

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

HIDROCORTISONA (formulaciones sistémicas excepto los productos indicados para la insuficiencia suprarrenal en formulación de comprimido de liberación modificada y excepto los productos autorizados centralmente para la insuficiencia suprarrenal, solo para uso pediátrico)

Fecha de publicación: 03/06/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 07/08/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Puede producirse parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipocalcemia inducida por hidrocortisona. Se debe sospechar PPT en pacientes tratados con hidrocortisona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si existen sospechas de PPT, se debe supervisar de inmediato el nivel de potasio en sangre y se debe tratar como corresponda para garantizar que el nivel de potasio en sangre vuelva a la normalidad.

PROSPECTO

- Qué debe saber antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]
-

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [denominación de fantasía]
[...]

- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
[...]

Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta debilidad muscular, dolor muscular, calambres y rigidez mientras utiliza hidrocortisona. 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. Puede que necesite un tratamiento adicional para aliviar esta afección.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_May_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm