Prospecto: información para el usuario

Actocortina 75 mg polvo y disolvente para solución inyectable

hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actocortina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actocortina
3. Cómo usar Actocortina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actocortina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actocortina y para qué se utiliza

Actocortina pertenece a un grupo de preparados hormonales denominado corticoesteroides sistémicos y que actúan como potentes antiinflamatorios.

Actocortina sirve para el tratamiento de:
- exacerbaciones agudas de asma
- shock anafiláctico y reacciones agudas de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (Ej. angioedema, edema laríngeo)
- insuficiencia suprarrenal aguda
- tratamiento del rechazo agudo del trasplante de órganos
- coma hipotiroideo
- vasculitis necrosante
- artritis reumatoide

tenosinovitis y bursitis

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actocortina

No use Actocortina
- si es alérgico al principio activo, otros esteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Exceptuando casos de urgencia, este medicamento no debe utilizarse en los siguiente casos por haber riesgo de empeoramiento. Esta decisión debe ser tomada por su médico:
- úlceras gástricas o duodenales
- enfermedades psiquiátricas conocidas, inestabilidad emocional, psicosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- glaucoma
- queratitis herpética
- linfadenopatia consecutiva a la vacuna de tuberculosis
- infección por amebas u hongos
- poliomielitis
- enfermedades virales como varicela, herpes simple, herpes zoster
- tuberculosis latente o manifiesta
- durante el periodo pre y post-vacunal con vacunas de virus o bacterias vivas atenuadas (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación)

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Actocortina.

Deberá informar a su médico en caso de que sufra o haya sufrido alguno de los trastornos siguientes:
- insuficiencia renal
- insuficiencia cardíaca
- diabetes mellitus
- osteoporosis
- hipertensión
- glaucoma
- epilepsia
- patología psiquiátrica severa
- lesión muscular causada por tratamientos con esteroides
- enfermedades gastrointestinales como úlcera digestiva, colitis ulcerativa, ileitis, diverticulitis
- miastenia gravis
- poliomielitis
- insuficiencia hepática
- infección grave por hongos
- tuberculosis
- infección conocida o sospechada (vírica, bacteriana o amebiana).
- tumores linfoides preexistentes
- hiperparatiroidismo
- hipotiroidismo
- malaria cerebral

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

La inyección intravenosa rápida de altas dosis de Actocortina puede causar a veces problemas cardiacos agudos, por lo que las inyecciones deben ser administradas lentamente o mediante infusión.

Este medicamento produce un aumento del riesgo de sufrir infecciones y aumentar la gravedad de las mismas. Se recomienda descartar antes del inicio del tratamiento infecciones como varicela o sarampión. También puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

No deben administrarse vacunas de cepas vivas a pacientes en tratamiento con corticoides, y la respuesta a otro tipo de vacunas puede verse disminuida.

La terapia sistémica a largo plazo con Actocortina puede causar insuficiencia adrenal, síndrome de Cushing o niveles de azúcar desequilibrados en su cuerpo.

Actocortina puede causar trastornos mentales que incluyen euforia, insomnio, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión y tendencias psicóticas. Esto puede ocurrir durante el inicio del tratamiento y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

durante los ajustes de dosis. Los riesgos pueden ser mayores cuando se administran dosis altas. La mayoría de las reacciones se resuelven después de la reducción de la dosis.

El tratamiento con altas dosis de Actocortina puede causar "diabetes esteroidea" benigna. Esto es reversible cuando se detiene la terapia. En los diabéticos, el tratamiento suele provocar una desregulación, que puede compensarse ajustando la dosis de insulina.

Niños y adolescentes
Puede producir un retraso del crecimiento en la infancia y adolescencia que puede ser irreversible.
En prematuros puede provocar una cardiomiopatía hipertrófica. Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.

Pacientes de edad avanzada
Este medicamento puede producir mayores consecuencias en este tipo de pacientes, como osteoporosis, hipertensión, hipocalemia, diabetes, mayor riesgo de infecciones, adelgazamiento de la piel. Se necesita mayor supervisión médica estrecha para evitar reacciones graves**.**

Otros medicamentos y Actocortina
Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos reducen el efecto terapéutico de Actocortina:
- rifampicina y rifabutina (fármacos utilizados en el tratamiento de infecciones por micobacterias como la tuberculosis)
- carbamacepina (fármaco utilizado en el tratamiento de trastornos maniaco-depresivos), barbitúricos (fenobarbital, fármaco utilizado en el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (fármaco utilizado en el tratamiento de las convulsiones y crisis convulsivas)
- efedrina (fármaco con efecto broncodilatador)
- aminoglutetimida (fármaco utilizado en el tratamiento de tumores de la corteza suprarrenal)
- colestiramina y colestipol (fármacos utilizados para tratar la hipercolesterolemia)
- inductores de la CYP3A4 (p. ej. rifampicina, carbamazepina, fenitoina, dexametasona)

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto terapéutico de Actocortina:
- ciclosporina (medicamento para la inmunosupresión)
- anticonceptivos orales (p. ej. estrógenos)
- medicamentos para el tratamiento del VIH (ritonavir, cobicistat)

Actocortina reduce los efectos de los siguientes medicamentos:
- hipoglucemiantes (medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes, incluida insulina)
- antihipertensivos (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada)
- diuréticos (medicamentos para aumentar la producción de orina)
- anticolinesterásicos (medicamentos utilizados para tratar la debilidad muscular y para diagnosticar cálculos biliares)

Actocortina puede aumentar los efectos de los siguientes medicamentos:
- acetazolamida, diuréticos del asa, anfotericina B y carbenoxolona (el tratamiento concomitante puede producir arritmias cardíacas subsecuentes)
- anticoagulantes cumarínicos (el tratamiento concomitante requiere una monitorización con objeto de evitar sangrado espontáneo)
- ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)

Otras interacciones con medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Actocortina puede interaccionar con otros medicamentos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Actocortina aumenta la toxicidad de los glucósidos digitálicos (p. ej. digoxina) y el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración por el uso concomitante de medicamentos como la aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El uso concomitante de Actocortina con fluoroquinolonas (fármacos para tratar las infecciones bacterianas) pueden aumentar el riesgo de rotura de tendones.

Los corticosteroides pueden reducir los efectos de ciertos tipos de vacunas.

Uso de Actocortina con alimentos
El regaliz puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de Actocortina.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No se recomienda utilizar Actocortina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia
Actocortina se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido o el lactante.

Su médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Análisis de drogas/control antidopaje
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Actocortina contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Actocortina

Su médico decidirá el lugar de la inyección, la cantidad de medicamento y el número de inyecciones que se le ha de administrar dependiendo de la enfermedad a tratar y su gravedad. Su médico le administrará la dosis más baja durante el menor tiempo posible necesario para aliviar los síntomas.

Su médico u otro profesional sanitario le administrarán el tratamiento. El contenido del vial debe disolverse con agua de inyección, y se administrará mediante inyección intramuscular, intravenosa lenta, gota a gota o en perfusión continua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

- *Intravenosa o intramuscular:*
  En general el rango de la dosis única recomendada, aunque no está limitado, varía desde una fracción del contenido del vial (menos de 74,53 mg de hidrocortisona) hasta aproximadamente 372,65 mg de hidrocortisona administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 372,65 mg o superiores). Esta dosis se puede repetir a intervalos de 2, 4 o 6 horas, dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente. Alternativamente, este medicamento se puede administrar como una perfusión intravenosa. Se observa un efecto clínico en dos a cuatro horas y persiste hasta ocho horas después de la inyección intravenosa. La misma dosis se puede administrar por *inyección intramuscular*, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en shock. No deben sobrepasarse los 6 g/día.

- *Intraarticular y tejidos blandos (infiltración cuando se limita a una o dos localizaciones):*
  La cantidad administrada depende del lugar de aplicación (articulaciones grandes: 19 mg; articulaciones pequeñas: 7,5 mg; bursas serosas, incluidos hallux valgus: 19-28 mg; vainas tendinosas: 4-9 mg; infiltración en tejidos blandos: 19-37,5 mg; gangliones: 9-19 mg).

Uso en niños

Aunque la dosis de Actocortina puede reducirse para lactantes y niños, se rige más por la gravedad del estado y la respuesta que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg diarios.

Pacientes de edad avanzada

Si usted usa Actocortina durante un tiempo prolongado tendrá un aumento del riesgo de diabetes, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, osteoporosis y depresión.
Se precisa una supervisión clínica estrecha con objeto de evitar reacciones que amenacen la vida.

Pacientes con función renal alterada

Si tiene problemas renales graves, el médico puede monotorizarle y puede ser necesario que ajuste la dosis.

Pacientes con función hepática alterada

Usted es más propenso a sufrir efectos no deseados graves. Pueden ser necesarios ajustes de las dosis.

Si usa más Actocortina del que debe

En tratamientos prolongados puede producirse un aumento en los niveles de cortisol en sangre que cede en algunos días con la supresión de la medicación.
No se han descrito casos de sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico y/u hospital.

Si olvidó usar Actocortina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Actocortina

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Actocortina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento no debe suspenderse de forma brusca. Su médico le indicará como hacerlo ya que la retirada rápida de Actocortina tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a complicaciones importantes como insuficiencia adrenal aguda, hipotensión, alteraciones hormonales o muerte.

Puede producirse también un "síndrome de abstinencia", incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos /pruriginosos y pérdida de peso.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de Actocortina dependen de la dosis, del momento de la administración y de la duración del tratamiento. Las reacciones adversas pueden ser minimizadas mediante el uso de la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas de fármacos con hidrocortisona administrados a altas dosis o en indicaciones distintas de la terapia de reemplazo en insuficiencia suprarrenal, aunque se desconoce la frecuencia.

Órganos/ Sistemas	**Frecuencia**	**Efecto adverso**
Infecciones e infestaciones	No conocida	aumento del riesgo de infecciones, infección por hongos de cándida, empeoramiento de infecciones de los ojos
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	aumento de glóbulos blancos
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	reacciones alérgicas
Trastornos endocrinos	No conocida	síndrome de abstinencia (dolor de cabeza, náuseas, mareo, disminución del apetito, debilidad, cambios emocionales, alteración del nivel de consciencia y reacciones inapropiadas a situaciones de estrés), retraso en el crecimiento en niños, síndrome de Cushing principalmente caracterizado por una alteración en la disposición de la grasa (cara de luna, obesidad central, joroba de búfalo), trastorno de tiroides, manifestación de hiperparatiroidismo latente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	aumento del apetito, disminución del nivel de potasio y sodio, aumento de los cuerpos cetónicos en sangre, estado hiperglicémico hiperosmolar, síndrome de lisis del tumor, equilibrio ácido-base alterado en el cuerpo
Trastornos psiquiátricos	No conocida	euforia, depresión, trastorno psicótico inducido por corticosteroides, insomnio, cambios del estado de ánimo, cambio de personalidad, manía
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	deposición de grasa alrededor de la médula espinal, aumento de la presión dentro del cráneo en niños con papiledema (más frecuente al retirar el medicamento), empeoramiento de epilepsia, tras la administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		intravenosa puede aparecer sensación de hormigueo en algunas zonas del cuerpo que suele desaparecer en algunos minutos
Trastornos oculares	No conocida	catarata, glaucoma, edema de la papila, cataratas subcapsulares posteriores, estrechamiento de la córnea o esclerótica, coriorretinopatía serosa central, visión borrosa
Trastornos cardiacos	No conocida	empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva, trastorno del miocardio, arritmia, engrosamiento del músculo cardiaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros
Trastornos vasculares	No conocida	tromboembolismo, hipertensión, trombosis
Trastornos gastrointestinales	No conocida	sensación de pesadez tras las comidas, úlcera gástrica o duodenal, inflamación de páncreas, inflamación de la mucosa gástrica, dolor en la parte superior del abdomen, malestar abdominal, nauseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	atrofia de la piel, hematomas, aumento del vello, estrías, acné, dermatitis, aumento de la sudoración, descamación en una zona extensa de la piel mayor al 30% de la superficie del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica), erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Steven-Johnson), enrojecimiento y picores
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	osteoporosis, fracturas de huesos, trastornos musculares, muerte del hueso, rotura e inflamación de tendones
Trastornos renales y urinarios	No conocida	necesidad de orinar por la noche, piedras en el riñón
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	irregularidades menstruales, incluyendo su ausencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	alteraciones en la cicatrización
Exploraciones complementarias	No conocida	aumento de peso, disminución de las células de la sangre (eosinófilos y linfocitos), aumento de las células de la sangre (plaquetas), colesterol elevado en sangre, triglicéridos elevados en sangre, aumento de lipoproteínas, aumento de la presión ocular, alteraciones en el control de la diabetes

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Actocortina

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituida la disolución, deberá conservarse en el frigorífico (entre 2ºC y 8ºC) y no podrá utilizarse pasadas 24 horas desde la reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actocortina

- El principio activo es hidrocortisona fosfato sódico. Cada vial contiene 74,53 mg de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico).
- El otro componente es agua para inyección.

Aspecto de Actocortina y contenido del envase

Polvo de color blanco a color hueso.
El polvo estéril se acondiciona en un vial de 5 ml de vidrio tipo I incoloro.
El disolvente transparente e incoloro se acondiciona en ampollas.

Cada envase contiene 10 viales con hidrocortisona fosfato sódico en polvo y 10 ampollas de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación
B.BRAUN MEDICAL, S.A.
Ronda de los Olivares
Polígono Industrial Los Olivares
Parcela 11. 23009; Jaén
España

Representante local
Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Disolver el contenido del vial con agua para inyección y administrar en inyección intramuscular, intravenosa lenta, gota a gota o en perfusión continua:

- Actocortina 75 mg con 1 ml de agua para inyección

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios