

Prospecto: información para el usuario

Actocortina 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Hidrocortisona, Fosfato Sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Actocortina y para qué se utiliza

Actocortina pertenece a un grupo de preparados hormonales denominado corticoesteroides sistémicos y que actúan como potentes antiinflamatorios.

Actocortina sirve para el tratamiento de:

- Exacerbaciones agudas de asma
- Shock anafiláctico y reacciones agudas 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actocortina

No use Actocortina

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Exceptuando casos de urgencia, consulte siempre con su médico, este medicamento no debe utilizarse en los siguiente casos por haber riesgo de empeoramiento.

- Úlceras gástricas o duodenales
- Desordenes psiquiátricos conocidos, inestabilidad emocional, psicosis
- Glaucoma
- Queratitis herpética
- Linfadenopatía consecutiva a la vacuna de tuberculosis
- Infección por amebas u hongos
- Poliomielitis
- Enfermedades virales como varicela, herpes simple, herpes zoster
- Tuberculosis latente o manifiesta
- Durante el periodo pre y post-vacunal con vacunas de virus o bacterias vivas atenuadas (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Actocortina

Antes de iniciar el tratamiento con Actocortina deberá informar a su médico en caso de que sufra o haya sufrido alguno de los trastornos siguientes:

- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardíaca
- Diabetes Mellitus
- Osteoporosis
- Hipertensión
- Fallo cardíaco congestivo
- Glaucoma
- Epilepsia
- Patología psiquiátrica severa
- Lesión muscular causada por tratamientos con esteroides
- Enfermedades gastrointestinales como úlcera digestiva, colitis ulcerativa, ileitis, diverticulitis
- Miastenia gravis
- Poliomielitis
- Insuficiencia hepática
- Si padece una infección grave por hongos
- Tuberculosis
- Infección conocida o sospechada (vídica, bacteriana o amebiana).
- Tumores linfoides
- Hiperparatiroidismo
- Hipotiroidismo

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

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

Este medicamento produce un aumento del riesgo de sufrir infecciones y aumentar la gravedad de las mismas. Se recomienda descartar antes del inicio del tratamiento infecciones como varicela o sarampión. También puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

No deben administrarse vacunas de cepas vivas a pacientes en tratamiento con corticoides, y la respuesta a otro tipo de vacunas puede verse disminuida.

Si se reciben dosis altas de este medicamento, el mismo no puede suspenderse de forma brusca, consulte a su médico para establecer la pauta de retirada.

Niños y adolescentes

Puede producir un retraso del crecimiento en la infancia y adolescencia que puede ser irreversible.

En prematuros pueden provocar una cardiomiopatía hipertrófica. Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.

Pacientes de edad avanzada

Este medicamento puede producir mayores consecuencias en este tipo de pacientes, como osteoporosis, hipertensión, hipercalemia, diabetes, mayor riesgo de infecciones, adelgazamiento de la piel. Se necesita mayor supervisión médica estrecha para evitar reacciones graves

Uso de Actocortina con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Rifampicina y rifabutina (fármacos utilizados en el tratamiento de infecciones por micobacterias como la tuberculosis)
- Carbamacepina (fármaco utilizado en el tratamiento de trastornos maniaco-depresivos), Barbitúricos (Fenobarbital, fármaco utilizado en el tratamiento de la epilepsia)
- Fenitoína (fármaco utilizado en el tratamiento de las convulsiones y crisis convulsivas)
- Efedrina (fármaco con efecto broncodilatador)
- Aminoglutetimida (fármaco utilizado en el tratamiento de tumores de la corteza suprarrenal)
- Colestiramina y colestipol (fármacos utilizados para tratar la hipercolesterolemia)

Los corticosteroides antagonizan los efectos de:

- Hipoglucemiantes (incluida insulina)
- Antihipertensivos
- Diuréticos

Los corticosteroides pueden disminuir los efectos de determinados tipos de vacunas y del ácido acetilsalicílico (AAS).

