

Prospecto: información para el usuario

Hidrocortisona Hualan 2.5 mg comprimidos
Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos
Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG
Hidrocortisona Hualan 15 mg comprimidos

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

1. Qué es Hidrocortisona Hualan y para qué se utiliza

Hidrocortisona Hualan contiene un medicamento llamado hidrocortisona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados «esteroides». Su nombre completo es corticosteroides. Estos corticosteroides se producen de forma natural en el organismo y ayudan a conservar la salud y el bienestar generales.

Hidrocortisona se utiliza cuando el organismo no produce suficiente cortisol porque parte de la glándula suprarrenal no funciona adecuadamente (insuficiencia suprarrenal).

Hidrocortisona se usa en adultos, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta <18 años de edad).

Se debe tomar este medicamento regularmente para obtener el máximo beneficio de él.

Qué es la insuficiencia suprarrenal

La corteza suprarrenal, parte de las glándulas suprarrenales situadas cerca de los riñones, produce las hormonas denominadas corticosteroides. Su corteza suprarrenal no produce suficiente cantidad de estos corticosteroides para mantener el funcionamiento correcto de su organismo. La hidrocortisona que contiene estos comprimidos reemplaza los esteroides naturales que le faltan y le ayuda a que se mantenga sano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidrocortisona Hualan

No tome Hidrocortisona Hualan:

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidrocortisona Hualan:

- si sufre una crisis suprarrenal. Si está vomitando o está gravemente enfermo, puede necesitar una inyección de hidrocortisona.
- si padece una enfermedad a corto plazo o temporal como una infección, fiebre o situaciones que causen un gran estrés físico, como una operación: la dosis de hidrocortisona se deberá aumentar temporalmente. Consulte de inmediato a su médico para le informe sobre cómo manejar estas situaciones.
- si está a punto de ser vacunado. En general, tomar hidrocortisona en comprimidos no debería impedirle recibir la vacuna.
- si está a punto de que le operen, comente al cirujano o al anestesista que está tomando hidrocortisona comprimidos antes de la operación.
- si padece visión borrosa u otros trastornos visuales.
- si padece problemas renales o hepáticos, hipertensión, diabetes, problemas cardíacos, osteoporosis (estrechamiento de los huesos) o hipotiroidismo.
- si padece glaucoma; se recomienda realizar revisiones oftalmológicas periódicamente (pruebas oculares).
- si ha padecido un feocromocitoma (un raro tumor de las glándulas suprarrenales).
- si padece una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).

Si padece de una infección antes de empezar a tomar este medicamento, debe hablar con su médico. Debe determinarse el microorganismo responsable de las infecciones y tratar la infección antes de la administración de este medicamento. Si presenta cualquier nueva infección mientras está tomando estos comprimidos, hable con su médico, quien decidirá cómo continuar su tratamiento.

Póngase en contacto enseguida con su médico si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez mientras toma hidrocortisona. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada parálisis periódica tirotóxica, que puede ocurrir en pacientes con hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo) tratados con hidrocortisona. Podría necesitar un tratamiento adicional para aliviar esta afección.

Problemas mentales mientras toma hidrocortisona

Los problemas graves de salud mental pueden aparecer cuando se están tomando esteroides como la hidrocortisona, que habitualmente comienzan a los pocos días o semanas de empezar la medicación.

- Esto es más probable que se produzca con dosis más elevadas.
- Normalmente desaparecen si se reduce o se suspende el tratamiento.
- Si aparecen problemas de salud mental, estos pueden requerir tratamiento.

Consulte con su médico si usted (o alguien que toma esta medicación) muestra cualquier signo de problemas mentales. Esto es especialmente importante si está deprimido o podría estar pensando en el suicidio y cuando se reducen o se suspenden las dosis.

Cirugía

Si sufre un accidente, se pone enfermo, necesita alguna cirugía (incluida en el dentista), durante o después del tratamiento con hidrocortisona, **DEBE** informar al médico o dentista que le trata de que está tomando o ha tomado esteroides.

Niños y adolescentes

Este medicamento puede usarse en niños y adolescentes, pero es importante que el médico vigile el crecimiento y el desarrollo periódicamente durante el tratamiento. Si la hidrocortisona se administra a un recién nacido prematuro, es posible que haya que vigilar la función y la estructura de su corazón.

Personas de edad avanzada

El tratamiento de personas de edad avanzada, especialmente si es a largo plazo, debe plantificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios frecuentes de los corticosteroides en la edad avanzada, especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, propensión a infecciones y adelgazamiento de la piel.

Otros medicamentos e Hidrocortisona Hualan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye la medicación obtenida sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar a la manera en que actúa este medicamento.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de tomar Hidrocortisona Hualan ya que estos pueden requerir ajustes de la dosis de corticosteroides:

- medicamentos usados para tratar la epilepsia: fenitoína, carbamazepina y oxcarbazepina.
- medicamentos llamados barbitúricos, que pueden usarse para tratar las convulsiones (como fenobarbital y primidona).
- hierba de San Juan (planta medicinal usada para tratar la ansiedad).
- medicamentos usados para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el SIDA: efavirenz y nevirapina, ritonavir.
- medicamentos usados para tratar las infecciones (antibióticos): rifampicina y rifabutina.
- medicamentos usados para tratar enfermedades fúngicas: ketoconazol, posaconazol, itraconazol y voriconazol.
- medicamentos usados para tratar las infecciones: eritromicina, telitromicina, claritromicina.

También debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos usados para fluidificar la sangre como Warfarina.
- diuréticos.
- medicamentos usados para el dolor y la inflamación llamados AINE, como ibuprofeno, diclofenaco o naproxeno.
- ácido acetil salicílico (aspirina).
- Medicamentos usados para tratar la diabetes.

Si está tomando medicamentos que puedan reducir los niveles de potasio (como los diuréticos), su riesgo de presentar hipopotasemia (bajo nivel de potasio) será más alto que si toma la Hidrocortisona Hualan sola. Su médico supervisará sus niveles de potasio y le ajustará la dosis de estos medicamentos en consecuencia o puede recetarle suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona).

Si se usa hidrocortisona con mifepristona, un tratamiento utilizado para interrumpir un embarazo, el efecto de hidrocortisona puede verse reducido.

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

Hidrocortisona Hualan con alimentos y bebidas

Hidrocortisona se puede tomar con o sin alimentos. Algunos alimentos y bebidas pueden afectar la acción de la hidrocortisona, y puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis:

- Zumo de pomelo
- Regaliz

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Es importante que continúe el tratamiento con hidrocortisona durante el embarazo. Es poco probable que el tratamiento de mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal cause efectos perjudiciales a la madre o al bebé. Debe informar a su médico si se queda embarazada ya que es posible que se tenga que ajustar la dosis de hidrocortisona.

Póngase en contacto con su médico si está embarazada y presenta alguno de los siguientes síntomas, ya que su médico tendrá que controlar su tratamiento con hidrocortisona:

- retención de líquidos o
- hipertensión arterial y proteínas en la orina (preeclampsia).

Lactancia

Puede ser que pequeñas cantidades de hidrocortisona pasen a la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene una influencia menor sobre su capacidad para conducir, realizar tareas especializadas (p. ej., montar en bicicleta) y usar máquinas. Si experimenta debilidad muscular, problemas de vista y cambios de ánimo (euforia, depresión), no conduzca ni use máquinas.

Información para los deportistas

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

Hidrocortisona Hualan contiene lactosa y sodio

Lactosa: si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Hidrocortisona Hualan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar este medicamento

Se debe tomar este medicamento por vía oral con un vaso de agua, preferiblemente en posición vertical y con el estómago vacío. La cantidad que debe tomar cada día dependerá de su enfermedad. El número de comprimidos que debe tomar estará indicado en la etiqueta de su medicamento. 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 caso de duda sobre la dosis que debe tomar, **pregunte a su médico o farmacéutico.**

Las dosis recomendadas son:

Adultos

- De 15 a 30 mg al día divididos en 2-3 dosis.
- Es posible que su médico considere prescribirle más. La dosis exacta depende de su enfermedad.

Uso en niños

- 8-10 mg/m²/día, administrados en tres dosis divididas.
- Se prescribirá a los niños la dosis más baja posible.
- El médico vigilará su crecimiento y desarrollo.

Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos:

Hidrocortisona Hualan comprimidos de 5 mg tienen una línea de división en un lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG:

Hidrocortisona Hualan comprimidos 10 mg tienen una línea de división en el centro de uno de sus lados, para dividirlos en cuatro partes. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hidrocortisona Hualan comprimidos 15 mg:

Hidrocortisona Hualan comprimidos de 15 mg tienen una línea de división en un lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Interrupción del tratamiento

Cuando se va a suspender el tratamiento a largo plazo, la dosis se reducirá gradualmente en un período de semanas o meses, dependiendo de la dosis y duración del tratamiento (véase a continuación: ‘Si interrumpe el tratamiento con Hidrocortisona Hualan’).

Es peligroso reducir la dosis de Hidrocortisona Hualan demasiado rápido (p.ej., después de una enfermedad), ya que puede quedarse sin suficiente cantidad de hormonas vitales. También puede provocar síntomas de retirada, incluido dolor en los músculos o articulaciones, fiebre y malestar general. Su médico le aconsejará cómo reducir la cantidad de Hidrocortisona Hualan comprimidos gradualmente, en caso de ser necesario.

Si toma más Hidrocortisona Hualan del que debe

Si toma demasiados comprimidos por error, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Una dosis demasiado alta de este medicamento durante más de unos pocos días puede ser perjudicial para la salud. Su presión arterial puede aumentar, puede aumentar de peso y el azúcar de la sangre puede aumentar demasiado. En algunas ocasiones, es necesaria una dosis más alta para que el organismo pueda hacer frente a un mayor estrés, como la fiebre. Si son necesarias dosis extra con frecuencia y regularidad, debe ponerse en contacto con su médico para que reevalúe su dosis de mantenimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hidrocortisona Hualan

Si olvida tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y tome la dosis siguiente manera la hora habitual, incluso si esto significa tomar dos dosis a la vez.

Si interrumpe el tratamiento con Hidrocortisona Hualan

NO deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico: es posible que tenga que reducir la dosis gradualmente.

Su médico o farmacéutico le aconsejarán cómo reducir el número de comprimidos que toma si necesita hacerlo.

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. Las personas que toman esteroides para reemplazar las hormonas que se producen de forma natural es menos probable que sufran efectos secundarios que las personas que toman esteroides para otras enfermedades. Su médico solicitará verle ahora y más adelante para vigilar estos efectos.

Informe a su médico **enseguida** si nota alguno de estos efectos adversos; pueden ser signos de una reacción alérgica:

- picor o eczema;
- inflamación de la cara, los labios o la garganta;
- dificultades para respirar o sibilancias.

Otros efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Corazón

Engrosamiento del músculo del corazón (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.

Problemas de salud mental

- sentirse eufórico (manía) o experimentar cambios de humor que suben y bajan
- tener problemas para dormirse
- sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y aterradores, cambiar su comportamiento o sentirse solo.

Ojos

- cambios en la visión como consecuencia de
 - cataratas
 - visión borrosa
 - glaucoma (aumento de la presión interna del ojo)

Problemas digestivos

- sentirse mareado (náuseas)
- dolor de estómago (dispepsia) o inflamación del estómago (gastritis)
- empeoramiento de una úlcera existente.

Infecciones

- tomar hidrocortisona puede hacer que sufra infecciones con más facilidad, que pocas veces pueden ser mortales
- la tuberculosis, las infecciones fúngicas o víricas pueden reaparecer.

Huesos, músculos y articulaciones

- osteoporosis (huesos más finos o frágiles, con mayor riesgo de fracturas, especialmente en mujeres de edad avanzada)
- roturas o fracturas de huesos.

Sistema endocrino

- intolerancia a los carbohidratos, niveles altos de glucosa en la sangre (pueden estar indicados por una sed excesiva y un aumento de la cantidad de orina).

