

FN/2024/FMT/040
HIDROCORTISONA 1 MG/ML
SUSPENSIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



FN/2024/FMT/040

HIDROCORTISONA 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

- Nombre:** Hidrocortisona 1 mg/ml suspensión oral.
- Sinónimos:** Hidrocortisona al 0,1% suspensión oral.
- Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Hidrocortisona base	100 mg
EXCIPIENTES	
Glicerol	0,5 ml
Ácido cítrico monohidrato	600 mg
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	15 ml
Gel de carmelosa sódica oral al 1%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocortisona base	RFE Mon. N° 0335
Glicerol	RFE Mon. N° 0496
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.° 0456
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	FN/2019/EX/029
Gel de carmelosa sódica oral al 1%	FN/2023/EX/030

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. Metodología

PN de elaboración de suspensiones PN/L/FF/008/00.

Método específico

- Pesar la hidrocortisona base (PN/L/OF/001/00) y pulverizar en un mortero.
- Medir el glicerol e incorporarlo a la hidrocortisona agitando hasta formar una pasta homogénea.
- Incorporar el jarabe simple y homogeneizar.

- Pasar a un vaso de precipitados la suspensión anterior e incorporar el ácido cítrico y unas $\frac{3}{4}$ partes del gel de carmelosa sódica oral al 1%, lavando el mortero con esta solución hasta que no quede ningún resto. Homogeneizar la suspensión.
- Trasvasar la suspensión resultante a una probeta graduada y completar hasta 100 ml con gel de carmelosa sódica.
- Transferir a un vaso de precipitados y agitar hasta homogeneidad.
- Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3,5-4,5. Si es necesario, ajustar.
- Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado.

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación.

Conservar en nevera (2°C- 8°C) protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Líquido viscoso de color blanquecino translúcido, inodoro, con sabor amargo persistente. pH de la suspensión: 3,5-4,5.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 90 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Hidrocortisona está indicada en:

- Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria tales como la enfermedad de Addison y la hiperplasia adrenal congénita.
- Antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de enfermedades variadas de origen alérgico, hematológico, dermatológico, gastrointestinal, oftalmológico, reuma-

tológico, neoplásico, autoinmune, sistema nervioso central, respiratorio y renal.

El uso de hidrocortisona en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Tratamiento de sustitución en la hiperplasia adrenal congénita.
 - Neonatos: dosis de inicio entre 10-15 mg/m²/día repartido en 3 dosis. Pueden ser necesarias dosis más altas 20 mg/m²/día.
 - Lactantes; niños y adolescentes: dosis de inicio entre 8-15 mg/m²/día repartido en 3 dosis. Rango habitual de tratamiento entre 10-15 mg/m²/día variable en función de la edad. En la adolescencia y durante la pubertad puede ser necesario subir la dosis hasta 20 mg/m² /día.
 - Remplazamiento fisiológico: 8-10 mg/m²/día repartido en tres dosis.
- Antiinflamatorio e inmunosupresor.
 - Lactantes y niños: 2,5-10 mg/kg/día o 75-300 mg/m²/día repartidos en 3-4 dosis.
 - Adolescentes: 15-240 mg cada 12 horas.

En el caso de dosis únicas administrar preferentemente a primera hora de la mañana. En el caso de varias dosis al día se recomienda que la dosis de la mañana sea superior. Administrar acompañado de comida o leche para disminuir la intolerancia gastrointestinal.

9. Reacciones adversas

Entre las principales reacciones adversas observadas cabe destacar las siguientes:

- Trastornos psiquiátricos: alteraciones afectivas, reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento, ansiedad, alteraciones del sueño y disfunción cognitiva incluyendo confusión y amnesia.
- Infecciones: Gastroenteritis, infección del tracto respiratorio superior, infección viral. Mayor predisposición a las infecciones, activación de infecciones por virus o por hongos.
- Trastornos de la sangre: Leucocitosis.
- Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad y anafilaxia.
- Trastornos endocrinos: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal, retraso del crecimiento en la infancia, juventud y adolescencia, Facies Cushingoide, inducción a intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus, amenorrea y menstruación irregular.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Balance proteína y calcio negativo, retención de sodio y fluidos, tendencia a edemas, alcalosis hipocalémica, hipocalcemia y aumento del apetito y peso.
- Trastornos del sistema nervioso: Vértigo, agravamiento de epilepsia, convulsiones, sedación. En la población pediátrica hay que tener en cuenta que la supresión del crecimiento en la infancia puede aumentar la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral), normalmente después de la retirada del tratamiento.
- Trastornos oculares: Aumento presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, catarata ojo seco, exacerbación de enfermedades oftálmicas virales o fúngicas y visión borrosa.
- Trastornos cardíacos y vasculares: Miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros, arritmias, bradicardia, fallo cardíaco, hipertensión y tromboembolismo.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, Dispepsia, úlcera péptica, distensión abdominal, úlcera esofágica, esofagitis, úlcera péptica, perforación gastrointestinal, dolor abdominal superior, erosión dental, candidiasis, pancreatitis, náuseas y vómitos.
- Trastornos hepato biliares: hepatomegalia y aumento de las transaminasas.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: equimosis, acné, hirsutismo, prurito, trastorno de la cicatrización, estrías, síntomas Cushing-like.
- Trastornos músculoesqueléticos: osteoporosis y fracturas espontáneas, artralgia, debilidad.
- Trastornos generales: malestar, fatiga y dolor de cabeza.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Los corticosteroides causan retraso en el crecimiento en la infancia, juventud y adolescencia que puede ser irreversible. El tratamiento debería estar limitado a la mínima dosis durante el menor tiempo posible. Se debe realizar un control periódico del peso y de la talla, y en caso de retraso en el crecimiento, valorar cambio de tratamiento o reducción de la dosis.
- Usar con extrema precaución en pacientes con tuberculosis respiratoria o infecciones sistémicas no tratadas.
- Los corticoides por su acción inmunosupresora pueden aumentar la probabilidad de aparición de infecciones, activar una infección activa. Antes de iniciar tratamiento con

hidrocortisona se debe descartar o tratar infecciones latentes o subyacentes.

- Usar con precaución en pacientes con:
 - hipertensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, ya que el uso prolongado se ha asociado con la retención de líquidos e hipertensión arterial.
 - miastenia gravis, puede exacerbar los síntomas, especialmente al inicio del tratamiento.
 - insuficiencia hepática, ya que producirá mayor efecto farmacológico por la disminución del metabolismo.
 - insuficiencia suprarrenal e infección retroviral concomitante (como el VIH). Estos pacientes necesitan ajustes de dosis por la posible interacción con los fármacos antirretrovirales y una mayor dosis de hidrocortisona a causa de la infección.
 - diabetes ya que altera la regulación de la glucosa, ocasionando hiperglucemia.
 - antecedentes de trastornos convulsivos o disfunción de la tiroides.
 - tendencia tromboembólica.
 - enfermedad gastrointestinal (diverticulitis, úlcera péptica, colitis ulcerosa).
 - condiciones preexistentes psiquiátricas ya que pueden ser exacerbadas.
- La retirada siempre deberá realizarse de forma paulatina por riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda por retirada brusca.
- Puede causar sangrado gastrointestinal o perforación; el uso concomitante con indometacina o ibuprofeno puede aumentar el riesgo y se debe evitar, fundamentalmente en neonatos prematuros.

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

Lactancia: la hidrocortisona se excreta por la leche materna. Es poco probable que las dosis de hidrocortisona que se usan como tratamiento de sustitución produzcan efectos clínicamente significativos sobre el niño, por tanto, hidrocortisona se puede utilizar durante la lactancia como tratamiento de sustitución. Podría haber riesgo de supresión suprarrenal en los hijos de las madres que toman dosis altas de glucocorticoides sistémicos durante períodos prolongados.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene 12,6 g de sacarosa en 100 ml (0,13 g de sacarosa por ml) de suspensión oral de hidrocortisona 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Hidrocortisona está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a la hidrocortisona y/o algunos de sus excipientes.

Interacciones:

- Los inductores del CYP3A4 como fenitoína, rifabutina, carbamacepina, barbitúricos, rifampicina, mitotano, primidona, hipérico y antirretrovirales efavirenz y nevirapina, pueden dar lugar a una reducción de la eficacia de hidrocortisona que puede requerir ajuste de dosis.
- Los antiácidos y sequestradores de ácidos biliares pueden reducir el efecto de la hidrocortisona al disminuir su biodisponibilidad oral.
- Los inhibidores potentes de la CYP 3A4, como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, cobicistat y el zumo de pomelo, pueden inhibir el metabolismo de la hidrocortisona y aumentar así sus concentraciones en sangre. Debe plantearse el ajuste de la dosis de hidrocortisona en caso de tratamiento profiláctico a largo plazo con cualquier antibiótico.
- Los estrógenos y otros contraceptivos orales aumentan la concentración plasmática de hidrocortisona por lo que puede requerir ajuste de dosis.
- Por otro lado, la hidrocortisona puede aumentar el efecto tóxico de: anfotericina B (hipopotasemia), deferasirox (ulceración, irritación, sangrado gastrointestinal), AINES y salicilatos (toxicidad gástrica), diuréticos (hipopotasemia), digitálicos (arritmias por hipopotasemia), metotrexato (toxicidad hematológica), quinolonas (tendinitis), tacrolimus (tópico), anticoagulantes orales (hemorragias y hematomas).

