

## **B. PROSPECTO**

Prospecto: información para el usuario

## **Hidrocortisona Lorien 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Hidrocortisona Lorien y para qué se utiliza**

El principio activo de Hidrocortisona Lorien es la hidrocortisona, un glucocorticoide (una hormona natural) que se produce en los seres humanos, en la corteza suprarrenal. El principal efecto de la hidrocortisona es la supresión de reacciones inflamatorias e inmunes (reacciones del sistema inmunológico contra sustancias extrañas). Además, tiene un efecto sobre el metabolismo del azúcar y de las proteínas.

Cuando la corteza suprarrenal no funciona correctamente, por ejemplo, en la enfermedad de Addison o el síndrome adrenogenital, este medicamento se puede utilizar en combinación con otras hormonas de la corteza suprarrenal. Además, se puede utilizar si la corteza suprarrenal no funciona debido a otra afección.

Además, este medicamento se puede utilizar durante un corto período de tiempo cuando otros medios no ayudan o no ayudan lo suficiente:

- en caso de exacerbaciones graves del asma, bronquitis crónica o enfisema;
- en estado asmático (un ataque de asma persistente);
- en combinación con otros agentes para reacciones de hipersensibilidad graves.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidrocortisona Lorien**

#### **No use Hidrocortisona Lorien**

- si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece alguna infección aguda vírica, micótica o infección por gusanos tropicales. Las infecciones bacterianas deben tratarse primero antes de iniciar el tratamiento con este medicamento;

- si tiene úlcera gástrica o duodenal;
- si recibió o necesita recibir vacunas con virus vivos o atenuados, no use este medicamento en una dosis que debilite su sistema inmunológico.

Este medicamento no debe inyectarse:

- en la médula espinal (intratecal) o por vía epidural.

Las condiciones generales para no usar hormonas de la corteza suprarrenal (glucocorticosteroides) y las precauciones que se aplican cuando se usa la terapia sistémica con glucocorticosteroides también son aplicables a este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Debido a que el riesgo de efectos secundarios con el uso de glucocorticosteroides aumenta a medida que aumenta la dosis y la duración del tratamiento, las ventajas y desventajas del tratamiento en la determinación de la dosis y la duración del tratamiento se sopesarán cuidadosamente entre sí.

El uso de este medicamento no debe suspenderse repentinamente, sino que debe retirarse gradualmente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Los pacientes que se someten a cirugía, sufren un accidente o contraen una infección durante o después del tratamiento con hidrocortisona necesitan, ocasionalmente, ser tratados con glucocorticoides de acción rápida.
- Los glucocorticoides pueden suprimir los síntomas de una infección y pueden producirse nuevas infecciones durante su uso, porque su resistencia puede disminuir. En caso de una infección bacteriana, su médico primero determinará el tipo de bacteria y tratará la infección antes de que usted reciba tratamiento con glucocorticoides.
- Si usa medicamentos que inhiben el sistema inmunológico, es posible que sea más susceptible a infecciones que las personas sanas.
- Si tiene un factor de riesgo preexistente de enfermedad cardiovascular, con dosis altas y uso prolongado de este medicamento puede aumentar el riesgo de enfermedad cardiovascular. Los ejemplos incluyen aumento de la presión arterial y aumento y/o disminución de una o más grasas en sangre (lípidos, colesterol, triglicéridos).
- Si padece una reducción de la fuerza de bombeo del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva).
- La hidrocortisona puede causar elevación de la presión arterial, retención de agua y sal y aumento de la excreción de potasio. Su médico puede recetarle una dieta baja en sal con complementos de potasio para esto. Puede ser necesario restringir la sal en la dieta y administrar complementos alimenticios de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.
- Si tiene shock séptico. Esta es una afección causada por una infección que se caracteriza por una caída brusca de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y conciencia reducida. En ese caso, no se recomienda el uso rutinario de este medicamento.
- No debe vacunarse con una vacuna de virus vivo durante el tratamiento con dosis alta de hidrocortisona.
- Si tiene tuberculosis activa o está siendo tratado de tuberculosis, su médico le controlará de cerca durante el tratamiento con este medicamento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento, su médico tomará las precauciones necesarias antes de comenzar el tratamiento.
- Si tiene una infección ocular por herpes, el oftalmólogo debe controlarlo periódicamente durante el tratamiento.
- El tratamiento con corticosteroides puede provocar desprendimiento de retina y cataratas. Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- La terapia con corticosteroides puede provocar desprendimiento de retina y cataratas.
- Durante el tratamiento, pueden ocurrir cambios psiquiátricos, por ejemplo, ligereza, insomnio, irritabilidad, cambios de personalidad y depresión.
- Se han notificados casos de acumulación de grasa en el canal espinal con el uso prolongado de corticosteroides a dosis altas.
- Si padece inflamación en el estómago o en los intestinos, aumento de la presión arterial, úlcera gástrica activa o latente, insuficiencia renal, tumor en la médula suprarrenal, sarcoma de Kaposi (una forma determinada de cáncer de piel), osteoporosis, miastenia grave (una enfermedad muscular), o si padece o tiene un mayor riesgo de trombosis, su médico tendrá mucho cuidado al prescribir este medicamento.
- Si tiene una enfermedad hepática, su médico puede recetarle una dosis más baja, ya que el efecto de la hidrocortisona se puede ver potenciado.
- Si padece la enfermedad de Cushing (enfermedad causada por niveles excesivos de la hormona cortisol en sangre).
- Si tiene la función tiroidea reducida (hipotiroidismo).
- Si tiene diabetes.
- Si tiene una enfermedad asociada con ataques/convulsiones (por ejemplo, epilepsia).
- Si usa determinados analgésicos con efecto antiinflamatorio y apirético (AINE).
- Si tiene una inflamación del páncreas, con dolor fuerte en la parte superior del estómago que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos.
- Si se administra hidrocortisona a un recién nacido prematuro, puede ser necesario controlar la función y la estructura del corazón.

