



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Julio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000863-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000863-23-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HIDROCORT y nombre/s genérico/s HIDROCORTISONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/05/2024 14:10:29 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000863-23-0

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.05 19:17:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
Blister x 15 u

HIDROCORT
HIDROCORTISONA 10 mg

Industria Argentina

 **Montpellier**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIDROCORT®

HIDROCORTISONA 10 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

HIDROCORT®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 8,0 mg; lactosa monohidrato 15 mg; estearato de magnesio vegetal 1,5 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg

1.- ¿QUÉ ES HIDROCORT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Hidrocort® es un medicamento que contiene el principio activo hidrocortisona. Pertenece al grupo denominado “glucocorticoides” y se utiliza para:

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 los 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 los episodios agudos o exacerbación de:

- Artritis psoriásica.
- Artritis reumatoidea, inclusive artritis reumatoidea juvenil (algunos casos específicos pueden requerir un 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 los 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.
- 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 los 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 iridociditis.
- Corioretinitis.
- Inflamación del segmento anterior.
- Uveítis 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 la 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 la diuresis o la 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 los períodos críticos de:

- Colitis ulcerativa.
- Enteritis regional.

2.- ANTES DE TOMAR HIDROCORT®

No tome Hidrocort®:

- Si tiene hipersensibilidad (alergia) a la hidrocortisona o a alguno de los excipientes.
- Si tiene úlceras gastrointestinales, osteoporosis severa, antecedentes psiquiátricos, herpes simple, herpes zoster, varicela, amebiasis, micosis sistémica, poliomielitis, linfomas, glaucoma.
- Si tiene que aplicarse vacunas a virus vivo o virus atenuado.
- En el período de alrededor de ocho semanas antes y dos semanas después de una vacunación.

Tenga especial cuidado con Hidrocort® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si suspende de manera brusca la administración de los glucocorticoides.
- Si tiene algún signo de infección.
- Si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis.
- Si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o presenta herpes simple en el ojo.
- Si tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si se tiene que vacunar.
- Si tiene o ha estado en contacto recientemente con alguien que tiene varicela, herpes o sarampión.
- Si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si tiene o alguna vez ha tenido tuberculosis.
- Si tiene alguna enfermedad en el corazón.
- Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).

- Si tiene hipotiroidismo y/o cirrosis.
 - Si tiene herpes ocular.
 - Si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedente de la misma.
 - Si tiene hipoprotrombinemia.
 - Si tiene colitis ulcerativa, abscesos u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica latente o activa, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y/o miastenia gravis.
-
- Los glucocorticoides pueden ocultar los signos de una infección; así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de este medicamento.
 - Especialmente, con un tratamiento a dosis medias y altas de glucocorticoides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en la sangre.
 - La hidrocortisona puede causar retraso en el crecimiento en los niños; especialmente con el uso a largo plazo.
 - Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.
 - Hidrocort[®] contiene lactosa: los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de la glucosa o de la galactosa no deben tomar este medicamento sin consultar antes con su médico.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Hidrocort[®] y viceversa; en especial:

- Salicilatos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ej.: aspirina e ibuprofeno.
- Anticoagulantes, por ej.: fenindiona y warfarina.
- Neostigmina o de piridostigmina (utilizadas para tratar la miastenia gravis).
- Agentes activos a nivel de Sistema Nervioso Central (SNC), por ej.: ansiolíticos y antipsicóticos.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la excreción de orina), laxantes, otros glucocorticoides, y la anfotericina B (utilizada para tratar diversas infecciones).
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína primidona (utilizados para tratar las convulsiones), rifabutina, rifampicina, griseofulvina (utilizados para tratar diversas infecciones).
- Insulina, metformina, sulfamidas (utilizadas para tratar la diabetes).
- Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio (utilizados como laxantes): deben ingerirse cuidando los intervalos respecto de la hidrocortisona (si es posible, dejar transcurrir más de 2 horas).
- Relajantes musculares.
- Anticonceptivos.

- Digoxina (utilizada para tratar la insuficiencia cardíaca y las arritmias).

Niños y adolescentes:

La posología debe ser establecida con relación a la gravedad de la enfermedad. Su médico le indicará la dosis y el tiempo de tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos disponibles sobre la influencia de la hidrocortisona en la capacidad de conducción o utilización de máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR HIDROCORT®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

- En caso de enfermedades crónicas: comenzar con una dosis baja (20 a 40 mg/día), luego su médico podrá aumentar progresivamente la posología, hasta la dosis que asegure el alivio sintomático deseado.
- En caso de enfermedades agudas: la dosis varía entre 60 y 120 mg al día.
- Insuficiencia suprarrenal crónica: 10 - 20 mg al día. 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.
- En presencia de una enfermedad aguda grave: la dosis inicial es de 100 a 240 mg al día, repartida en cuatro dosis únicas.
- En el caso de leucemia aguda y de síndrome nefrótico se recomiendan 90 mg/día o más.
- En caso de enfermedad general: la última dosis administrada debe ser duplicada, o eventualmente triplicada.

Toma de Hidrocort® con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

Si toma más Hidrocort® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis incluyen: agitación, trastornos mentales, aumento de la presión arterial o aumento del azúcar en la sangre.

Si olvidó tomar Hidrocort®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Hidrocort®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico. Finalizar abruptamente el tratamiento puede ser peligroso.

Ante cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Trastornos de fluidos y electrolitos: retención de sodio, retención de líquido, falla cardiaca congestiva, disminución de potasio, hipertensión.
- Musculoesqueléticas: debilidad, dolor y muscular pérdida de la 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 las heridas, delgadez y fragilidad cutáneas, hematomas, sudoración, inhibición de ciertas reacciones de pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal, vértigo, cefaleas, trastornos psíquicos.
- Endócrinas: irregularidades menstruales, aumento del nivel del cortisol con alteraciones hormonales.
- Inhibición del crecimiento en los niños; alteración 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; hipertiroidismo.
- Oftálmicas: cataratas; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.
- Metabólicas. Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
- Cardiovasculares: alteraciones cardíacas luego de un infarto de miocardio reciente, miocardiopatía en los niños prematuros.
- Otras: hipersensibilidad; tromboembolismo; aumento del peso; aumento del apetito; náuseas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE HIDROCORT®

**Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 25 °C.
No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

***"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".***

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Fecha de última revisión:/.../....



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

HIDROCORT®

HIDROCORTISONA 10 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 8,0 mg; lactosa monohidrato 15 mg; estearato de magnesio vegetal 1,5 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparados hormonales sistémicos; corticosteroides para uso sistémico; simple; glucocorticoide, hidrocortisona. Código ATC: H02AB09

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.
- 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.
- Corioretinitis.
- Inflamación del segmento anterior.
- Uveítis 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 aspirativa.

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 períodos críticos de:

- Colitis ulcerativa.
- Enteritis regional.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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 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 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 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.

La dosis diaria es administrada en una o varias (3-4) 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.
- 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.

000 **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 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.
- 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.
- El tratamiento con glucocorticoides por vía sistémica puede causar coriorretinopatía que puede llevar a trastornos visuales incluyendo la pérdida de visión. El uso prolongado de glucocorticoides por vía sistémica incluso a bajas dosis puede causar coriorretinopatía.
- 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.

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

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.
- 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, 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

- 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.
- 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 (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 hipocalcemia.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no hay datos disponibles sobre la influencia de la hidrocortisona en la capacidad de conducción o utilización de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

- 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.
- Metabólicas. Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
- Cardiovasculares. Ruptura miocárdica luego de infarto de miocardio reciente. 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 Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 25 °C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Fecha de última revisión:/.../....



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
Blister x 10 u

HIDROCORT
HIDROCORTISONA 10 mg
Industria Argentina
 **Montpellier**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

HIDROCORT
HIDROCORTISONA 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **15** comprimidos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 8,0 mg; lactosa monohidrato 15 mg; estearato de magnesio vegetal 1,5 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C.**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producido por QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

HIDROCORT
HIDROCORTISONA 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **30** comprimidos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 8,0 mg; lactosa monohidrato 15 mg; estearato de magnesio vegetal 1,5 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C.**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producido por QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

HIDROCORT
HIDROCORTISONA 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **60** comprimidos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona.....10 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 8,0 mg; lactosa monohidrato 15 mg; estearato de magnesio vegetal 1,5 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C.**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producido por QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

8 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5978

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60188

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000863-23-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROCORTISONA 10 mg - COMPRIMIDO

678742



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 8 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5978

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60188

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIDROCORT

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCORTISONA 10 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA CSP 150 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 15 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS.

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB09

Acción terapéutica: Preparados hormonales sistémicos; corticosteroides para uso sistémico; simple; glucocorticoide, hidrocortisona.

Vía/s de administración: ORAL

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. - Pén-figo. - Dermatitis bullosa herpetiforme. - Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson). - Dermatitis exfoliativa. - Micosis fungoides. - 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. - Corioretinitis. - Inflamación del segmento anterior. - Uveítis difusa posterior y coroiditis. - Neuritis óptica. -

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

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 aspirativa. 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 períodos críticos de: - Colitis ulcerativa. - Enteritis regional.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	--------	--------------------	----------------------------	---------------------

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000863-23-0



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA