



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-103649831-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-103649831-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., 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 RECUBIERTOS, HIDROCORTISONA 10 mg; aprobado por 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROTISONA / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCORTISONA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-105437077-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-105437152-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2022-103649831-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.19 23:14:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 23:14:59 -03:00

HIDROTISONA®
HIDROCORTISONA 10 mg
Comprimidos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona: 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado 8,0 mg; Lactosa monohidrato 127,5 mg; Talco 3,0 mg; Estearato de magnesio (no bovino) 1,5 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

1. 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.

2. 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.
- Tenosinovitis aguda inespecífica
- Artritis gotosa aguda
- Osteoartritis postraumática.
- Sinovitis concomitante a la osteoartritis.
- Epicondilitis.

3. Enfermedades del colágeno

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

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

4. Trastornos dermatológicos

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

- Dermatitis seborreica severa.

5. 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.

6. 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 iridociclitis.
- Coriorretinitis.
- Inflamación del segmento anterior.
- Uveítis difusa posterior y coroiditis.
- Neuritis óptica.
- Oftalmia simpática.

7. Trastornos respiratorios

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

8. Trastornos hematológicos

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

9. Trastornos neoplásicos

Para el manejo paliativo de:

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

10. 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.

11. Trastornos gastrointestinales

Para ayudar al paciente en períodos críticos de:

- Colitis ulcerativa.
- Enteritis regional.

12. Misceláneos

- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se usa simultáneamente con quimioterapia antituberculosa adecuada.
- Triquinosis con afectación neurológica o miocárdica

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Los glucocorticoides son hormonas corticosuprarrenales naturales o sintéticas, utilizadas para el tratamiento de insuficiencia corticosuprarrenal o, debido a su intensa actividad antiinflamatoria, 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.

TOXICIDAD REPRODUCTIVA Y DEL DESARROLLO

Los estudios en animales en los que se han administrado glucocorticoides a ratones, ratas y conejos preñados han mostrado una mayor incidencia de paladar hendido en las camadas.

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 situaciones agudas que requieran tratamiento urgente, se permite la administración de dosis elevadas y hasta puede ser obligatoria durante un período 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 período prolongado, se recomienda, para evitar 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 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 período 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:

Vía 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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a hidrocortisona o a alguno de los componentes del producto.
- Infecciones fúngicas sistémicas

ADVERTENCIAS

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

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 adecuado (ver "Reacciones Adversas").

Efectos oculares:

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido al riesgo de perforación corneal.

Se ha asociado la 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) que se han reportado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. La coriorretinopatía serosa central puede provocar un desprendimiento de retina. El riesgo de infecciones fúngicas y virales secundarias del ojo también puede aumentar en pacientes que reciben corticosteroides.

Los corticosteroides orales pueden aumentar el riesgo de tendinitis, o incluso la ruptura del tendón en casos excepcionales. Este riesgo aumenta en caso de administración concomitante con fluoroquinolonas y en pacientes en diálisis con hiperparatiroidismo secundario o que hayan recibido un trasplante de riñón.

Efectos cardíacos:

Los efectos adversos de los corticosteroides en el sistema cardiovascular, como la dislipidemia y la hipertensión, pueden predisponer a los pacientes tratados con factores de riesgo cardiovascular existentes a efectos cardiovasculares adicionales, si se usan dosis altas y tratamientos prolongados. En consecuencia, los corticosteroides deben emplearse con prudencia en tales pacientes y debe prestarse atención a la modificación del riesgo y la monitorización cardíaca adicional si es necesario. Los corticosteroides sistémicos deben usarse con precaución, y solo si es estrictamente necesario, en casos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos endocrinos:

Las dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante períodos prolongados pueden provocar supresión del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). El grado y duración de la insuficiencia adrenocortical producida es variable entre pacientes y depende de la dosis, frecuencia, tiempo de administración y duración de la terapia con corticosteroides. Los corticoides pueden producir o agravar el

síndrome de Cushing; los corticosteroides deben evitarse en pacientes con enfermedad de Cushing.

Durante períodos estresantes, infección intercurrente, fiebre alta, trauma, cirugía y enfermedad grave, es necesario un aumento transitorio de la dosis (dos veces, por ejemplo). Una vez que finaliza la fase aguda, la administración de la dosis anterior debe reanudarse rápidamente.

En altas temperaturas, también pueden ser necesarias dosis aumentadas; más particularmente, la ingesta de sal y las dosis de mineralocorticoides también deben aumentarse en pacientes con insuficiencia suprarrenal primaria.

Los pacientes deben llevar consigo una tarjeta que mencione sufre de insuficiencia suprarrenal y su tratamiento (en caso de accidente).

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 terapia de reemplazo no debe interrumpirse, ya que existe el riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda.

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 período - 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.

Cuando se interrumpe la administración de corticosteroides a largo plazo, debe hacerse de forma gradual.

Los riesgos asociados con la interrupción repentina son la exacerbación o la recurrencia de la enfermedad subyacente, la insuficiencia adrenocortical o el síndrome de abstinencia de esteroides.

El síndrome de abstinencia de esteroides puede presentarse con una amplia gama de signos y síntomas; sin embargo, los síntomas típicos incluyen fiebre, anorexia, náuseas, letargo, malestar general, artralgias, descamación de la piel, debilidad, hipotensión y pérdida de peso.

Se requiere especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes existentes o previos de trastornos afectivos graves en ellos mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluirían enfermedad depresiva o maníaco-depresiva y psicosis previa por esteroides.

Efectos inmunosupresores/aumento de la susceptibilidad a las infecciones:

Los corticosteroides pueden aumentar la susceptibilidad a la infección, pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmunitaria aumenta la susceptibilidad a las infecciones fúngicas, virales y bacterianas y su gravedad. La presentación clínica a menudo puede ser atípica y puede alcanzar una etapa avanzada antes de ser reconocida.

Las vacunas muertas o inactivadas pueden administrarse a pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides; sin embargo, la respuesta a dichas vacunas puede verse disminuida.

Los corticosteroides disminuyen la respuesta inmune a las vacunas.

No se recomienda el uso de corticosteroides en el tratamiento del shock séptico en ausencia de supresión suprarrenal. Una revisión sistemática del tratamiento con corticosteroides en dosis altas y de corta duración no apoyó su uso. Sin embargo, los metanálisis y una revisión sugieren que ciclos más prolongados (5 a 11 días) de tratamiento con corticosteroides en dosis bajas podrían reducir la mortalidad, especialmente en pacientes con shock séptico dependiente de vasopresores.

El uso de corticosteroides en la tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que los corticosteroides se utilizan para el manejo de la enfermedad junto con un régimen antituberculoso adecuado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una estrecha observación ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Enfermedades virales específicas:

Los pacientes deben evitar el contacto con sujetos con varicela o sarampión. Enfermedades virales específicas (varicela, sarampión) pueden ser especialmente graves en pacientes tratados con corticosteroides.

Si están expuestos a tales infecciones mientras reciben HIDROTISONA®, deben comunicarse con un médico de inmediato, incluso si no presentan síntomas.

Efectos gastrointestinales:

La terapia con corticosteroides puede enmascarar los síntomas de la úlcera péptica, de modo que la perforación o la hemorragia pueden ocurrir sin dolor significativo. La terapia con corticosteroides puede enmascarar peritonitis u otros signos o síntomas asociados con trastornos gastrointestinales como perforación, obstrucción o pancreatitis.

Trastornos vasculares:

Se ha notificado la aparición de trombosis, incluido el tromboembolismo venoso (TEV), con los corticosteroides. Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes que tienen o pueden estar predispuestos a trastornos tromboembólicos.

Trastornos del sistema nervioso:

Se han reportado eventos médicos graves en asociación con las vías de administración intratecal/epidural. Ha habido reportes de lipomatosis epidural en pacientes que toman corticosteroides, generalmente con el uso a largo plazo en dosis altas.

Los corticosteroides sistémicos no están indicados y, por lo tanto, no deben usarse para tratar lesiones cerebrales traumáticas o accidentes cerebrovasculares porque es poco probable que sean beneficiosos e incluso pueden ser dañinos. Para la lesión cerebral traumática, un estudio multicéntrico reveló una mayor mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de la lesión en pacientes a los que se les administró succinato sódico de metilprednisolona en comparación con el placebo.

Los lactantes y los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides corren un riesgo especial de aumento de la presión intracraneal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

La osteoporosis generalmente se asocia con el uso a largo plazo y grandes dosis de corticosteroides. Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con osteoporosis (las mujeres posmenopáusicas están particularmente en riesgo).

Anomalías en las pruebas de laboratorio:

La hidrocortisona puede tener un mayor efecto en pacientes con enfermedades hepáticas ya que el metabolismo y la eliminación de la hidrocortisona disminuyen significativamente en estos pacientes.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con las siguientes condiciones y es necesario un control frecuente del paciente:

- anastomosis intestinales frescas o recientes, diverticulitis, úlcera péptica.
- miopatía previa inducida por corticosteroides
- pacientes con insuficiencia renal
- pacientes con trastornos convulsivos

Uso en ancianos:

Los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más graves en la vejez, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a infecciones y adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

Dado que las complicaciones del tratamiento con corticosteroides dependen del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión de riesgo/beneficio en cada caso individual en cuanto a la dosis y la duración del tratamiento en cuanto a si se debe usar una terapia diaria o intermitente.

Se debe usar la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar la afección bajo tratamiento y, cuando sea posible reducir la dosis, la reducción debe ser gradual.

En experiencia post marketing, ha sido reportado Síndrome de lisis tumoral (TLS), en pacientes con neoplasias hematológicas luego del uso de Hidrotisona, sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de TLS, como los pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, deben ser monitoreados de cerca y se deben tomar las precauciones adecuadas (ver "Reacciones Adversas").

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. 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 quimioprofilaxis.

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.

- 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.
- La Hidrotisona no tiene efectos conocidos sobre la habilidad de manejar o conducir maquinarias pesadas.
- Se debe advertir a los atletas que este medicamento contiene hidrocortisona, una sustancia activa que está en la lista de sustancias antidopaje.

PRECAUCIONES

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

Se debe mantener un equilibrio apropiado de agua y electrolitos, y seguir una dieta normal de sodio.

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.

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 córnea.

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 riesgo de perforación, abscesos u otra infección piógena, 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 hipercortisolismo.

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.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

- **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.
- Puede haber una mayor incidencia de hemorragia gastrointestinal y ulceración cuando se administran corticosteroides con AINEs.
- **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.
- **Anticoagulantes orales:** El efecto de los corticosteroides sobre los anticoagulantes orales es variable. Hay reportes de aumento o disminución de los efectos de los anticoagulantes cuando se administran simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, los índices de coagulación deben monitorearse para mantener los efectos anticoagulantes deseados.
- **Inhibidores de la colinesterasa:** con la administración simultánea de hidrocortisona y de neostigmina o de piridostigmina, puede producirse crisis miasténica.
- **Colestiramina:** La colestiramina puede aumentar la depuración de los corticosteroides.
- **Anticolinérgicos (bloqueadores neuromusculares):** Los corticosteroides pueden influir en el efecto de los anticolinérgicos.
 - 1) Se ha notificado una miopatía aguda con el uso concomitante de dosis altas de corticosteroides y anticolinérgicos, como fármacos bloqueantes neuromusculares (ver secciones Advertencias y Precauciones Efectos musculoesqueléticos, para obtener información adicional).
 - 2) Se ha reportado antagonismo de los efectos de bloqueo neuromuscular del pancuronio y el vecuronio en pacientes que toman corticosteroides. Esta interacción puede esperarse con todos los bloqueadores neuromusculares competitivos.
- **Dosis altas de Aspirina (ácido acetilsalicílico):**

Los corticosteroides pueden aumentar la depuración de la aspirina en dosis altas, lo que puede provocar una disminución de los niveles séricos de salicilatos. La interrupción del tratamiento con corticosteroides puede provocar un aumento de los niveles séricos de salicilatos, lo que podría conducir a un mayor riesgo de toxicidad por salicilatos.

- **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 hipocalemia 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 hipocalemia se hallan los diuréticos hipocalemiantes, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, y la anfotericina B (vía I.V.).
- **Inductores enzimáticos** [anticonvulsivantes (carbamacepina, 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 hipocalemia.

Embarazo

La insuficiencia suprarrenal materna debe ser tratada en el transcurso del embarazo adaptando la dosis de hidrocortisona a los cuadros clínicos, según fuese necesario. En las enfermedades crónicas que requieren tratamiento durante todo el embarazo, se ha informado un ligero retraso en el crecimiento intrauterino con otros corticosteroides.

Durante o cuando se sospecha embarazo, Hidrocortisona, solo debe indicarse en caso de condiciones médicas específicas, evaluando potenciales riesgos y beneficios tanto para la madre como para el feto.

Se ha observado insuficiencia suprarrenal neonatal en casos excepcionales después de la terapia con corticosteroides a dosis altas. Parece justificado un período de monitoreo clínico (peso, producción de orina) y de laboratorio (glucosa en sangre) de los recién nacidos.

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.

Se observó una mayor incidencia de paladar hendido en estudios con animales (ver sección CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES). Según los datos de estudios

epidemiológicos, el uso de glucocorticoides durante el primer trimestre puede aumentar el riesgo de labio leporino y / o paladar hendido. HIDROTISONA® debe usarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los para el feto.

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 corticosteroides -y principalmente de la hidrocortisona- durante el primer trimestre.

Empleo en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Véase: "Farmacocinética" y "Precauciones".

Conducción de vehículos y utilización de máquinas:

HIDROTISONA® no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los efectos indeseables, como vértigo y convulsiones, son posibles después del tratamiento con corticosteroides. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria

REACCIONES ADVERSAS

- **Trastornos de fluidos y electrolitos.** Retención de sodio. Retención de líquidos. Insuficiencia 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. Tendinitis o Ruptura de tendón, este riesgo se ve incrementado en caso de administración concomitante con fluoroquinolonas y en pacientes en diálisis con hiperparatiroidismo secundario o sometidos a trasplante renal.
- **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. Cataratas, glaucoma, exoftalmos, coriorretinopatía (frecuencia desconocida). Visión borrosa, ver secciones Advertencias y Precauciones (frecuencia desconocida).
 - **Metabólicas.** Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
 - **Cardiovasculares.** Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), Ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio (véase "Advertencias"). Hipertensión arterial. Miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros.
 - **Otras.** Hipersensibilidad. Tromboembolismo. Aumento de peso. Aumento de apetito. Náuseas. Malestar.
 - **Investigaciones**
Frecuencia no conocida: disminución de la tolerancia a los carbohidratos, disminución del potasio en sangre, aumento del calcio en la orina, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre. Aumento de peso (con uso prolongado)
 - **Desórdenes endocrinos:**
Frecuencia no conocida: Crisis de feocromocitoma (efecto de clase de los corticosteroides), cushingoide, hipopituitarismo, síndrome de abstinencia de esteroides (también puede ocurrir un "síndrome de abstinencia" que incluye fiebre, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos con picazón y pérdida de peso) (ver sección ADVERTENCIAS).
 - **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**
Frecuencia no conocida: leucocitosis
 - **Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):**
Frecuencia no conocida: sarcoma de Kaposi
 - **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**
Frecuencia no conocida: dislipidemia, se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral en asociación con HIDROTISONA® cuando se utiliza en pacientes con neoplasias hematológicas malignas (ver sección Advertencias).
 - **Infecciones e infestaciones:**
Frecuencia no conocida: infección oportunista.
 - **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**
Frecuencia no conocida: debilidad muscular, mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteonecrosis, fractura patológica, retraso del crecimiento, osteoporosis, fractura por compresión de la columna.
 - **Desórdenes psiquiátricos:**
Frecuencia no conocida: Trastornos afectivos (incluyendo depresión, estado de ánimo eufórico, labilidad afectiva, ideación suicida), trastorno psicótico (incluyendo manía, delirio, alucinación), trastorno mental, cambio de personalidad, estado de confusión, ansiedad, cambios de humor, insomnio, irritabilidad.
 - **Desórdenes gastrointestinales:**
Frecuencia no conocida: úlcera péptica (con posible perforación de úlcera péptica y hemorragia por úlcera péptica), perforación intestinal, hemorragia gástrica, pancreatitis, úlcera esofágica, candidiasis esofágica.
 - **Trastornos del sistema nervioso:**
Frecuencia no conocida: lipomatosis epidural, aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebri), generalmente después de la interrupción del tratamiento con hidrocortisona, hipertensión intracraneal benigna, convulsiones, amnesia, trastorno cognitivo, dolor de cabeza.
 - **Trastornos vasculares:**

- Frecuencia no conocida: Trombosis incluyendo tromboembolismo, embolismo pulmonar.
- **Trastornos del oído y del laberinto:**
Frecuencia no conocida: Vértigo.
 - **Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos:**
Frecuencia no conocida: rotura de tendón (particularmente del tendón de Aquiles).
 - **Trastornos del sistema inmunológico:**
Frecuencia no conocida: hipersensibilidad al fármaco, reacción anafiláctica, reacciones anafilactoides.

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
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

PRESENTACIONES

Envases con 25 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C
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.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.

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

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 011 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 17771

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: Septiembre 2022
Aprobado por Disposición ANMAT N°

CCDSv5 Hidrotisona_PI_sav009/Sep22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-103649831- OPELLA - Prospectos - Certificado N17.771

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.07 17:44:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.07 17:44:39 -03:00

Proyecto de PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL 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 contiene HIDROTISONA®?
2. ¿Qué es HIDROTISONA®?
3. ¿Para qué se utiliza HIDROTISONA®?
4. Antes de usar HIDROTISONA®
5. ¿Cómo debo tomar o usar HIDROTISONA®?
6. Posibles efectos adversos
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. ¿Tiene Usted Alguna Pregunta?
9. Cómo debo conservar y mantener HIDROTISONA®

1. ¿Qué contiene HIDROTISONA®?

Composición de HIDROTISONA®

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona: 10 mg

Los demás componentes son: Almidón de maíz pregelatinizado, Lactosa monohidrato, Talco y Estearato de magnesio (no bovino).

2. ¿Qué es HIDROTISONA®?

Hidrocortisona es un corticosteroide de acción sistémica.

3. ¿Para qué se utiliza HIDROTISONA®?

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; - tenosinovitis aguda inespecífica; artritis gotosa aguda; 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 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 iridociclitis; coriorretinitis; inflamación del segmento anterior; uveitis difusa posterior y coroiditis; neuritis óptica; oftalmía simpática.

Trastornos respiratorios: sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no controlable por otros tratamientos; 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 crisis de: colitis ulcerativa; enteritis regional.

Misceláneos: meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se usa simultáneamente con quimioterapia antituberculosa adecuada; triquinosis con afectación neurológica o miocárdica

4. ¿Antes de usar HIDROTISONA®?

No use HIDROTISONA®:

- Si Ud. es hipersensible a hidrocortisona o a alguno de los componentes del producto.
- Infecciones fúngicas sistémicas.

Tenga especial cuidado con HIDROTISONA®

- 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.
- El tratamiento con glucocorticoides sistémicos y tópicos puede causar coriorretinopatía que puede conducir a trastornos visuales incluyendo pérdida visual. Los pacientes que presenten síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, deben remitirse a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas.

- El tratamiento puede aumentar el riesgo de tendinitis o ruptura de tendón.
- 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.

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

Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguna de las siguientes condiciones:

Es posible que su médico también tenga que controlar su tratamiento más de cerca, modificar su dosis o darle otro medicamento.

- Tiene problemas renales o niveles elevados de ácido úrico en sangre antes de iniciar HIDROTISONA® (ver sección "Efectos adversos").
- Está sufriendo una lesión cerebral traumática o un derrame cerebral.
- Varicela, sarampión, culebrilla o una infección ocular por herpes. Si cree que ha estado en contacto con alguien con varicela, sarampión o culebrilla y aún no ha tenido estas enfermedades, o si no está seguro de haberlas tenido.
- Depresión severa o depresión maníaca (trastorno bipolar). Esto incluye haber tenido depresión antes mientras tomaba esteroides como HIDROTISONA®, o tener antecedentes familiares de estas enfermedades.
- Si sufre cambios de humor, insomnio, pensamientos suicidas y cambios de personalidad
- Si está bajo un estrés inusual.
- Si desarrolla insuficiencia suprarrenal.
- Diabetes (o si hay antecedentes familiares de diabetes).
- Enfermedad de Cushing (un trastorno hormonal causado por altos niveles de cortisol en la sangre).
- Epilepsia, ataques o convulsiones
- Glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o si hay antecedentes familiares de glaucoma
- Catarata
- Infecciones oculares
- Ha sufrido recientemente un infarto.
- Problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca o infecciones.
- Hipertensión (presión arterial alta).
- Retención de líquidos en el cuerpo.
- Inflamación del páncreas y revestimiento delgado (peritoneo) alrededor del intestino y el estómago que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda.
- Sarcoma de Kaposi (un tipo de cáncer de piel).
- Enfermedad del hígado.
- Han ocurrido problemas musculares (dolor o debilidad) mientras tomaba esteroides en el pasado.
- Osteoporosis (huesos quebradizos).
- Feocromocitoma (un tumor raro del tejido de las glándulas suprarrenales. Las glándulas suprarrenales están ubicadas encima de los riñones).
- Reacciones alérgicas de la piel como sarpullido, enrojecimiento, picazón, ardor e hinchazón de la piel.
- Tuberculosis (TB) o si ha padecido tuberculosis en el pasado.

Se debe tener precaución con los corticosteroides, ya que pueden causar una afección ocular (coriorretinopatía serosa central), en la que se forma una acumulación de líquido debajo de la capa de tejido sensible a la luz en la parte posterior del ojo interno (retina), lo que provoca una discapacidad visual y puede conducir desprendimiento de retina.

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

La terapia a largo plazo de corticosteroides en dosis altas puede causar una cantidad anormal de depósito de grasa en o fuera del revestimiento de la columna vertebral (lipomatosis epidural).

Pacientes de edad avanzada: su médico puede realizar controles frecuentes para evitar reacciones potencialmente mortales.

Informe a su médico si sospecha que se ha producido una infección, ya que los corticosteroides pueden disminuir la inmunidad, lo que puede causar infecciones y enmascarar sus signos.

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.

Insuficiencia suprarrenal y su tratamiento.

Neoplasia tumoral.

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).

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 hipercortisolismo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que pueden afectar la forma en que actúa HIDROTISONA® o el otro medicamento:

- Salicilatos: los glucocorticoides disminuyen la concentración y pueden disminuir su eficacia. La reducción de las dosis de corticosteroides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos.
- AINEs: Aspirina y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (también llamados AINE), como el ibuprofeno, que se usan para tratar el dolor leve a moderado. El efecto ulcerante de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede verse reforzado.
- Anticoagulantes: utilizados para "adelgazar" la sangre, como acenocumarol,

fenindiona y Warfarina, los corticosteroides pueden aumentar o disminuir el efecto de anticoagulantes cumarínicos o de la heparina.

- Inhibidores de la colinesterasa: se usa para reducir los niveles altos de colesterol en la sangre, con la administración simultánea puede producirse crisis miasténica.
- Agentes activos a nivel de Sistema Nervioso Central (SNC): Los corticosteroides pueden agravar los trastornos afectivos preexistentes y una tendencia a la psicosis, y por lo tanto disminuir el efecto de ansiolíticos y de antipsicóticos. Hipocalcemiantes: 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 hipocalcemiantes, solos o en combinación, laxantes estimulantes, glucocorticoides, y la anfotericina B (vía 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 hipoglucemiantes: 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).
- Los corticosteroides orales, pueden aumentar el riesgo de tendinitis, o incluso la ruptura del tendón en casos excepcionales. Este riesgo aumenta en caso de administración concomitante con fluoroquinolonas y en pacientes en diálisis con hiperparatiroidismo secundario o trasplante de riñón.
- Anticolinérgicos: en algunos procedimientos quirúrgicos se utilizan medicamentos como el pancuronio y el vecuronio, que se denominan agentes bloqueantes neuromusculares.
- Digoxina: utilizada para la insuficiencia cardíaca y/o latidos cardíacos irregulares.
- Medicamentos que provocan la prolongación del intervalo QT (alteraciones del ritmo cardíaco).
- Medicamentos reductores de potasio: debido al aumento del riesgo de hipopotasemia (niveles bajos de potasio en el torrente sanguíneo). Especialmente los medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- Vacunas: informe a su médico o enfermera si ha recibido recientemente o está a punto de recibir alguna vacuna. No debe tener vacunas "vivas" mientras usa este medicamento, ya que esto podría disminuir la eficacia de la vacuna.

Si está tomando medicamentos a largo plazo.

Si está siendo tratado por diabetes, presión arterial alta o retención de líquidos (edema), informe a su médico, ya que es posible que deba ajustar la dosis de los medicamentos utilizados para tratar estas afecciones.

Antes de someterse a una operación, informe a su médico, dentista o anestesista que está tomando este medicamento.

Si necesita realizarse una prueba en un consultorio o en el hospital, es importante que informe al médico o enfermero que está tomando HIDROTISONA®. Este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Sólo use HIDROTISONA® durante el primer trimestre del embarazo después de conversar con su médico sobre los posibles beneficios y riesgos para usted y su bebé por nacer de las diferentes opciones de tratamiento. Esto se debe a que HIDROTISONA® puede aumentar el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y / o paladar hendido (aberturas o hendiduras en el labio superior y / o el paladar hendido). Si está embarazada o planea quedar embarazada, hable con su médico sobre el uso de HIDROTISONA®.

Lactancia

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

Informe a su médico si está amamantando, ya que pequeñas cantidades de corticosteroides pueden pasar a la leche materna.

Si continúa amamantando mientras está en tratamiento, su bebé necesitará controles adicionales para asegurarse de que su medicamento no lo esté afectando.

Precauciones en la conducción y el uso de maquinaria

No se ha estudiado el efecto de esta clase de medicamentos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Se han observado efectos indeseables con el uso de este medicamento, como vértigo (sensación de rotación o movimiento propio o del entorno), y convulsiones (ataques). Si se ve afectado por alguno de ellos, no debe conducir ni manejar maquinaria.

5. ¿Cómo debo utilizar HIDROTISONA®?

Utilice siempre HIDROTISONA® como su médico le ha indicado.

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

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

**PACIENTE.
CONSULTE A SU MÉDICO.**

Si deja de tomar HIDROTISONA®

Después de un uso prolongado de HIDROTISONA®, si va a interrumpir su tratamiento, siga los consejos de su médico. Su médico puede indicarle que reduzca la cantidad de medicamento que está tomando gradualmente hasta que deje de tomarlo por completo.

La interrupción repentina del tratamiento puede causar:

- síndrome de abstinencia de esteroides (ver sección "Efectos secundarios")
 - insuficiencia adrenocortical (niveles bajos de cortisol) o
 - podría haber recurrencia (regreso) de la afección subyacente que se está tratando
- Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

6. Posibles efectos adversos

- **Trastornos de fluidos y electrolitos.** Retención de sodio. Retención de líquidos. Insuficiencia 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. Tendinitis o 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. Coriorretinopatía, visión borrosa.
- **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. Aumento de peso (con el uso prolongado)

En ciertas condiciones médicas, los medicamentos como HIDROTISONA® (esteroides) no deben suspenderse abruptamente.

- Se han observado los siguientes efectos adversos tras la retirada repentina de HIDROTISONA® tras un uso prolongado, aunque no todas las personas los sufren:
- Síntomas como fiebre, pérdida de apetito, náuseas, debilidad, inquietud, dolor en las articulaciones, descamación de la piel, presión arterial baja y pérdida de peso (síndrome de abstinencia de esteroides).

Si sufre alguno de los siguientes síntomas busque atención médica INMEDIATA. Su médico decidirá entonces si debe continuar tomando su medicamento:

- Reacciones alérgicas, como erupción cutánea, hinchazón de la cara o sibilancias y dificultad para respirar. Este tipo de efecto secundario es raro, pero puede ser grave.
- Pancreatitis aguda, dolor de estómago que puede extenderse a la espalda, posiblemente acompañado de vómitos, shock y pérdida del conocimiento.
- Infecciones. Este medicamento puede ocultar o cambiar los signos y síntomas de algunas infecciones, o reducir su resistencia a la infección, por lo que es difícil diagnosticarlas en una etapa temprana. Los síntomas pueden incluir temperatura elevada y malestar. Los síntomas de un brote de una infección de TB anterior pueden ser tos con sangre o dolor en el pecho. Este medicamento también puede hacerlo más propenso a desarrollar una infección grave.
- Los síntomas de la embolia pulmonar (coágulo de sangre en el pulmón) incluyen dolor agudo y repentino en el pecho, dificultad para respirar y tos con sangre.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, o nota cualquier otro efecto inusual no mencionado en este prospecto, informe a su médico inmediatamente.