### Uso en deportes

Este medicamento contiene sustancias que pueden establecer como positivo un resultado analítico de control de dopaje.

### **Niños y adolescentes**

El tratamiento a largo plazo con glucocorticoides puede provocar retraso en el crecimiento en niños y adolescentes. Por lo tanto, el médico generalmente tratará a los niños con dosis alternas.

Los bebés y los niños tratados con corticosteroides a largo plazo tienen un mayor riesgo de sufrir aumento de la presión intracraneal.

Las dosis altas de corticosteroides pueden causar pancreatitis en los niños.

### **Otros medicamentos y Hidrocortisona Lorien**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin prescripción médica.

Debe informar a su médico sobre cualquier otro medicamento, como:

- Isoniazida: utilizada para tratar infecciones bacterianas.
- Rifampicina: antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis.
- Sustancias que contrarrestan la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales).
- Barbitúricos, carbamazepina y fenitoína utilizados para tratar la epilepsia.
- Sustancias utilizadas para tratar determinadas enfermedades del sistema nervioso (anticolinérgicos).
- Sustancias utilizadas para la enfermedad muscular miastenia grave (anticolinesterasas).
- Sustancias utilizadas para tratar la diabetes (antidiabéticos).
- Aprepitant y fosaprepitant: utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos.
- Itraconazol y ketoconazol: utilizados para tratar infecciones fúngicas.

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de hidrocortisona y es posible que su médico desee controlarlo atentamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: indinavir, ritonavir, cobicistat).
- Aminoglutetimida y ciclofosfamida: utilizadas para tratar el cáncer.
- Tacrolimus: utilizada tras un trasplante de órgano para prevenir el rechazo del órgano.
- Diltiazem: utilizado para tratar problemas cardíacos o hipertensión arterial.
- Digoxina: medicamento para el corazón que pertenece a un grupo de medicamentos denominados glucósidos cardíacos.
- Estrógenos (incluidos los anticonceptivos orales que contienen estrógenos).
- Ciclosporina: se utiliza para tratar afecciones como inflamación articular grave (artritis reumatoide), afecciones cutáneas graves asociadas con erupciones cutáneas secas y escamosas (psoriasis) y para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado.
- Claritromicina, eritromicina y/o troleandomicina: sustancias utilizadas para prevenir/combater determinadas infecciones.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico) y cierto grupo de analgésicos que también tienen una acción antiinflamatoria y antipirética (AINE).
- Sustancias reductoras de potasio, como diuréticos.

### **Hidrocortisona Lorien con alimentos y bebidas**

El zumo de pomelo puede cambiar los efectos de este medicamento. Consulte siempre a su médico o farmacéutico acerca de beber zumo de pomelo junto con este medicamento.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Este medicamento se puede utilizar de acuerdo con las indicaciones aprobadas. Se debe evitar en la medida de lo posible el uso crónico de dosis más altas.

#### *Lactancia*

Los corticosteroides pasan a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con corticosteroides, a menos que lo consulte con su médico.

#### *Fertilidad*

No hay evidencia de que los corticosteroides interfieran con la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Varios posibles efectos secundarios de este medicamento, como visión borrosa, cambios de humor, debilidad muscular y contracciones musculares involuntarias, pueden afectar negativamente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Hidrocortisona Lorien contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial (9,46 mg por dosis) ; es decir, esencialmente "exento de sodio". Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

### **3. Cómo usar Hidrocortisona Lorient**

Su médico o enfermero le inyectará este medicamento. Puede administrarse en una vena (con una jeringa o mediante perfusión) o en el músculo (con una jeringa).

Su médico determinará la dosis adecuada para usted en función de su enfermedad y situación.

#### **Si usa más Hidrocortisona Lorient del que debe**

No se conocen datos sobre la sobredosis aguda de este medicamento. La hidrocortisona es dializable. Esto significa que, en caso de sobredosis, el exceso de hidrocortisona se puede eliminar de la sangre con la ayuda de un riñón artificial. Con el uso repetido a largo plazo (diario o varias veces a la semana), puede ocurrir el síndrome de Cushing (incluida la cara de luna llena).

#### **Si olvidó usar Hidrocortisona Lorient**

Normalmente, su médico se asegurará de que reciba la siguiente dosis a tiempo. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Hidrocortisona Lorient**

Si el tratamiento con este medicamento se interrumpe repentinamente o si tiene que someterse a una cirugía durante el tratamiento, un accidente o una infección grave, es posible que su corteza suprarrenal no funcione tan bien. Esto permitiría que reaparecieran los síntomas de la enfermedad por la que está siendo tratado. Pueden producirse convulsiones epilépticas, mareos y dolor de cabeza, especialmente en niños, si el tratamiento se interrumpe demasiado pronto. Por tanto su médico, por lo general, reducirá gradualmente el tratamiento con este medicamento.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los siguientes efectos secundarios se han registrado con frecuencias desconocidas, lo que significa que la frecuencia no se puede determinar en función de los datos disponibles:

- La hidrocortisona suprime los síntomas de una respuesta inflamatoria, por lo que las infecciones son difíciles de detectar, pueden activarse infecciones latentes y pueden producirse nuevas infecciones.
- Pueden producirse infecciones que normalmente son raras (infección oportunista).
- Una forma de cáncer de piel (sarcoma de Kaposi).
- Fuerte aumento de la presión arterial debido a una inflamación de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- Más glóbulos blancos en la sangre de lo normal (leucocitosis).
- Reacción alérgica grave a determinadas sustancias, que implica un descenso brusco de la tensión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y reducción de la consciencia tras una vasodilatación importante y repentina (reacción anafiláctica).
- Caída brusca de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido débil, piel húmeda y reducción de la consciencia debido a una vasodilatación importante y repentina sin una alergia ya existente (reacción anafilactoide).
- Hipersensibilidad a los medicamentos.
- El desarrollo de obesidad (cabeza, tronco), cara de luna llena e hipertensión arterial (síndrome de Cushing).

- Escasez de una o más hormonas secretadas por la glándula pituitaria (supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal).
- Síndrome asociado con síntomas de abstinencia que pueden aparecer después de interrumpir el tratamiento con corticosteroides (síndrome de abstinencia de esteroides).
- Acidificación de la sangre (acidosis metabólica).
- Retención de sodio por el riñón (retención de sodio).
- Retención del exceso de líquido en el cuerpo (retención de líquidos).
- Alteración del metabolismo de las grasas (dislipidemia).
- Equilibrio ácido-base alterado de la sangre debido a una pérdida excesiva de potasio (alcalosis hipopotasémica).
- Capacidad reducida para tolerar la glucosa (tolerancia reducida a la glucosa).
- Desregulación del azúcar en sangre que permite detectar la diabetes latente o aumenta la necesidad de insulina u otros medicamentos para reducir el azúcar en sangre.
- Apetito incrementado.
- Acumulación de tejido adiposo en diferentes partes del cuerpo (lipomatosis).
- Trastornos psicóticos, como exceso de ligereza asociado a tener mucha energía (manía), delirios, observación de cosas que no existen (alucinaciones) y enfermedad mental grave (esquizofrenia) caracterizada por un cambio gradual de personalidad.
- Trastornos del estado de ánimo como estado de ánimo deprimido, sensación extrema de alegría (euforia), labilidad emocional, dependencia de drogas, pensamientos suicidas.
- Trastorno mental.
- Confusión.
- Temor.
- Cambio de personalidad.
- Cambios de humor.
- Comportamiento anormal.
- Insomnio.
- Irritabilidad.
- Empeoramiento de la conducta psicótica ya existente.
- Acumulación de grasa en el canal espinal (lipomatosis epidural).
- Aumento de la presión del cráneo.
- Aumento de la presión en el cerebro con inflamación de las membranas mucosas (hipertensión intracraneal benigna).
- Ataque de pérdida del conocimiento con espasmos musculares (convulsiones).
- Pérdida de memoria (amnesia).
- Alteración de funciones cognitivas como percepción, atención, concentración, memoria, orientación, uso del lenguaje y habilidades (deterioro cognitivo).
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Enfermedad retiniana y coroidea (coriorretinopatía).
- Visión borrosa.
- Cristalino turbio (cataratas).
- Aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Abultamiento anormal del ojo (exoftalmia).
- Vértigo.
- La fuerza de bombeo del corazón podría reducirse en pacientes de riesgo (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Aumento de la coagulación sanguínea (trombosis).
- Presión arterial reducida (hipotensión).

- Aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Embolia pulmonar.
- Hipo persistente.
- Úlceras gástricas/duodenales con posible perforación y sangrado.
- Sangrado y lesión de la pared intestinal (perforación intestinal).
- Sangrado gástrico.
- Inflamación del páncreas con dolor severo en la parte superior del abdomen que se irradia a la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis).
- Inflamación del esófago con o sin úlceras (esofagitis).
- Dolor en el abdomen (dolor abdominal).
- Estómago hinchado (distensión abdominal).
- Diarrea.
- Digestión alterada con sensación de llenura en la parte superior del estómago, dolor de estómago, eructos, náuseas, vómitos y ardor de estómago (dispepsia).
- Náuseas.
- Acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).
- Crecimiento excesivo de cabello en mujeres (hirsutismo).
- Pequeñas manchas de hematomas debajo de la piel (petequias).
- Pequeñas manchas de hematomas en una membrana mucosa (equimosis).
- Piel fina, frágil y arrugada (atrofia cutánea).
- Enrojecimiento de la piel (eritema).
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis).
- Rayas en la piel (estrías).
- Erupción cutánea.
- Picor (prurito).
- Erupción cutánea con picor intenso y formación de bultos (urticaria).
- (Adolescentes) Granos (acné).
- Debilidad muscular.
- Dolor muscular (mialgia).
- Enfermedad muscular (miopatía).
- Reducción del tejido muscular porque un músculo no se utiliza o ya no se puede utilizar debido a una enfermedad del sistema nervioso (atrofia muscular).
- Rotura ósea (osteonecrosis).
- Descalcificación ósea (osteoporosis).
- Fractura ósea (fractura patológica).
- Enfermedad articular debida a un trastorno nervioso (artropatía neuropática).
- Dolor articular (artralgia).
- Retraso del crecimiento.
- Vértebras colapsadas (fractura por compresión espinal).
- Tendones desgarrados.
- Menstruación irregular.
- Cicatrización de heridas alterada.
- Acumulación de líquido en brazos y piernas (edema periférico).
- Cansancio.
- Sensación de malestar general.
- Reacciones cutáneas en el lugar de la inyección.
- Aumento de la presión intraocular.



- Disminución de la capacidad para procesar azúcares (carbohidratos), lo que puede conducir a una mayor necesidad de insulina u otra sustancia para reducir los niveles de azúcar en sangre.
- Disminución del nivel de potasio en sangre, de forma grave reconocible por espasmos musculares o debilidad y fatiga muscular (hipopotasemia).
- Aumento del nivel de calcio en la orina.
- Resultados anormales de los análisis de sangre (aumento de alanina aminotransaminasa, aspartato aminotransaminasa o fosfatasa alcalina en sangre).
- Aumento de la cantidad de productos de desecho en la sangre debido a la degradación de proteínas (aumento de urea en sangre).
- Supresión de reacciones a pruebas de alergia cutánea.
- Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.
- Aumento de peso.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

La inhibición del crecimiento puede ocurrir en niños.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Hidrocortisona Lorien**

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz.

