

Prospecto: información para el paciente

Hidroaltesona 20 mg comprimidos Hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidroaltesona y para qué se utiliza

Hidroaltesona contiene una sustancia que se llama hidrocortisona (en ocasiones, también se llama cortisol). La hidrocortisona es un glucocorticoide. Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan corticosteroides. Los glucocorticoides se producen de forma natural en el organismo y ayudan a conservar la salud y el bienestar generales.

Hidroaltesona se usa para tratar una enfermedad conocida como insuficiencia suprarrenal o déficit de cortisol. Ésta se produce cuando las glándulas suprarrenales (situadas justo encima de los riñones) no producen suficiente cortisol. Los pacientes con insuficiencia suprarrenal a largo plazo (crónica) necesitan un tratamiento de sustitución para sobrevivir.

Hidroaltesona sustituye al cortisol natural que falta en la insuficiencia suprarrenal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroaltesona

No tome Hidroaltesona

- si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroaltesona.

- Cuando tenga alguna enfermedad que le impida tomar el medicamento o éste no se absorba correctamente en su estómago. Esta situación se puede dar en caso de problemas digestivos que cursen

con vómitos o diarrea. En tales situaciones, debe acudir inmediatamente al médico para recibir tratamiento con inyecciones de hidrocortisona y administración de líquidos.

- Si tiene algún proceso a corto plazo o temporal, como una infección, fiebre o alguna situación que cause mucho estrés físico, como una intervención quirúrgica: su dosis de hidrocortisona debe aumentarse temporalmente. Pídale a su médico sin demora que le informe sobre el mejor modo de afrontar estas situaciones. Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica, indique a su médico o dentista que está tomando este medicamento.
- Si, por cualquier otro motivo, su salud general empeora a pesar de tomar el medicamento de la forma prescrita; en tal caso, acuda inmediatamente al médico.
- Si el tiroides no le funciona normalmente; dígaselo a su médico, ya que puede tener que ajustarle la dosis de Hidroaltesona.
- Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Toma de Hidroaltesona con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Hidroaltesona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si esta tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Durante el tratamiento a largo plazo con medicamentos para el tratamiento de infecciones (antibióticos), es posible que el médico tenga que ajustarle la dosis de Hidroaltesona. Si se usa junto con mifepristona, medicamento empleado para interrumpir el embarazo, el efecto de Hidroaltesona podría disminuir.

Además, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes, ya que podría ser necesario cambiarle la dosis de Hidroaltesona:

- Fenitoína, carbamazepina y barbitúricos: se usan para tratar la epilepsia.
- Rifampicina o rifabutina: se usan para tratar la tuberculosis.
- Ritonavir, efavirenz y nevirapina: se usan para tratar la infección por el VIH.
- Hipérico o hierba de San Juan: se usa para tratar la depresión y otras enfermedades.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol y voriconazol: se usan para tratar las infecciones por hongos
- Eritromicina, telitromicina y claritromicina: se usan para tratar las infecciones por bacterias.
- Estimuladores del crecimiento como la somatotropina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y salicilatos.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como el metotrexato.
- Estrógenos y otros contraceptivos orales, anticoagulantes, antidiabéticos, antihipertensivos, diuréticos y digitálicos.

Toma de Hidroaltesona con alimentos y bebidas

No tome el medicamento con zumo de pomelo, ya que éste interferirá en su acción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante que prosiga el tratamiento con Hidroaltesona durante el embarazo. Es poco probable que el tratamiento en las mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal produzca efectos perjudiciales en la

madre, ni en el niño. Si se queda embarazada, debe informar a su médico, ya que podría ser necesario ajustarle la dosis de Hidroaltesona.

Puede dar el pecho mientras toma Hidroaltesona comprimidos. La hidrocortisona se excreta por la leche materna. Las dosis de hidrocortisona que se usan como tratamiento de sustitución es poco probable que ejerzan ningún efecto sobre el niño. Sin embargo, informe a su médico si tiene previsto dar el pecho.

La fertilidad en las mujeres con insuficiencia suprarrenal o con déficit de cortisol puede verse reducida. No hay datos que indiquen que Hidroaltesona, a las dosis utilizadas en el tratamiento de sustitución, afecte a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han comunicado cansancio extremo y episodios breves de mareo (vértigo). La insuficiencia suprarrenal mal tratada o sin tratar disminuye la capacidad de concentración y afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por tanto, es importante que tome este medicamento como le indique su médico al conducir o utilizar máquinas. Si se nota afectado, no conduzca ni maneje maquinas hasta después de hablar del problema con su médico.

Hidroaltesona contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Información para los deportistas

Este medicamento contiene hidrocortisona, un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Hidroaltesona

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis es específica para usted y ha sido decidida por su médico.

La dosis de mantenimiento habitual en adultos es de 20-30 mg al día, administrados una sola vez al día por la mañana. En los pacientes con alguna producción residual de cortisol podría ser suficiente una dosis menor. La dosis de mantenimiento más alta que se ha estudiado es de 40 mg. Debe utilizarse la dosis de mantenimiento más baja que sea posible.

La dosis recomendada en niños y adolescentes es de 10-30 mg en dosis divididas.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua al despertarse, preferiblemente en posición erguida, y en ayunas. Los comprimidos no deben masticarse, ni triturarse. Si se necesita más de una administración al día, la dosis matinal debe tomarse según lo indicado; las dosis adicionales pueden tomarse con o sin alimentos.

Necesidad de dosis adicionales de Hidroaltesona

Durante los cuadros breves o temporales, como las infecciones, la fiebre o el estrés físico del tipo de una intervención quirúrgica, necesitará más hidrocortisona, ya que el organismo no puede producir la cantidad adicional de cortisol que se precisa en estas situaciones. Por consiguiente, se debe aumentar la dosis temporalmente y es posible que el médico le aconseje que tome otros comprimidos de hidrocortisona en

lugar de o además de Hidroaltesona. Consulte con su médico y siga sus instrucciones sobre la mejor manera de actuar en estas situaciones.

Los siguientes signos y síntomas pueden indicar que necesita tomar dosis adicionales de Hidroaltesona u otros medicamentos que contengan hidrocortisona: fatiga, pérdida de peso, molestias estomacales, sensación de mareo al pasar de estar sentado a ponerse de pie o mareos al ponerse de pie, oscurecimiento de la piel sobre todo en los pliegues cutáneos y en las zonas expuestas. Póngase en contacto con su médico, lo antes posible, en caso de observar alguno de estos signos o síntomas.

Acuda inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas: debilidad intensa, desmayo, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dolor de espalda, confusión, disminución del nivel de conciencia, delirio (estado de mucha confusión mental).

Si toma más Hidroaltesona del que debe

Una dosis demasiado alta de este medicamento durante más de unos pocos días puede ser perjudicial para su salud. Puede producir elevación de la presión arterial, aumento del peso y aumento excesivo del azúcar en sangre. A veces es preciso aumentar la dosis para que el organismo pueda afrontar ciertas situaciones estresantes, como la fiebre. Si se necesitan dosis extra con frecuencia y periódicamente, deberá acudir al médico para que reconsidere su dosis de mantenimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Hidroaltesona

Si olvidó tomar el comprimido de la mañana, tómese lo después lo antes posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si presenta algún signo o síntoma mencionado en la sección “Necesidad de dosis adicionales de Hidroaltesona”, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroaltesona

La interrupción de la toma de Hidroaltesona puede poner en peligro la vida. Por consiguiente, es importante que siga tomando este medicamento en la forma que le haya prescrito el médico. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

No suspenda el tratamiento de forma brusca. La reducción de la dosis debe ser siempre gradual, para evitar posibles efectos sobre los corticoides que produce nuestro organismo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados pueden estar asociados al uso prolongado de corticosteroides y ocurren con mayor probabilidad al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis.

La frecuencia de estos posibles efectos adversos no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Consulte a su médico si presenta cualquiera de ellos:

- Reacciones alérgicas moderadas o graves (anafilaxia).
- Mayor predisposición a las infecciones, activación de infecciones por virus o por hongos (incluido el herpes).
- Diabetes o problemas con la concentración de azúcar en la sangre (se comprueba con análisis de sangre).
- Retención de sales y agua que produce edema e hipertensión arterial (se comprueba en la exploración clínica), y concentraciones bajas de potasio en la sangre, aumento del apetito y de peso.
- Mareo, malestar, cansancio, dificultad para dormir.
- Aumento de la presión ocular (glaucoma), opacidad del cristalino del ojo (catarata), ojo seco, visión borrosa.
- Ardor, empeoramiento de las úlceras de estómago ya existentes, dolor de estómago, náuseas, diarrea, inflamación esofágica o pancreática, erosión dental.
- Debilitamiento de los huesos: puede ocasionar fracturas óseas, inflamación de articulaciones.
- Estrías, hematomas, erupción parecida al acné, crecimiento excesivo del vello facial, cicatrización lenta de las heridas.
- Menstruación irregular o interrupción de la menstruación.
- Agravamiento de epilepsia, convulsiones, sedación.
- Retraso en el crecimiento en la infancia, juventud y adolescencia.
- Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.

Los esteroides, incluida hidrocortisona, pueden causar graves problemas de salud mental. Estos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Informe a su médico:

- Si se siente deprimido, incluso pensando en el suicidio.
- Si se siente eufórico, o tiene cambios del estado de ánimo.
- Si tiene ansiedad, problemas para dormir, dificultad para pensar, se encuentra confundido o si nota que pierde la memoria.
- Si siente, ve o escucha cosas que no existen.
- Si tiene pensamientos extraños y aterradores, cambia de forma de actuar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Hidroaltesona

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma,

ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroaltesona

- El principio activo es hidrocortisona. Cada comprimido contiene 20 miligramos de hidrocortisona.
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados en una de las caras y lisos en la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se encuentran disponibles en blísteres en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>