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

Sangre, corazón y circulación:

- Problemas con el bombeo de su corazón (insuficiencia cardíaca) cuyos síntomas son tobillos hinchados, dificultad para respirar y palpitaciones (conciencia de los latidos del corazón), pulso irregular o muy rápido o lento.
- Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en bebés prematuros.

Líquidos y sales corporales:

- Hinchazón y presión arterial alta, causada por niveles elevados de contenido de agua y sal. Sistema digestivo:
- Úlceras o aftas en la garganta (malestar al tragar).
- Indigestión.
- Estómago hinchado

Ojos:

- Glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo, que causa dolor en los ojos y dolores

de cabeza).

- Daño al nervio óptico o cataratas (indicado por fallas en la vista).
- Visión borrosa o doble.

Hormonas y sistema metabólico

- Rostro redondo o en forma de luna (aspecto Cushingoide).
- La terapia prolongada puede conducir a niveles más bajos de algunas hormonas que a su vez pueden causar presión arterial baja. Este efecto puede persistir durante meses.

Sistema inmunitario:

- Mayor probabilidad de contraer infecciones, que pueden ocultar o cambiar las reacciones normales a las pruebas cutáneas, como la de la tuberculosis.

Músculos y huesos:

- Dolor muscular
- Debilidad o desgaste muscular
- Huesos quebradizos (huesos que se rompen con facilidad)
- Huesos rotos o fracturas
- Rotura de huesos y articulaciones debido a la mala circulación de la sangre, lo que provoca dolor en la cadera.

Sistema nervioso y trastornos del humor:

- Los esteroides, incluido HIDROTISONA®, pueden causar problemas de salud mental graves.
- Sentirse deprimido, incluso pensando en el suicidio.
- Sensación de euforia (manía) o estados de ánimo que suben y bajan.
- Sentirse ansioso, tener problemas para dormir, dificultad para pensar o estar confuso y perder la memoria.
- Dolor de cabeza.
- Sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y aterradores, cambiar .su forma de actuar o tener sentimientos de estar solo
- Otros efectos secundarios del sistema nervioso pueden incluir problemas respiratorios, convulsiones, somnolencia, dificultad para respirar, irritabilidad, sensación de frío, calor o entumecimiento, tinnitus o pérdida del conocimiento.
- Cantidad anormal de depósito de grasa en o fuera del revestimiento de la columna vertebral (lipomatosis epidural).

Piel:

- Adelgazamiento de la piel con estrías.
- Estrías (estrías en la piel).
- Moretones.
- Pequeñas manchas moradas/rojas en la piel.
- Manchas pálidas u oscuras en su piel, o manchas elevadas que son de un color inusual.
- comezón, urticaria.
- Aumento de la sudoración.
- Sarcoma de Kaposi (un tipo de cáncer de piel).

Anomalías de laboratorio:

- Aumento de los niveles de calcio en la orina.
- Aumento de la alanina aminotransferasa.

- Aumento de la aspartato aminotransferasa.
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre.
- Aumento de glóbulos blancos.
- Disminución de la tolerancia a los carbohidratos.
- Disminución de los niveles de potasio en la sangre.

7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

8. ¿Tiene usted alguna pregunta?

OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. 4732 – 5000.

ANMAT Responde 0800-333-1234.

9. ¿Cómo debo conservar y mantener HIDROTISONA®?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.

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

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

Presentación: Envases con 25 y 30 comprimidos.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.**

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

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel; 011 – 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 17771

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: Septiembre 2022
Aprobado por Disposición ANMAT N°

CCDSv5_HIDROTISONA_PIP_sav009/Sep/22



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-103649831- OPELLA - inf paciente - Certificado N17.771.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.07 17:44:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.07 17:44:52 -03:00