetes mellitus subclínica pueden desarrollar diabetes mellitus clínica. Deberá tenerse en cuenta que es posible que aumente la necesidad de insulina o de antidiabéticos orales.

Alteraciones de la visión

Con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides pueden notificarse alteraciones de la visión. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, deberá considerarse la derivación del paciente a un oftalmólogo para valorar las posibles causas, incluyendo cataratas, glaucoma o enfermedades raras, tales como la coroidorretinopatía serosa central (CRSC), que han sido notificadas después del uso de corticoesteroides sistémicos o tópicos.

Es muy recomendable efectuar controles oftalmológicos regulares del glaucoma de ángulo cerrado y el glaucoma, especialmente durante la fase inicial del tratamiento.

Población pediátrica

Utilizados a dosis superiores a las utilizadas para el tratamiento sustitutivo, los corticosteroides provocan un retraso del crecimiento en lactantes, niños y adolescentes; esto puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la dosis mínima para reducir al mínimo la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y el retraso del crecimiento.

Debe vigilarse de cerca el crecimiento y el desarrollo de los lactantes y los niños sometidos a un tratamiento a largo plazo con corticosteroides.

Se comunicó miocardiopatía hipertrófica tras la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros por lo que debe realizarse una evaluación diagnóstica apropiada y vigilar la función y la estructura del corazón.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidrocortisona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones de hidrocortisona enumeradas a continuación han sido notificadas después de administrar dosis terapéuticas de glucocorticoides.

Inductores potentes del CYP3A4, como fenitoína, rifabutina, carbamazepina, oxcarbazepina, barbitúricos (incluyendo fenobarbital y primidona), rifampicina, Hierba de San Juan e inductores menos potentes, tales como los medicamentos antirretrovirales efavirenz y nevirapina, pueden acelerar la eliminación metabólica de la hidrocortisona, disminuir la semivida terminal y por tanto reducir los niveles circulantes y aumentar las fluctuaciones del cortisol (debido a la semivida terminal más corta). Esto puede requerir un ajuste de la dosis de hidrocortisona.

Se espera que los inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol eritromicina, telitromicina, claritromicina, ritonavir, el zumo de pomelo y el regaliz puedan inhibir el metabolismo de la hidrocortisona, y aumentar así los niveles plasmáticos. Durante el tratamiento profiláctico a largo plazo con cualquiera de los antibióticos, deberá considerarse un ajuste de la dosis de hidrocortisona.

El efecto de los corticosteroides puede reducirse durante 3-4 días después del tratamiento con mifepristona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hidrocortisona se puede utilizar durante el embarazo. No existen indicios de que el tratamiento de sustitución con hidrocortisona en mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal se asocie a resultados adversos para la madre o el feto. La insuficiencia suprarrenal no tratada durante el embarazo se asocia a malos resultados para la madre y el feto; por consiguiente, es importante proseguir el tratamiento durante el embarazo.

Los estudios de reproducción de animales han mostrado que los glucocorticoides pueden producir anomalías fetales y toxicidad reproductiva; ver sección 5.3.

La dosis de hidrocortisona se debe vigilar atentamente durante el embarazo en las mujeres con insuficiencia suprarrenal. Se recomienda ajustarla a la respuesta clínica de cada paciente

Las pacientes embarazadas con retención de líquidos o preeclampsia deben controlarse estrechamente si se les administran corticoesteroides.

Lactancia

En la leche materna se excretan pequeñas cantidades de corticoesteroides. Hidrocortisona Hualan puede usarse durante la lactancia. Es improbable que las dosis de hidrocortisona utilizadas en el tratamiento sustitutivo tengan algún efecto clínicamente significativo en el bebé. Los lactantes de madres que toman altas dosis de glucocorticoides sistémicos durante periodos prolongados pueden estar en riesgo de supresión suprarrenal.

Fertilidad

Se ha demostrado que el número de partos de las pacientes con insuficiencia suprarrenal es reducido, lo cual se debe muy probablemente a las enfermedades subyacentes, pero no hay ningún indicio de que la hidrocortisona a las dosis empleadas para la terapia sustitutiva afecte a la fertilidad. En algunos pacientes, los corticoesteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Hidrocortisona Hualan tiene un efecto menor sobre la capacidad de conducir, realizar tareas especializadas (p.ej., montar en bicicleta) y utilizar máquinas. Se han notificado casos de fatiga y mareo.

La insuficiencia suprarrenal no tratada o sustituida de forma deficiente puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La hidrocortisona se administra como tratamiento de sustitución para restaurar los niveles normales de cortisol. Por lo tanto, el perfil de reacciones adversas en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal no es comparable al de otras afecciones que requieren dosis más altas de glucocorticoides orales o parenterales.

En un tratamiento sustitutivo con hidrocortisona correctamente dosificado, la probabilidad de que se produzcan los efectos adversos enumerados a continuación es baja. La sobredosificación durante un periodo prolongado puede conducir a efectos indeseados típicos de los glucocorticoides (como el síndrome de Cushing) y puede manifestarse de varias formas. Se desconoce la incidencia de los efectos adversos enumerados a continuación. Estos se resumen en la tabla siguiente.

Lista tabulada de reacciones adversas

<u>Base de datos MedDRA - Clasificación por órganos y sistemas</u>	<u>Reacciones adversas (Frecuencia no conocida)</u>
Trastornos del sistema inmunitario	Activación de una infección (tuberculosis, infecciones fúngicas y víricas incluido el herpes)
Trastornos endocrinos	Inducción de intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Retención de sodio y agua y tendencia a los edemas Hipertensión Hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos	Euforia Insomnio Psicosis con alucinaciones y delirio Manía
Trastornos oculares	Catarata subcapsular posterior Glaucoma Aumento de la presión intraocular En raras ocasiones: visión borrosa (ver también la sección 4.4)
Trastornos cardíacos	Miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia y deterioro de una úlcera gástrica existente Náuseas Gastritis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síntomas cushingoides, eritema facial, acné inducido por corticoides, estrias vinosas, petequias, equimosis, hirsutismo Cicatrización de heridas alterada
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Osteoporosis con fracturas espontáneas
Trastornos renales y urinarios	Depleción de potasio con alcalosis hipopotasémica
Exploraciones complementarias	Aumento de peso

Descripción de una selección de reacciones adversas

En raros casos se han producido reacciones anafilactoides en pacientes que recibían corticoesteroides, especialmente en pacientes con antecedentes de alergias a medicamentos.

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: <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Las reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad pueden tratarse con adrenalina, ventilación con presión positiva y aminofilina. El paciente debe mantenerse caliente y tranquilo.

Probablemente no está indicado tratar las reacciones por intoxicación crónica a menos que el paciente tenga alguna enfermedad que le haga especialmente sensible a los efectos negativos de la hidrocortisona. En tal caso debe instaurarse el tratamiento sintomático que se estime necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides. Código ATC: H02AB09

La hidrocortisona es un glucocorticoide. Los glucocorticoides son esteroides adrenocorticales, ambos de producción natural y sintéticos, que se absorben fácilmente del aparato gastrointestinal.

Se piensa que la hidrocortisona es el principal glucocorticoide secretado por la corteza suprarrenal. Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también producen retención de sal, se usan como tratamiento de sustitución en situaciones de insuficiencia suprarrenal. Se usan también, por sus potentes efectos antiinflamatorios, en los trastornos de muchos sistemas orgánicos. Los glucocorticoides producen efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican las respuestas inmunitarias del organismo a estímulos diversos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

La hidrocortisona se absorbe rápidamente del aparato gastrointestinal y el 90 % o más del fármaco se une de manera reversible a las proteínas.

La unión se explica por dos fracciones proteicas. Una, la globulina de unión a corticosteroides es una glicoproteína; la otra es la albúmina.

Biotransformación

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y la mayor parte de los tejidos corporales a las formas hidrogenada y degradada como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol.

Eliminación

La semivida plasmática de eliminación de la hidrocortisona es de alrededor de 1,5 horas.

Los metabolitos se excretan principalmente en la orina, principalmente conjugados como glucurónidos, junto con una proporción muy pequeña de hidrocortisona sin modificar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los corticoesteroides a dosis muy altas han demostrado ser teratogénicos en estudios de toxicidad reproductiva en ratones.

En ratones que estuvieron expuestos intrauterinamente hubo un aumento de la incidencia de fisura palatina y retraso del crecimiento. Además, hubo una mayor incidencia de reabsorción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Sección vacía

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Almidón de maíz

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Frasco y blister: 5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/aluminio que contiene 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 comprimidos por caja.
Frasco de HDPE con tapón de HDPE que contiene 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 comprimidos por frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Hualan Pharmaceuticals Limited
16/17 College Green
Dublin 2
Dublín
D02 V078
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90064

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2025