- La hidrocortisona puede disminuir el efecto de: hipoglucemiantes orales, antihipertensivos, diuréticos aripiprazol, calcitriol, somatropina.
- Debido al efecto inmunosupresor de la hidrocortisona, se debe evitar el uso de vacunas de virus vivos.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,13 g de sacarosa por ml de suspensión.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
HIDROCORTISONA 1 MG/ML
SUSPENSIÓN ORAL

Forma farmacéutica: suspensión oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrocortisona base	100 mg
<i>Excipientes:</i>	
Glicerol	0,5 ml
Ácido cítrico monohidrato	600 mg
Jarabe simple (84% p/v) con conservante	15 ml
Gel de carmelosa sódica oral al 1%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La hidrocortisona es un glucocorticoide y pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan corticosteroides. Está indicada 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.

También se usa como antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de enfermedades de diverso origen (alérgico, hematológico, dermatológico, gastrointestinal, oftalmológico, reumatológico, neoplásico, autoinmune, sistema nervioso central, respiratorio y renal).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar hidrocortisona suspensión oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Hidrocortisona puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Fenitoína, carbamazepina, barbitúricos y primidona: se usan para tratar la epilepsia.
- Mitotano: se usa para el tratamiento sintomático de tumores de las glándulas suprarrenales.

- Antibióticos: utilizados para el tratamiento de infecciones como la rifampicina o rifabutin (antituberculosos).
- Ritonavir, cobicistat, 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 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.
- Deferasirox: se usa para eliminar el exceso de hierro del organismo.
- Aripiprazol: utilizado para tratar trastornos psiquiátricos.
- Tacrolimus tópico: usado en el tratamiento de dermatitis atópica moderada o grave.
- Calcitriol; usado para promover la absorción intestinal de calcio y regular la mineralización ósea.
- Estrógenos y otros contraceptivos orales, antiácidos, secuestradores de ácidos biliares, anticoagulantes, antidiabéticos, antihipertensivos, diuréticos, digitálicos, vacunas de virus vivos y zumo de pomelo.

Advertencias:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Tuberculosis respiratoria u otras infecciones no tratadas.
- Hipertensión, problemas de corazón, problemas de riñón, problemas de hígado problemas gastrointestinales.
- Enfermedad llamada miastenia gravis.
- Diabetes o problemas con la concentración de azúcar en la sangre.
- Antecedentes de trastornos convulsivos o problemas de la tiroides.
- Tendencia a padecer trombos.
- Problemas psiquiátricos.

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).

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia.

Es importante que prosiga el tratamiento con hidrocortisona durante el embarazo. Es poco probable que el tratamiento en mujeres embarazadas con insuficiencia suprarrenal produzca efectos perjudiciales en la madre o en el niño.

Puede dar el pecho mientras toma hidrocortisona. Las dosis que se usan como tratamiento de sustitución es poco probable que ejerzan ningún efecto sobre el niño.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 0,13 g de sacarosa. Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Posología:

La dosis de hidrocortisona debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración.

La interrupción de la toma de hidrocortisona 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 se debe tomar una dosis más alta que la indicada por su médico ni tampoco tomar este medicamento durante un periodo de tiempo más largo que el indicado.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Administrar acompañado de comida o leche para disminuir la intolerancia gastrointestinal.

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

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosis puede aparecer elevación de la presión arterial, aumento del peso y aumento excesivo del azúcar en sangre. En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 915620420.

Reacciones adversas:

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

Los efectos adversos observados pueden estar asociados al uso prolongado de corticoesteroides y ocurren con mayor probabilidad al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Algunos de los efectos adversos descritos como muy frecuentes son: mareo, dolor de cabeza, diarrea y cansancio.

Otras reacciones adversas observadas son: mayor posibilidad de contraer infecciones, síndrome de Cushing (problemas en la regulación hormonal del cuerpo, hinchazón y ganancia de peso, cara de luna llena), presión sanguínea elevada, malestar estomacal o problemas digestivos, disminución de la densidad mineral ósea (osteoporosis), diabetes o problemas con la concentración de azúcar en la sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de la presión ocular (glaucoma), opacidad del cristalino del ojo (catarata), hematomas, erupción parecida al acné, crecimiento excesivo del vello facial, alopecia, dermatitis alérgica, hiper/hipopigmentación, estrías, cicatrización lenta de las heridas, trastornos menstruales, agravamiento de epilepsia, convulsiones, sedación, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros y arritmias, bradicardia, fallo cardíaco.

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.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 90 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.