Metabolismo y nutrición

- retención de sodio y líquidos
- aumento de la presión arterial (hipertensión)
- deficiencia de potasio en el organismo (reducción del potasio con alcalosis hipopotasémica).

Problemas de la piel y los tejidos

- desarrollo de estado «Cushingoideo» (cara redonda o de forma de luna llena, aumento del tamaño de las mejillas y el estómago, las extremidades adelgazan, con enrojecimiento de la cara y aumento del apetito)
- cicatrización lenta de cortes o heridas
- enrojecimiento
- facilidad para sufrir hematomas, manchas rojas o moradas, acné
- Crecimiento de vello corporal en la cara y el abdomen en las mujeres.

Exploraciones complementarias

- aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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 Hualan

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 la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Hidrocortisona Hualan

Hidrocortisona Hualan 2.5 mg comprimidos:

El principio activo es hidrocortisona. Cada comprimido contiene 2.5 mg de hidrocortisona. Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Hidrocortisona Hualan contiene lactosa), estearato de magnesio y almidón de maíz.

Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos:

El principio activo es hidrocortisona. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocortisona. Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Hidrocortisona Hualan contiene lactosa), estearato de magnesio y almidón de maíz.

Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG:

El principio activo es hidrocortisona. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocortisona. Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Hidrocortisona Hualan contiene lactosa), estearato de magnesio y almidón de maíz.

Hidrocortisona Hualan 15 mg comprimidos:

El principio activo es hidrocortisona. Cada comprimido contiene 15 mg de hidrocortisona. Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Hidrocortisona Hualan contiene lactosa), estearato de magnesio y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocortisona Hualan 2.5 mg comprimidos:

comprimidos blancos, redondos, planos y biselados de alrededor de 5,1 – 5,5 mm de diámetro, que tienen grabado «2,5» en un lado.

Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos:

comprimidos blancos de forma ovalada y alrededor de 9,8 – 10,2 mm de longitud y 4,2 - 4,6 mm de ancho, que tienen grabado «H5» en un lado y una línea de división en medio del otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG:

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 un lado y una línea de división en cuartos en el centro del otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hidrocortisona Hualan 15 mg comprimidos:

comprimidos blancos de forma ovalada y alrededor de 11,3 – 11,7 mm de longitud y 4,8 - 5,2 mm de ancho, que tienen grabado «HC15» en un lado y una línea de división en el centro del otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales

Hidrocortisona Hualan comprimidos de 2,5 mg 5 mg y 15 mg están disponible en cajas blíster de PVC/aluminio que contienen 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 y 112 comprimidos por caja.

Hidrocortisona Hualan comprimidos de 10 mg están disponible en cajas blíster de PVC/aluminio que contienen 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 y 112 comprimidos por caja y frascos de HDPE que contienen 30, 50, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos por frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Elara Pharmaservices Europe Limited
Blanchardstown Corporate Park 1
Ballycoolin Road
D15 AKK1 Dublin 15
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Irlanda: Hydrocortisone Hualan 2.5 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 5 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 10 mg tablets
Hydrocortisone Hualan 15 mg tablets

Países Bajos: Hydrocortison Hualan 2,5 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 5 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 10 mg, tabletten
Hydrocortison Hualan 15 mg, tabletten

Austria/Alemania: Hydrocortison Hualan 2,5 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 5 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 10 mg Tabletten
Hydrocortison Hualan 15 mg Tabletten

Dinamarca: Cortiren 2,5 mg tabletter
Cortiren 5 mg tabletter
Cortiren 10 mg tabletter
Cortiren 15 mg tabletter

Suecia: Cortiren 2,5 mg tablett
Cortiren 5 mg tablett
Cortiren 10 mg tablett

Cortiren 15 mg tablett

Finlandia: Petacort 2,5 mg tableti
Petacort 5 mg tableti
Petacort 10 mg tableti
Petacort 15 mg tableti

Bélgica: Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés
Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés

España: Hidrocortisona Hualan 2,5 mg comprimidos
Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos
Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos EFG
Hidrocortisona Hualan 15 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025.

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