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de:

- Acetazolamida, diuréticos del asa, anfotericina B y carbenoxolona: los corticosteroides aumentan la disminución del potasio en la sangre producida por estos medicamentos y las arritmias cardíacas subsecuentes.
- Anticoagulantes cumarínicos. El tratamiento concomitante con corticosteroides requiere una monitorización con objeto de evitar sangrado espontáneo.

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

Los anticonceptivos orales (p.ej. los estrógenos) pueden potenciar los efectos de los glucocorticoides.

El regaliz puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides.

Los corticosteroides aumentan la toxicidad de los glucósidos digitálicos (p. ej. digoxina) y el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración por AAS y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Las fluoroquinolonas (fármacos para tratar las infecciones bacterianas) pueden aumentar el riesgo de rotura de tendones.

Embarazo y lactancia

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

No se recomienda utilizar Actocortina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Los corticosteroides se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido o el lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

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

Advertencia para deportistas

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

3. Cómo usar Actocortina

Su médico decidirá el lugar de la inyección, la cantidad de medicamento y el número de inyecciones que se le ha de administrar dependiendo de la enfermedad a tratar y su gravedad. Su médico le administrará la dosis más baja durante el menor tiempo posible necesario para aliviar los síntomas.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

– Intravenosa o intramuscular:

En general la dosis recomendada varía entre 100 a 500 mg (1 a 5 ml) administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 500 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 6g/día.

– Intraarticular y tejidos blandos (infiltración cuando se limita a una o dos localizaciones): Articulaciones grandes, 25 mg; articulaciones pequeñas, 10 mg; bursas serosas, incluidos hallux valgus, 25-37,5 mg, vainas tendinosas, 5-12,5 mg; infiltración en tejidos blandos, 25-50 mg; gangliones 12,5-25 mg

Uso en niños

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.

Pacientes de edad avanzada

El uso prolongado de corticosteroides en estos pacientes está asociado con un aumento del riesgo de diabetes, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, osteoporosis y depresión.

Se precisa una supervisión clínica estrecha con objeto de evitar reacciones que amenacen la vida.

Función Renal Alterada

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con fallo renal.

Función Hepática Alterada

Pacientes con alteración de la función hepática son más propensos a sufrir efectos no deseados graves 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.

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.

Forma de administración

Normas para la correcta administración: Mezclar el polvo contenido en el vial con la ampolla o vial de disolvente y aplicar en inyección intramuscular, intravenosa lenta, gota a gota o en perfusión continua mezclada con soluciones para perfusión.

Si usa más Actocortina de lo que debe

En tratamientos prolongados puede producirse un aumento en los niveles de cortisol en sangre que cede en algunos días con la supresión de la medicación.

No se han descrito casos de sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico y/u hospital.

Si olvidó usar Actocortina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Actocortina

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Actocortina.

El tratamiento no debe suspenderse de forma brusca. Su médico le indicará como hacerlo ya que la retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a complicaciones importantes como insuficiencia adrenal aguda e hipotensión.

Puede producirse también un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos /pruriginosos y pérdida de peso.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de los glucocorticoides dependen de la dosis, del momento de la administración y de la duración del tratamiento. Las reacciones adversas pueden ser minimizadas mediante el uso de la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

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, aunque se desconoce la frecuencia.

Órganos/ Sistemas	Acontecimiento adverso
Infecciones e infestaciones	Aumento del riesgo de infecciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Alteración de las células de la sangre (Aumento de glóbulos blancos y trombocitos en sangre, disminución de eosinófilos y linfocitos en sangre, trombosis)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas
Trastornos endocrinos	Síndrome de abstinencia (dolor de cabeza, náuseas, mareo, disminución del apetito, debilidad, cambios emocionales, alteración del nivel de consciencia y reacciones inapropiadas a situaciones de estrés) Retraso en el crecimiento en niños. Síndrome de Cushing principalmente caracterizado por una alteración en la disposición de la grasa (cara de luna, obesidad central, joroba de búfalo), Disminución del nivel de potasio Colesterol elevado en sangre Triglicéridos elevados en sangre Aumento de lipoproteínas Trastorno de tiroides Aumento de los cuerpos cetónicos en sangre Estado hiperglicémico hiperosmolar Manifestación de hiperparatiroidismo latente Síndrome de lisis del tumor
Trastornos psiquiátricos	Euforia, depresión, trastorno psicótico inducido por corticosteroides, insomnio, cambios del estado de ánimo, cambio de personalidad, manía
Trastornos del sistema nervioso	Lipomatosis epidural (deposición de grasa alrededor de la médula espinal), aumento de la presión dentro del cráneo en niños, más frecuente al retirar el medicamento. Empeoramiento de epilepsia
Trastornos oculares	Catarata, aumento de la presión ocular, glaucoma, edema de la papila, cataratas subcapsulares posteriores, estrechamiento de la córnea, agravamiento de infecciones en el ojo, coriorretinopatía serosa central, visión borrosa
Trastornos cardiacos	Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva, trastorno del miocardio, arritmia, engrosamiento del músculo cardiaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.
Trastornos gastrointestinales	Sensación de pesadez tras las comidas, úlcera digestiva, inflamación de páncreas, infección por hongos de candida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alteraciones en la cicatrización, atrofia de la piel, hematomas, aumento del vello, estrías, acné, aumento de la sudoración, descamación en una zona extensa de la piel

	mayor al 30% de la superficie del cuerpo (necrosis epidérmica tóxica), erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Steven-Johnson) . Enrojecimiento y picores
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Osteoporosis, fracturas de huesos, trastornos musculares, muerte del hueso, rotura e inflamación de tendones
Trastornos renales y urinarios	Necesidad de orinar por la noche (nicturia), cálculo urinario (piedra) Alteraciones hidroelectrolíticas: retención de líquidos y sales
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones en el control de la diabetes, aumento del apetito
Trastornos vasculares	Tromboembolismo, hipertensión
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Tras la administración intravenosa puede aparecer sensación de hormigueo en algunas zonas del cuerpo que suele desaparecer en algunos minutos
Trastornos del aparato reproductor	Irregularidades menstruales, incluyendo su ausencia
Exploraciones complementarias	Aumento de peso

Especial precaución en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca por posible retención de líquidos y en pacientes con insuficiencia hepática al poderse producir una elevación en los niveles de corticosteroides en sangre. Estos pacientes deben ser vigilados de forma estrecha por su médico.

Síntomas y signos de supresión

La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede producir un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, dolores articulares y musculares, congestión nasal, conjuntivitis, bultos en la piel que pueden ser dolorosos y/o producir picor, y pérdida de peso.

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: www.notificaRAM.es.

5. Conservación de Actocortina

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

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

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

Una vez reconstituida la disolución, deberá conservarse en el frigorífico (entre 2° y 8°C) y no podrá utilizarse pasadas 24 horas desde la reconstitución.

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 Actocortina

- El principio activo es hidrocortisona fosfato sódico. Se presenta en forma de polvo de color blanco a color hueso.
- Los demás componentes son agua para inyección como disolvente incoloro.

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo estéril se acondiciona en un vial de 5 ml de vidrio tipo I incoloro. Cada vial contiene 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico (equivalente a 74,53 mg de hidrocortisona).

El disolvente se acondiciona en ampollas.

Presentaciones:

Envase con 10 viales

Titular de la autorización de comercialización

TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.

Paseo de la Castellana 95, planta 22

Edificio Torre Europa

28046 Madrid

España

Tlf: +34 91 790 42 22

Responsable de la fabricación

B.BRAUN MEDICAL, S.A.

Ronda de los Olivares

Polígono Industrial Los Olivares

Parcela 11. 23009; Jaén

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es