



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3467-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 11 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013612-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013612-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: HIDROTISONA / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCORTISONA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 17.771.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-06654476-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

HIDROTISONA / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCORTISONA 10 mg, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.771 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013612-17-0

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.11 09:32:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.11 09:32:58 -03'00'



SANOFI

ORIGINAL



Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

HIDROTISONA®  
HIDROCORTISONA 10mg  
Comprimidos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.  
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.  
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.  
Utilice siempre HIDROTISONA® como su médico le ha indicado.  
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

**Contenido del prospecto**

1. Qué es HIDROTISONA® y para qué se utiliza
2. Antes de usar HIDROTISONA®
3. Cómo debo tomar o usar HIDROTISONA®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener HIDROTISONA®
6. Información adicional

**1. ¿Qué es HIDROTISONA® y para qué se utiliza?**

Hidrocortisona es un corticosteroide de acción sistémica y se utiliza para:

**Trastornos endócrinos:** Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria hiperplasia adrenal congénita; tiroiditis no supurativa; hipercalcemia asociada con cáncer.

**Trastornos reumáticos:** como tratamiento adyuvante de corta duración para ayudar al paciente en episodios agudos o exacerbación de: artritis psoriásica; artritis reumatoidea, inclusive artritis reumatoidea juvenil espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda; osteoartritis postraumática; sinovitis concomitante a la osteoartritis; epicondilitis.

**Enfermedades del colágeno:** Durante la exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en casos específicos de: lupus eritematoso sistémico; carditis reumática aguda; dermatomiositis sistémica (polimiositis).

**Trastornos dermatológicos:** pénfigo; dermatitis bullosa herpetiforme; eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis severa; dermatitis seborreica severa.

**Estados alérgicos:** control de estados alérgicos severos o incapacitantes que no responden a los intentos correctos de tratamiento por los métodos habituales: rinitis alérgica estacional o crónica; asma bronquial; dermatitis por contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.

**Trastornos oftálmicos:** procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos o crónicos, que involucren a los ojos y sus anexos, tales como: conjuntivitis alérgica; queratitis; úlceras de córnea marginales alérgicas; herpes zoster oftálmico; iritis e iridociditis; coriorretinitis; inflamación del segmento anterior; uveitis difusa posterior y coroiditis; neuritis



óptica; oftalmia simpática.

**Trastornos respiratorios:** sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no controlable por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, conjuntamente con quimioterapia antituberculosa adecuada; neumonitis espirativa.

**Trastornos hematológicos:** púrpura trombocitopénica idiopática en adultos; trombocitopenia secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia RBC); anemia hipoplásica congénita (eritroide).

**Trastornos neoplásicos:** para el manejo paliativo de: leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda de la infancia.

**Estados edematosos:** para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en caso de síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático u originada por lupus eritematoso

**Trastornos gastrointestinales:** para ayudar al paciente en periodos críticos de: colitis ulcerativa; enteritis regional.

## 2. ¿Antes de usar HIDROTISONA®?

### No use HIDROTISONA®:

- Si Ud es hipersensible a hidrocortisona o a alguno de los componentes del producto.
- En tratamientos de larga duración (excepto para tratamientos de urgencia o de sustitución): si ud padece úlceras gastrointestinales, osteoporosis severa, antecedentes psiquiátricos, herpes simple, herpes zoster (fase virémica), varicela, amebiasis, micosis sistémica, poliomielitis, linfomas, luego de vacunación BCG, glaucoma de ángulos estrecho y abierto.
- En dosis inmunosupresoras, vacunación a virus vivo o virus atenuado (vacuna de la BCG).
- Periodo de alrededor de ocho semanas antes y dos semanas después de una vacunación.

### Tenga especial cuidado con HIDROTISONA®

- El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada deben ser observados y controlados cuidadosamente.
- Los pacientes susceptibles que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides deben evitar la exposición a la varicela y al sarampión; en caso de exposición, concurrir inmediatamente al médico.
- El tratamiento con glucocorticoides sistémicos puede causar coriorretinopatía que puede conducir a trastornos visuales incluyendo pérdida visual.
- Se han reportado crisis de feocromocitoma después de la administración de corticosteroides sistémicos, pudiendo ser fatal. Si usted es un paciente con sospecha o identificación de feocromocitoma, su médico realizará una evaluación riesgo/beneficio adecuada antes de la administración de este medicamento.
- Se ha reportado miocardiopatía hipertrófica, luego de la administración de hidrocortisona en recién nacidos prematuros.

### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir HIDROTISONA®?

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido sólo bajo control médico.

Si usted padece de:

Hipotiroidismo y/o cirrosis.

Herpes *simplex* (posibilidad de perforación de la córnea).

Desórdenes psíquicos (desde euforia, insomnio, vaivenes del humor, cambios de personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas netas).

Inestabilidad emocional o tendencias psicóticas preexistentes.

Hipoprotrombinemia. (usar con cautela la combinación de aspirina con corticoesteroides).

IF-2018-06654476-APN-DERM#ANMAT

Última Revisión: GLU V4\_PI\_Hidrotisona\_sav004/Sep17- Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.  
página 2 de 5  
Farmacéutico M.N. 12.592  
Calle Florida 1250

Página 2 de 5

Usar con precaución en colitis ulcerativa no específica, si hay probabilidad de perforación, abscesos u otra infección, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica latente o activa, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Los signos de irritación peritoneal después de una perforación gastrointestinal pueden ser mínimos en pacientes que están recibiendo dosis altas de corticoesteroides.

La embolia grasa fue reportada como una complicación posible del hipercotisonismo.

#### Uso de otros medicamentos

- **Salicilatos:** los glucocorticoides disminuyen la concentración y pueden disminuir su eficacia. La reducción de las dosis de corticoesteroides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos.
- **AINEs:** el efecto ulcerante de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede verse reforzado.
- **Anticoagulantes:** los corticoesteroides pueden aumentar o disminuir el efecto de anticoagulantes cumarínicos o de la heparina.
- **Inhibidores de la colinesterasa:** con la administración simultánea puede producirse crisis miasténica.
- **Agentes activos a nivel de Sistema Nervioso Central (SNC):** Los corticoesteroides pueden agravar los trastornos afectivos preexistentes y una tendencia a las psicosis, y por lo tanto disminuir el efecto de ansiolíticos y de antipsicóticos. **Hipocalcémiantes:** la hipocalcemia es un factor que favorece la aparición de trastornos del ritmo cardíaco y aumenta la toxicidad de ciertos medicamentos como por ejemplo la digoxina. Entre los medicamentos que pueden provocar una hipocalcemia se hallan los diuréticos hipocalcémiantes, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, y la anfotericina B (via I.V.).
- **Inductores enzimáticos** [anticonvulsivantes (carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, primidona), rifabutina, rifampicina, griseofulvina]: disminución de las concentraciones plasmáticas y de la eficacia de la hidrocortisona. Las consecuencias son particularmente importantes en los pacientes con enfermedad de Addison. **Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucémiantes:** aumento de la glucemia con, en algunas ocasiones, cetoacidosis. Debe reforzarse la autovigilancia sanguínea, sobre todo al inicio del tratamiento.
- **Tópicos gastrointestinales** (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio), disminución de la absorción digestiva de la hidrocortisona. deben ingerirse cuidando los intervalos respecto de la hidrocortisona (si es posible, dejar transcurrir más de 2 horas).
- El uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.
- Los requerimientos de corticoesteroides pueden disminuir en pacientes que ingieren estrógenos (por ej., anticonceptivos).
- Cuando se administran corticoesteroides al mismo tiempo que con diuréticos (no ahorradores de potasio), se debe prestar atención al posible desarrollo de hipocalcemia.
- Cuando se administran inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, puede incrementarse el riesgo de los efectos secundarios de los corticoesteroides sistémicos (si Ud. está recibiendo este tipo de medicamentos debe ser supervisado).

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe ingerirse en caso de condiciones médicas específicas

Informe al médico tratante si está embarazada o sospecha de embarazo.

##### Lactancia



ORIGINAL



Evitar amamantar (la hidrocortisona se excreta en la leche materna).

### 3. ¿Cómo debo utilizar HIDROTISONA®?

Utilice siempre HIDROTISONA® como su médico le ha indicado.

Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS PARA CADA ENFERMEDAD Y SEGÚN LA RESPUESTA DEL PACIENTE.**

**CONSULTE A SU MEDICO**

### 4. Posibles efectos adversos

- **Trastornos de fluidos y electrolitos.** Retención de sodio. Retención de líquidos. Falla cardíaca congestiva. Pérdida de potasio. Alcalosis hipocalémica. Hipertensión.
- **Musculoesqueléticas.** Debilidad muscular. Enfermedad muscular debido a esteroides. Pérdida de masa muscular. Osteoporosis. Fracturas por compresión vertebral. Necrosis aséptica de las cabezas de fémur y húmero. Fractura patológica de los huesos largos. Ruptura de tendón.
- **Gastrointestinales.** Úlcera péptica con posibles perforación y hemorragia. Perforación del intestino (delgado y grueso), especialmente en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria. Inflamación del páncreas, Pancreatitis. Distensión abdominal. Inflamación del esófago con úlceras.
- **Piel:** Trastornos de cicatrización de heridas. Afinamiento y fragilidad de la piel. Aparición de manchas rojas diminutas y ronchas debido al escape de una pequeña cantidad de sangre. Enrojecimiento de la piel **Aumento de la sudoración. Inhibición de ciertas reacciones de pruebas cutáneas. Otras reacciones de la piel, tales como dermatitis alérgica, picazón, edema angioneurótico, urticaria. Neurológicas.** Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor del cerebro), habitualmente después del tratamiento. Vértigo. Cefaleas. Trastornos psíquicos.
- **Endócrinas.** Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado cushingoide (hinchazón de cara, cuello y tronco, aumento de la presión arterial, oscurecimiento de la piel, debilidad muscular, desaparición del ciclo menstrual en la mujer). Inhibición del crecimiento en los niños. Falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, especialmente en momentos de estrés (por ej., en trauma, cirugía o enfermedad). Menor tolerancia a los carbohidratos. Manifestación de diabetes *mellitus* latente. Aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes diabéticos. Aumento del vello corporal. Se ha reportado la aparición de hipertiroidismo en unos pocos casos de uso prolongado de corticoides. Sin embargo no se ha podido establecer una relación causal entre ambos factores. Crisis de feocromocitoma.
- **Oftálmicas.** Cataratas subcapsulares posteriores. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos.
- **Metabólicas.** Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
- **Cardiovasculares.** Ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio reciente (véase "Advertencias").
- **Otras.** Alergias Tromboembolismo. Aumento de peso. Aumento de apetito. Náuseas. Malestar.

### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener HIDROTISONA®?

Conservar a temperatura ambiente.

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Última Revisión: GLU V4\_PI\_Hidrotisona\_sav004/Sep17~ Aprobado por Disposición N°

sancil-aventia Argentina S.A.

Javier H. Cirincione

Farmacéutico M. I. 12.502

Co-Director Técnico



NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

**6. Información adicional**

**Composición de HIDROTISONA®**

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona: 10 mg

**Los demás componentes son:** almidón de maíz, estearato de magnesio, gelatina, lactosa, talco.

Envases con 25 y 30 comprimidos.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en:

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel; 011 - 732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 17771

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767**

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**Última Revisión: GLU V4\_HIDROTISONA\_PIP\_sav004/Sep17 - Aprobado por Disposición ANMAT N°**

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Carricione  
Farmacéutico M.N. 12.502  
Co-Director Técnico

IF-2018-06654476-APN-DERM#ANMAT

Última Revisión: GLU V4\_PI\_Hidrotisona\_sav004/Sep17- Aprobado por Disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-06654476-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Febrero de 2018

**Referencia:** 13612-17-0 INFORMACIÓN PACIENTE HIDROTINOSA CERT 17771

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

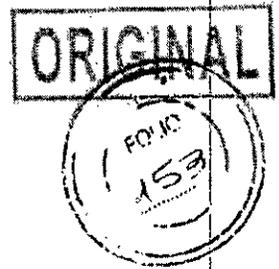
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.02.09 16:46:36 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.02.09 16:46:37 -03'00'



**SANOFI**



Proyecto de PROSPECTO DE PRESCRIPCIÓN

**HIDROTISONA®**  
**HIDROCORTISONA 10 mg**  
Comprimidos – Vía Oral

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona: 10 mg

Excipientes: almidón de maíz 27 mg, estearato de magnesio, 0,75 mg, gelatina, 1,5 mg, lactosa 103,25 mg, talco 7,5 mg.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticosteroide de acción sistémica.

Código ATC: H02A B09

**INDICACIONES**

**Trastornos endócrinos**

- Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o cortisona son las drogas de elección; según el caso, pueden usarse análogos sintéticos conjuntamente con mineralocorticoides; en niños es especialmente importante la suplementación con mineralocorticoides).
- Hiperplasia adrenal congénita.
- Tiroiditis no supurativa.
- Hipercalcemia asociada con cáncer.

**Trastornos reumáticos**

Como tratamiento adyuvante de corta duración para ayudar al paciente en episodios agudos o exacerbación de:

- Artritis psoriásica.
- Artritis reumatoidea, inclusive artritis reumatoidea juvenil (algunos casos específicos pueden requerir tratamiento de mantenimiento con dosis bajas).
- Espondilitis anquilosante.
- Bursitis aguda y subaguda.
- Osteoartritis postraumática.
- Sinovitis concomitante a la osteoartritis.
- Epicondilitis.

**Enfermedades del colágeno**

Durante la exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en casos específicos de:

- Lupus eritematoso sistémico.
- Carditis reumática aguda.
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis).

**Trastornos dermatológicos**

- Pénfigo.
- Dermatitis bullosa herpetiforme.
- Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson).
- Dermatitis exfoliativa.
- Micosis fungoides.

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DEMA#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirincione  
Farmacéutico - M.U. 12.302  
Co-D. página 1 de 10



- Psoriasis severa.
- Dermatitis seborreica severa.

#### Estados alérgicos

Control de estados alérgicos severos o incapacitantes que no responden a los intentos correctos de tratamiento por los métodos habituales:

- Rinitis alérgica estacional o crónica.
- Asma bronquial.
- Dermatitis por contacto.
- Dermatitis atópica.
- Enfermedad del suero.
- Reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.

#### Trastornos oftálmicos

Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos o crónicos, que involucren a los ojos y sus anexos, tales como:

- Conjuntivitis alérgica.
- Queratitis.
- Úlceras de cornea marginales alérgicas.
- Herpes zoster oftálmico.
- Iritis e iridociclitis.
- Coriorretinitis.
- Inflamación del segmento anterior.
- Uveitis difusa posterior y coroiditis.
- Neuritis óptica.
- Oftalmia simpática.

#### Trastornos respiratorios

- Sarcoidosis sintomática.
- Síndrome de Loeffler no controlable por otros medios.
- Beriliosis.
- Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, conjuntamente con quimioterapia antituberculosa adecuada.
- Neumonitis espirativa.

#### Trastornos hematológicos

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.
- Trombocitopenia secundaria en adultos.
- Anemia hemolítica adquirida (autoinmune).
- Eritroblastopenia (anemia RBC).
- Anemia hipoplásica congénita (eritroide).

#### Trastornos neoplásicos

Para el manejo paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos.
- Leucemia aguda de la infancia.

#### Estados edematosos

Para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en caso de síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático u originada por lupus eritematoso

#### Trastornos gastrointestinales

Para ayudar al paciente en periodos críticos de:

- Colitis ulcerativa.
- Enteritis regional.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES FARMACODINAMIA

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DEMA#ANMAT

Página 2 de 10



SANOFI



ORIGINAL

Los glucocorticoides son hormonas corticosuprarrenales naturales o sintéticas, utilizadas para el tratamiento de insuficiencia corticosuprarrenal o, debido a su intensa actividad anti-inflamatoria, también para el tratamiento de numerosas afecciones orgánicas.

#### **Mecanismo de acción**

El efecto de la hidrocortisona involucra, como en el caso de todos los glucocorticoides, la estimulación o la inhibición de la síntesis de proteínas específicas de las células. Estas proteínas son biológicamente activas y responsables del efecto sistémico propiamente dicho. Dado que el mecanismo de acción ocurre en el núcleo celular y que la entrada en dicho compartimiento es indispensable, el efecto de estas sustancias no es inmediato ni aún por administración parenteral.

Las dosis relativas equivalentes de hidrocortisona con respecto a otros glucocorticoides son las siguientes: 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona = 5 mg de prednisona o de prednisolona = 4 mg de triamcinolona o de metilprednisolona = 0,75 mg de dexametasona.

#### **FARMACOCINÉTICA**

La hidrocortisona se absorbe rápida y casi totalmente después de la administración oral. La concentración media plasmática máxima es de 199 ng/ml, y se alcanza aproximadamente después de una hora de administrada una dosis de 10 mg.

La vida-media de eliminación plasmática es de aproximadamente 1,5 horas, aunque la vida-media biológica es sensiblemente más larga. Se liga ampliamente a las proteínas plasmáticas (más del 90%). La fracción de corticoide que circula libremente no ligada a proteínas (activa) aumenta en función de la dosis administrada.

La hidrocortisona atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, y pasa a la leche materna. Junto con sus metabolitos inactivos, se elimina principalmente por vía renal.

En los pacientes con hipoalbuminemia e hiperbilirrubinemia, la fracción de hidrocortisona libre (activa) puede aumentar. En caso de afecciones hepáticas graves (por ej., hepatitis, cirrosis hepática) e hipotiroidismo, la metabolización de la hidrocortisona se hace más lenta y sus efectos pueden verse aumentados.

#### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS PARA CADA ENFERMEDAD Y SEGÚN LA RESPUESTA DEL PACIENTE.**

La dosis inicial varía entre 20 y 240 mg por día, según la enfermedad. En las enfermedades menos severas pueden ser suficientes dosis menores a 20 mg, así como también podrían necesitarse dosis más altas que 240 mg en enfermedades graves.

La posología debe adaptarse individualmente en función de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente. Debería siempre ser utilizada la dosis más baja capaz de controlar la enfermedad.

En el momento de situaciones agudas las cuales hay que remediar urgentemente, se permite la administración de dosis elevadas y hasta puede ser obligatoria durante un periodo corto. Un tratamiento a dosis elevada debería ser seguido sólo hasta la estabilización del estado del paciente, habitualmente no más de 48 o 72 horas. Cuando la dosis elevada debe ser administrada durante un periodo prolongado, se recomienda, para evitar una hipernatremia, la utilización de un corticoide que provoque una retención baja de sodio, por ejemplo la metilprednisolona.

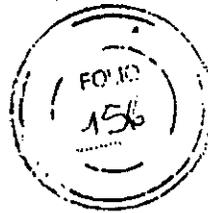
Cuando los síntomas han sido controlados, hay que determinar la posología más baja que asegure un alivio adecuado de los síntomas.

Si el tratamiento se extiende más de 72 hs, la administración de hidrocortisona no debería ser suspendida inmediatamente, sino lentamente, con una reducción progresiva de la dosis

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Sanofi Aventis Argentina S.A.  
Luis L. Cirrincione  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: +54 11 4740 1000  
Página 3 de 10



ORIGINAL

SANOFI

diaria, con el fin de evitar una nueva aparición de la enfermedad y una insuficiencia corticosuprarrenal.

Un tratamiento prolongado debería únicamente ser aplicado luego de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios. Cuando un tratamiento a dosis elevada sea considerado necesario durante un periodo prolongado, los pacientes deben ser monitoreados para evaluar la aparición de signos que imponen una interrupción del tratamiento con corticosteroides. En estas situaciones, se debería decidir qué alternativa es la indicada.

Cuando se somete a un tratamiento prolongado a pacientes con antecedentes de úlceras o trastornos gástricos, es conveniente realizar un examen radiológico del tracto gastrointestinal superior.

Cuando hidrocortisona es reemplazada por otro glucocorticoide, hay que tener en cuenta la equivalencia de las dosis (Véase: "Características Farmacológicas/Propiedades : Farmacodinamia").

La dosis diaria es administrada en una o varias (tres - cuatro) dosis, según la indicación. Los comprimidos deben ser ingeridos durante la comida.

#### Posología:

*Via de administración: oral.*

**En caso de enfermedades crónicas, que no ponen en juego la vida del paciente:** comenzar con una dosis baja (20 a 40 mg/día), luego progresivamente aumentar la posología, hasta la dosis que asegure el alivio sintomático deseado.

**En caso de enfermedades agudas, que no ponen en peligro la vida del paciente:** la dosis varía entre 60 y 120 mg al día; no obstante, dosis más elevadas pueden ser necesarias para algunos pacientes.

**Insuficiencia suprarrenal crónica:** 10 - 20 mg al día, siendo mayor en algunos casos, con 4 a 6 g de cloruro de sodio o un mineralocorticoide. En situaciones de hiperplasia suprarrenal congénita, la dosis diaria habitual se establece entre 10 y 30 mg.

**En caso de enfermedad crónica a evolución potencialmente desfavorable:** como el lupus eritematoso sistémico, el pénfigo y la sarcoidosis sintomática, la posología inicial recomendada es de 60 a 120 mg al día; algunos pacientes necesitan dosis más elevadas.

**En presencia de una enfermedad aguda potencialmente mortal:** la dosis inicial es de 100 a 240 mg al día, repartida en cuatro dosis únicas como mínimo. Para algunos pacientes, puede ser necesario aumentar esta dosis con el fin de controlar los síntomas.

**En el caso de leucemia aguda y de síndrome nefrótico:** se recomiendan 90 mg/día o más.

**Adecuación de la dosis en caso de estrés y de tratamiento a largo plazo:** un tratamiento prolongado, de más de dos semanas, puede provocar reacciones perturbadoras en las situaciones de estrés, lo que impone una adecuación de la dosis de corticoides a las condiciones estresantes (véase: "Advertencias").

**En caso de enfermedad general:** la última dosis administrada debe ser duplicada, o eventualmente triplicada.

#### Instrucciones especiales para la dosificación

**Insuficiencia hepática o hipotiroidismo:** en los pacientes con insuficiencia hepática grave o hipotiroidismo, el efecto de la hidrocortisona puede verse reforzado en respuesta al metabolismo lento. Una reducción de la dosis puede ser necesaria.

**Insuficiencia renal:** no se requiere adecuación de la dosis.

**Pediatría:** entre los niños, las dosis recomendadas generalmente deben ser reducidas, pero la posología debe ser establecida con relación a la gravedad de la enfermedad, en lugar de guardar relación con la edad o el peso del paciente.

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.

Página 4 de 10

Javier L. Guirriñone

Farmacéutico - M.U. 12.502

Córdoba 4 de 10



ORIGINAL

SANOFI

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a hidrocortisona o a alguno de los componentes del producto.
- Para tratamientos de larga duración (excepto para tratamientos de urgencia o de sustitución): úlceras gastrointestinales, osteoporosis severa, antecedentes psiquiátricos, herpes simple, herpes zoster (fase virémica), varicela, amebiasis, micosis sistémica, poliomielitis (a excepción de la forma bulbo encefálica), linfomas, luego de vacunación BCG, glaucoma de ángulos estrecho y abierto.
- En dosis inmunosupresoras, vacunación a virus vivo o virus atenuado (vacuna de la BCG).
- Periodo de alrededor de ocho semanas antes y dos semanas después de una vacunación.

En el momento de un tratamiento de larga duración, que va más allá de un tratamiento urgente y de una sustitución: úlceras gastrointestinales, osteoporosis grave, antecedentes psiquiátricos, Herpes simplex, Herpes zoster (fase virémica), herpes corneana, varicela, amebiasis, micosis sistémica, poliomielitis, a excepción de la forma bulboencefálica, linfomas después de una vacuna BCG, glaucomas a ángulo estrecho y a ángulo abierto.

#### ADVERTENCIAS

Se debe cumplir estrictamente con la dosificación indicada por el médico. El tratamiento puede ser interrumpido o suspendido sólo bajo control médico.

Para los pacientes en tratamiento con corticoides expuestos a estrés adicional, se indica un aumento de dosificación con corticoesteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

La suspensión brusca de los corticoesteroides puede tener como consecuencia una insuficiencia adrenocortical secundaria droga-inducida, que puede minimizarse si se realiza un retiro lento de la medicación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la suspensión del tratamiento, por lo tanto - en cualquier situación de estrés que ocurra durante este periodo - se debe reinstaurar el tratamiento hormonal. Si el paciente ya está recibiendo esteroides, podría ser necesario incrementar la dosis. Dado que puede deteriorarse la secreción de mineralocorticoides, administrar concurrentemente sal de mesa y/o un mineralocorticoide.

Los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y otras infecciones pueden hacerse manifiestas recién cuando se los usa. La resistencia inmunológica y la aptitud para detectar infecciones pueden disminuir cuando se utilizan corticoesteroides. Más aún, los corticoesteroides pueden dar falsos-negativos en análisis de laboratorio por infecciones bacterianas al interferir en el test de azul de tetrazolio.

En un estudio sobre malaria cerebral se asoció el uso de corticoesteroides con prolongación del coma, y mayor incidencia de neumonía y sangrado gastrointestinal.

Los corticoesteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo que se recomienda - en caso de que se sospeche dicha enfermedad - descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con ellos.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con daño posible de los nervios ópticos, y puede favorecer la aparición de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

En el caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberán efectuarse controles médicos periódicos. Entre ellos, controles oftalmológicos para la detección de opacidades del cristalino y aumento de la presión intraocular.

Las dosis promedio o altas de hidrocortisona o cortisona pueden aumentar la presión sanguínea, la retención de sal y agua, y la excreción de potasio. Estos efectos se presentan con menor frecuencia con derivados sintéticos, excepto cuando se usan en grandes dosis.

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Página 5 de 10

Sanción-aventis Argentina S.A.

Javier L. Quiroga

Farmacéutico - M. N. 12502

Coordinador Técnico

página 5 de 10



ORIGINAL

Puede ser necesario seguir una dieta restringida en sal y suplementada con potasio. Todos los corticoesteroides aumentan la excreción de calcio.

La administración de vacunas a virus vivos está contraindicada en individuos que reciben corticoesteroides en dosis inmunosupresoras. Si se administran vacunas a virus o bacterias inactivadas a estos mismos individuos, puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada. Sin embargo, las inmunizaciones pueden ser administradas a pacientes que reciben corticoesteroides como terapia de reemplazo (por ej., para enfermedad de Addison).

Los pacientes que están en tratamiento con drogas que suprimen el sistema inmunitario son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener curso más severo o hasta fatal en pacientes no inmunes por corticoesteroides. Puede ser necesario un tratamiento antiviral rápido (por ej., Aciclovir I.V.). En los pacientes que no hayan tenido estas enfermedades, se deben tomar precauciones especiales para evitar la exposición. El riesgo de desarrollar infección diseminada varía entre los individuos y puede depender de la dosis, vía y duración de la administración del corticoesteroide así como también de enfermedades subyacentes.

También deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada (frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por organismos Gram-negativos potencialmente fatal).

El uso de hidrocortisona en tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en las cuales el corticoesteroide se usa para el manejo de la enfermedad en conjunto con un régimen antituberculoso apropiado. Si se indican corticoesteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, se requiere observación minuciosa dado que puede reactivarse la enfermedad. Durante terapias prolongadas con corticoesteroides, estos pacientes deben recibir quimiopprofilaxis.

Se ha reportado alteración visual con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar remitir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) las cuales han sido informados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Algunos artículos sugieren una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides y ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de infarto de miocardio reciente; por lo tanto, actuar con gran precaución al indicar terapia con corticoesteroides a dichos pacientes.

Debido al riesgo de producir retardo en el crecimiento, los corticoides deben administrarse en niños solo cuando hay motivos médicos apremiantes.

La hidrocortisona es una sustancia cuyo uso está prohibido por comités de deportes.

Se han reportado crisis de feocromocitoma después de la administración de corticosteroides sistémicos, pudiendo ser fatal. Los corticosteroides sólo deberían ser administrados a pacientes con sospecha o identificación de feocromocitoma después de una evaluación riesgo/beneficio adecuada (ver "Reacciones Adversas").

#### PRECAUCIONES

Las eventuales complicaciones de la corticoterapia varían en función de la dosis y de la duración del tratamiento. En consecuencia, la relación beneficio/riesgo deberá evaluarse para cada paciente para la determinación de la posología y de la duración del tratamiento. Es conveniente evaluar entre una terapia diaria o intermitente.

Después de tratamientos prolongados, el retiro abrupto de esta medicación puede causar síndrome de abstinencia (por ej., fiebre, mialgia y malestar); puede ocurrir también en pacientes sin insuficiencia adrenal evidente.

Última Revisión: GLU V5\_Pt\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Página 6 de 10

Sancil-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Quirincione  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico



ORIGINAL

El efecto de los corticoesteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo y/o con cirrosis.

Usar corticoesteroides con precaución en pacientes con herpes *simplex* debido a la posibilidad de perforación de la cornea.

Debe utilizarse la mínima dosis posible de corticoesteroides para controlar las condiciones en tratamiento; siempre que sea posible reducir la dosis, debe implementarse gradualmente.

Pueden aparecer desórdenes psíquicos cuando se usan corticoesteroides, yendo desde euforia, insomnio, vaivenes del humor, cambios de personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas netas. Además, casos de inestabilidad emocional o tendencias psicóticas preexistentes pueden agravarse.

En casos de hipoprotrombinemia, usar con cautela la combinación de aspirina con corticoesteroides.

Los esteroides se deben usar con precaución en colitis ulcerativa no específica, si hay probabilidad de perforación pendiente, abscesos u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica latente o activa, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Los signos de irritación peritoneal después de una perforación gastrointestinal pueden ser mínimos en pacientes que están recibiendo dosis altas de corticoesteroides. La embolia grasa fue reportada como una complicación posible del hipercotisonismo.

Cuando se indican dosis altas, en algunos casos se aconseja - para prevenir úlceras pépticas - que los corticoesteroides se ingieran con las comidas y que entre comidas se ingieran antiácidos.

La motilidad y la cantidad de espermatozoides pueden aumentar o disminuir por efecto de los esteroides en algunos pacientes.

El desarrollo y el crecimiento de lactantes y niños sometidos a corticoterapia prolongada deben ser seguidos con atención.

Se ha reportado miocardiopatía hipertrófica, luego de la administración de hidrocortisona en recién nacidos prematuros. En bebés que reciben hidrocortisona, se deben realizar electrocardiogramas para monitorear la estructura y la función miocárdica.

#### Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones

- Los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos pueden verse aumentados por el uso concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere dicho riesgo; en este caso, los pacientes deben ser monitoreados de cerca.
- **Salicilatos:** los glucocorticoides disminuyen la concentración sérica de los salicilatos en respuesta al aumento en su eliminación y pueden disminuir su eficacia. La reducción de las dosis de corticosteroides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos. Cuando el ácido acetilsalicílico (aspirina) es administrado al mismo tiempo con corticosteroides en pacientes con hipotrombinemia, es necesario tener una prudencia especial.
- **AINEs:** el efecto ulcerante de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede verse reforzado.
- **Anticoagulantes:** los corticosteroides pueden aumentar o disminuir el efecto de anticoagulantes cumarínicos o de la heparina. Es por eso que conviene controlar la coagulación sanguínea y eventualmente adaptar la dosis.
- **Inhibidores de la colinesterasa:** con la administración simultánea de hidrocortisona y de neostigmina o de piridostigmina, puede producirse crisis miasténica.

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

11F-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Página 7 de 10

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirincione

Farmacéutico - M.H. 12.502

Co-Director de Área

página 7 de 10



ORIGINAL

- **Agentes activos a nivel de Sistema Nervioso Central (SNC):** Los corticosteroides pueden agravar los trastornos afectivos preexistentes y una tendencia a las psicosis, y por lo tanto disminuir el efecto de ansiolíticos y de antipsicóticos. La dosis de estos tratamientos debe ser adaptada según necesidad.
- **Hipocalemiantes:** la hipocalcemia es un factor que favorece la aparición de trastornos del ritmo cardíaco (torsión de punta) y aumenta la toxicidad de ciertos medicamentos como por ejemplo la digoxina. Entre los medicamentos que pueden provocar una hipocalcemia se hallan los diuréticos hipocalemiantes, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, y la anfotericina B (vía I.V.).
- **Inductores enzimáticos** [anticonvulsivantes (carbameceptina, fenobarbital, fenitoína, primidona), rifabutina, rifampicina, griseofulvina]: disminución de las concentraciones plasmáticas y de la eficacia de la hidrocortisona debido al aumento del metabolismo hepático de esta droga. Las consecuencias son particularmente importantes en los pacientes con enfermedad de Addison. Requieren vigilancia clínica y biológica, y adaptación de la dosis de hidrocortisona durante la asociación y después de la suspensión del inductor enzimático.
- **Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes:** aumento de la glucemia con, en algunas ocasiones, cetoacidosis por disminución de la tolerancia a los glúcidos por los glucocorticoides. Debe reforzarse la autovigilancia sanguínea (prevenir al paciente), sobre todo al inicio del tratamiento. Adaptar eventualmente la dosificación del antidiabético durante el tratamiento con corticoides y luego de su finalización.
- **Tópicos gastrointestinales** (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio), conocidas para prednisolona y dexametasona: disminución de la absorción digestiva de la hidrocortisona. Los tópicos gastrointestinales deben ingerirse cuidando los intervalos respecto de la hidrocortisona (si es posible, dejar transcurrir más de 2 horas).
- En pacientes tratados con corticoesteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no curarizantes podría dar como resultado una relajación muscular más prolongada.
- Los requerimientos de corticoesteroides pueden disminuir en pacientes que ingieren estrógenos (por ej., anticonceptivos).
- Cuando se administran corticoesteroides concomitantemente con diuréticos (no ahorradores) de potasio, se debe prestar atención al posible desarrollo de hipocalcemia.

#### **Embarazo**

Durante o cuando se sospecha embarazo, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas, evaluando potenciales riesgos y beneficios tanto para la madre como para el feto. La insuficiencia suprarrenal materna debe ser tratada en el transcurso del embarazo adaptando la dosis de hidrocortisona a los cuadros clínicos, según fuese necesario. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis importantes de corticoesteroides durante el embarazo, deben ser observados minuciosamente en cuanto a signos de hipoadrenalismo y la necesidad de un tratamiento sustitutivo con progresiva disminución. Las pacientes deberían ser advertidas acerca de informar al médico tratante ante embarazo o sospecha de embarazo.

#### **Lactancia**

Evitar amamantar (la hidrocortisona se excreta en la leche materna).

#### **Teratogenicidad**

En la especie humana, los estudios epidemiológicos no demostraron riesgo de malformación alguno ligado a la administración de corticoesteroides -y principalmente de la hidrocortisona- durante el primer trimestre.

#### **Empleo en pacientes con insuficiencia hepática o renal.**

Véase: "Farmacocinética" y "Precauciones".

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IP-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Página 8 de 10

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Cirincione

Farmacéutico - M. 12557

Co-Director Técnico

página 8 de 10



ORIGINAL

SANOFI

- **Trastornos de fluidos y electrolitos.** Retención de sodio. Retención de líquidos. Falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles. Pérdida de potasio. Alcalosis hipocalémica. Hipertensión.
- **Musculoesqueléticas.** Debilidad muscular. Miopatía esteroide. Pérdida de masa muscular. Osteoporosis. Fracturas por compresión vertebral. Necrosis aséptica de las cabezas de fémur y húmero. Fractura patológica de los huesos largos. Ruptura de tendón.
- **Gastrointestinales.** Úlcera péptica con posibles perforación y hemorragia. Perforación del intestino (delgado y grueso), especialmente en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis ulcerativa.
- **Dermatológicas.** Trastornos de cicatrización de heridas. Delgadez y fragilidad cutáneas. Petequias y equimosis. Eritema. Mayor sudoración. Inhibición de ciertas reacciones de pruebas cutáneas. Otras reacciones cutáneas, tales como dermatitis alérgica, urticaria (frecuencia desconocida), edema angioneurótico.
- **Neurológicas.** Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor del cerebro), habitualmente después del tratamiento. Vértigo. Cefaleas. Trastornos psíquicos.
- **Endócrinas.** Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado cushingoide. Inhibición del crecimiento en los niños. Falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, especialmente en momentos de estrés (por ej., en trauma, cirugía o enfermedad). Menor tolerancia a los carbohidratos. Manifestación de diabetes *mellitus* latente. Aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes diabéticos. Hirsutismo. Se ha reportado la aparición de hipertiroidismo en unos pocos casos de uso prolongado de corticoides. Sin embargo no se ha podido establecer una relación causal entre ambos factores. Crisis de feocromocitoma (efecto de corticosteroides sistémicos; frecuencia desconocida).
- **Oftálmicas.** Cataratas subcapsulares posteriores. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos. Coriorretinopatía (frecuencia desconocida). Visión borrosa (frecuencia desconocida).
- **Metabólicas.** Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
- **Cardiovasculares.** Ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio reciente (véase "Advertencias"). Miocardiopatía hipertrófica en niños prematuros.
- **Otras.** Hipersensibilidad. Tromboembolismo. Aumento de peso. Aumento de apetito. Náuseas. Malestar.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Es poco probable que la sobredosis aguda de corticoides comprometa la vida. Al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento debe ser de soporte y sintomático.

En caso de sobredosis, se pueden observar astenia, hipotensión ortostática, hipercalemia  
**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

#### **INFORMACIÓN AL PACIENTE**

- El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada deben ser observados y controlados cuidadosamente.

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

W-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

Sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier L. Carricione

Farmacéutico - M.N. 12.502

Co-Director página 9 de 10

Página 9 de 10



ORIGINAL

**SANOFI**

- Los pacientes susceptibles que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides deben evitar la exposición a la varicela y al sarampión; en caso de exposición, concurrir inmediatamente al médico.

**PRESENTACIONES**

Envases con 25 y 30 comprimidos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS!**

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 17771.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ÚLTIMA REVISIÓN: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17 - Aprobado por Disposición N°:

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Javier L. Cirrione  
Farmacéutico - N.H. 12.332  
Co-Director Técnico

Última Revisión: GLU V5\_PI\_Hidrotisona\_sav005/Nov17- Aprobado por Disposición N°

IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT  
Página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-06654443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Febrero de 2018

**Referencia:** 13612-17-0 PROSPECTO PROD HIDROTISONA 17771

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.09 16:46:30 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.09 16:46:30 -03'00'