Una vez que el medicamento se ha mezclado con agua estéril para preparaciones inyectables, la solución debe utilizarse de inmediato. Cualquier líquido no utilizado debe eliminarse de forma segura. Su médico comprobará que la solución no contiene partículas y no se decolora antes de usarla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Hidrocortisona Lorien**

- El principio activo es hidrocortisona. Cada vial contiene 100 mg de hidrocortisona (como hidrocortisona succinato sódico).
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de sodio anhidro e hidróxido de sodio.

### **Aspecto del Hidrocortisona Lorien y contenido del envase**

Hidrocortisona Lorien es un polvo blanco o casi blanco para solución inyectable/perfusión. Se presenta en un vial de vidrio incoloro que contiene 100 mg de hidrocortisona, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio.

Hidrocortisona Lorien está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 1 vial.

Envase con 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Lorien, S.L.

Av. Josep Tarradellas, 8, Ático 1ª 08029 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Rumania

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Hungría: Hydrocortison Rompharm 100 mg por oldatos injekcióhoz/ infúzióhoz

Rumania: Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Bulgaria: Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

España: Hidrocortisona Lorien 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2021

-----

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

#### **Posología y forma de administración:**

Este medicamento puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular, o mediante perfusión intravenosa. La inyección intravenosa es el método de preferencia para el uso de emergencia. Después del período de emergencia inicial, se debe considerar la posibilidad de emplear una preparación inyectable de acción prolongada o una preparación oral. La duración de la administración intravenosa depende de la dosis; puede variar de 30 segundos (por ejemplo, 100 mg) a 10 minutos (por ejemplo, 500 mg o más).

En general, solo se deben administrar dosis altas de corticosteroides hasta que el estado del paciente se haya estabilizado (por lo general, en el periodo entre las 48 y 72 horas).

Aunque los efectos adversos asociados con el tratamiento con dosis altas de corticoides a corto plazo son poco frecuentes, puede producirse úlcera péptica. Como terapia profiláctica está indicada la terapia con antiácidos.

Si es necesario continuar con la terapia con hidrocortisona por periodos superiores a 48-72 horas, puede ocurrir hipernatremia, por lo tanto, puede ser preferible reemplazar este medicamento con otro

corticosteroide, como por ejemplo metilprednisolona succinato sódico, ya que ocurre poca o ninguna retención de sodio.

La dosis inicial de este medicamento es de 100 mg a 500 mg o más, según la gravedad de la afección. Esta dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 o 6 horas según lo indique la situación clínica del paciente. La terapia con corticosteroides es un complemento y no un reemplazo de la terapia convencional.

En pacientes con enfermedad hepática, puede haber un efecto incrementado y se puede considerar una reducción de dosis.

#### Población pediátrica

La dosis de este medicamento en pediatría se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal. La dosis puede reducirse para estos pacientes, pero no debe ser inferior a 25 mg al día.

#### **Preparación de soluciones:**

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y cambios de color antes de su administración.

Después de la reconstitución, la solución es transparente sin partículas visibles ni precipitados. La formulación no contiene conservantes y es para un solo uso. Una vez abierto, el contenido de un vial normalmente debe usarse inmediatamente.

#### *Instrucciones:*

No añada más de 2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables al contenido de un vial con polvo estéril, en condiciones asépticas.

#### Para inyección intravenosa o intramuscular:

Prepare la solución como se describe arriba. Para inyección intravenosa o intramuscular no se requiere dilución adicional, agitar y retirar para su uso.

#### Para perfusión intravenosa:

Primero prepare la solución como se describe anteriormente, agregando no más de 2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables al vial. Esta solución que contiene 100 mg de hidrocortisona se puede añadir a 100-1000 ml (pero no menos de 100 ml) de una de las siguientes soluciones:

- solución acuosa de glucosa al 5%
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Si el paciente sigue una dieta baja en sodio, se puede utilizar la solución de glucosa al 5%.

Cuando se reconstituye como se indica, el pH de la solución variará de 7.0 a 8.0.

#### **Periodo de validez**

Vial sin abrir:

2 años.

No se investigó la estabilidad en uso de la solución después de la reconstitución con 2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Por tanto, la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

*Después de la reconstitución y dilución:*

Después de la reconstitución y de la dilución con 100 ml y 1000 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas a 25°C.

Después de la reconstitución y de la dilución con 100 ml y 1000 ml de solución inyectable de glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

**Precauciones especiales de conservación:**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**Para obtener más información, consulte la Ficha Técnica del medicamento.**