

# HIDROCORTISONA ION



## Composición.

HIDROCORTISONA ION 100 Polvo para solución inyectable: Cada vial contiene 100 mg de Hidrocortisona (como hemisuccinato sódico).

HIDROCORTISONA ION 500 Polvo para solución inyectable: Cada vial contiene 500 mg de Hidrocortisona (como hemisuccinato sódico).

## Descripción.

Hidrocortisona es un corticosteroide con acción predominantemente glucocorticoide. Posee una potente acción antiinflamatoria y efectos inmunodepresores, que se producen sobre todo a través de la inhibición de varias citoquinas. Tiene también efectos metabólicos, ya que facilita la absorción de sustancias endógenas y afecta la función del sistema cardiovascular, renal, muscular y del SNC.

## Indicaciones.

HIDROCORTISONA ION está indicada en sustitución en insuficiencia suprarrenal primaria (enfermedad de Addison y síndrome adrenogenital) e insuficiencia suprarrenal secundaria (debido a hipopituitarismo). En el primer caso conviene combinarlo con un mineralocorticoide.

Para las siguientes indicaciones, la hidrocortisona o la cortisona no son preparaciones de primera elección, pero pueden usarse como terapia de choque a corto plazo: en caso de exacerbaciones graves de la EPOC; en estado asmático; como adyuvante en reacciones anafilácticas graves.

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo.

Infecciones agudas: infecciones víricas e infecciones fúngicas sistémicas. Úlcera gástrica y duodenal. Infecciones por gusanos tropicales. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Administración intratecal. Administración epidural.

## Precauciones.

Se debe usar la mínima dosis posible para controlar la afección y cuando sea posible reducir la dosis de manera gradual.

Los glucocorticoides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Siempre que sea posible, primero se deben determinar los patógenos responsables de las infecciones bacterianas. Después, las infecciones deben tratarse antes de empezar con el uso de glucocorticosteroides. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas a estos pacientes; sin embargo, la respuesta terapéutica a tales vacunas puede verse disminuida. La administración de vacunas vivas o atenuadas no está contraindicada en pacientes que reciben una dosis no inmunosupresora de glucocorticoides.

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

Fue registrada la ocurrencia de sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben terapia con corticosteroides. La interrupción de los corticosteroides puede resultar en una remisión clínica.

Los estudios sobre el uso de corticosteroides en el shock séptico muestran efectos tanto beneficiosos como perjudiciales. No se recomienda el uso rutinario en el shock séptico. No obstante, estudios recientes sugieren que la terapia complementaria con corticosteroides puede ser beneficiosa en pacientes con shock séptico que padecen insuficiencia suprarrenal.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Debido a que se han producido casos raros de reacciones cutáneas y reacciones anafilácticas/anafilactoides en pacientes que reciben terapia con corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas de precaución adecuadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a medicamentos.

En pacientes en tratamiento con corticosteroides sometidos a un estrés inusual, está indicado un aumento de la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante. Los pacientes expuestos a estrés severo después de la terapia con glucocorticoides deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar síntomas de insuficiencia suprarrenal.

Las dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante períodos prolongados pueden provocar una supresión hipotálamo-pituitaria-suprarrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). En pacientes con insuficiencia suprarrenal secundaria, puede producirse insuficiencia suprarrenal aguda (crisis de Addison) y podría ser mortal cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento con glucocorticoides. En esos pacientes, el tratamiento debe interrumpirse reduciendo gradualmente la dosis.

El síndrome de abstinencia de esteroides, puede ocurrir cuando la terapia se interrumpe repentinamente. Los síntomas de este síndrome incluyen: anorexia, náuseas, vómitos, letargo, dolor de cabeza, fiebre, dolor articular, descamación, mialgia, pérdida de peso y / o hipotensión.

Dado que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, deben evitarse en pacientes con enfermedad de Cushing.

Los corticosteroides tienen un efecto más fuerte en pacientes con hipotiroidismo.

La hidrocortisona, pueden aumentar la glucosa en sangre, empeorar la diabetes preexistente y aumentar las posibilidades de diabetes mellitus en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo.

Pueden aparecer trastornos psíquicos, que van desde euforia, insomnio, cambios de humor, cambios de personalidad y depresión severa hasta signos psicóticos manifiestos. También pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos convulsivos, en pacientes con miastenia grave. Se han registrado casos de lipomatosis epidural especialmente en uso prolongado con dosis altas.

Debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular debido al posible riesgo de perforación corneal. Se recomienda una monitorización oftalmológica periódica. El uso prolongado puede producir cataratas subcapsulares posteriores y cataratas nucleares (particularmente en niños), exoftalmos o aumento de la presión intraocular, lo que puede resultar en glaucoma con posible daño de los nervios ópticos. Las infecciones fúngicas y virales secundarias del ojo también puede potenciarse.

Hidrocortisona puede predisponer a los pacientes con factores de riesgo cardiovascular existentes a efectos cardiovasculares adicionales, si se utilizan dosis altas y ciclos prolongados. Debe usarse con precaución, y solo si es estrictamente necesario, en casos de insuficiencia cardíaca congestiva. Los esteroides deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión.

Las dosis altas de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda.

La terapia con glucocorticoides puede enmascarar los síntomas de una úlcera, por lo que puede ocurrir una perforación o hemorragia sin dolor significativo. También puede

enmascarar la peritonitis u otros signos/síntomas asociados con trastornos gastrointestinales como perforación, obstrucción o pancreatitis, enmascaramiento.

La hidrocortisona puede tener un efecto incrementado en pacientes con enfermedad hepática ya que el metabolismo y la eliminación de hidrocortisona están significativamente disminuidos en estos pacientes.

Se han notificado casos de miopatía aguda con el uso de una dosis alta de glucocorticoides, con mayor frecuencia en pacientes con trastornos de la transmisión neuromuscular (miastenia grave) o en pacientes que reciben terapia concomitante con anticolinérgicos, como bloqueadores neuromusculares (pancuronio).

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Los corticosteroides sistémicos no están indicados y, por lo tanto, no deben usarse para tratar lesiones cerebrales traumáticas o accidentes cerebrovasculares porque es poco probable que sean beneficiosos e incluso pueden ser perjudiciales.

Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

Se han registrado casos de crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides sistémicos.

Los corticosteroides provocan retraso del crecimiento en la infancia, la niñez y la adolescencia; esto puede ser irreversible. Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los bebés y niños en tratamiento prolongado con corticosteroides.

**Embarazo y lactancia:** No hay datos suficientes sobre el uso de Hidrocortisona en mujeres embarazadas. Este medicamento se puede utilizar bajo una estricta indicación médica.

Los corticosteroides se excretan en la leche materna; por lo tanto, este medicamento solo debe usarse durante la lactancia después de considerar cuidadosamente las ventajas y desventajas para la madre y el niño.

## Efectos adversos.

El tratamiento con glucocorticoides puede, incluso en el caso de dosis bajas, dar lugar a los siguientes efectos secundarios: Infección oportunista, infección enmascarada, infección (activación de la infección, incluida la reactivación de la tuberculosis). Sarcoma de Kaposi, crisis de feocromocitoma. Leucocitosis. Hipersensibilidad al fármaco, reacción anafiláctica, reacción anafilactóide. Síndrome de Cushing, supresión del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal, síndrome de abstinencia de esteroides. Acidosis metabólica, retención de sodio, retención de líquidos, alcalosis hipopotasémica, dislipidemia, tolerancia reducida a la glucosa; aumento de los requisitos de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos, lipomatosis, aumento del apetito. Trastorno afectivo (incluyendo depresión, estado de ánimo eufórico, labilidad afectiva, dependencia de drogas, pensamientos suicidas), trastorno psicótico (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y esquizofrenia), trastornos mentales, cambio de personalidad, estado de confusión, ansiedad, cambios de humor, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad, exacerbación de un comportamiento psicótico preexistente. Lipomatosis epidural, aumento de la presión intracranial, hipertensión intracranial benigna, convulsiones, amnesia, trastorno cognitivo, mareos, dolor de cabeza. Coriorretinopatía, cataratas, glaucoma, exoftalmia, visión borrosa. Vértigo. Insuficiencia cardíaca congestiva. Engrosamiento del músculo cardíaco en recién nacidos prematuros. Trombosis, hipertensión, hipotensión. Embolia pulmonar, hipo. Úlcera péptica, perforación intestinal, sangrado gástrico, pancreatitis, esofagitis, distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas. Angioedema, hirsutismo, Petequias, equimosis, atrofia cutánea, eritema, hiperhidrosis, estrías cutáneas, erupción cutánea, prurito, urticaria, acné. Debilidad muscular, mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteoporosis, osteonecrosis, fractura patológica, artropatía neuropática, artralgia, retraso del crecimiento, fractura por compresión espinal, rotura de tendón. Menstruación irregular. Disminución de la cicatrización, edema periférico, fatiga, malestar, reacción en el lugar de la inyección. Aumento de la presión intraocular, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, disminución del potasio en sangre, aumento del calcio en la orina, aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento de la aspartato-aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la urea en sangre, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas, aumento de peso.

## Interacciones.

En presencia de un inhibidor de CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, claritromicina, zumo de pomelo, izoniazida, aprepitant, fosaprepitant, cobicistat, diltiazem, claritromicina, eritromicina, troleandomicina es posible que sea necesario reducir la dosis de hidrocortisona para evitar la toxicidad por esteroides.

Puede producirse un aumento de la actividad tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides cuando los dos se utilizan al mismo tiempo. Se han registrado convulsiones con el uso concomitante.

Los estrógenos pueden potenciar los efectos de la hidrocortisona aumentando la concentración de transcortina y disminuyendo así la cantidad de hidrocortisona disponible para metabolizar.

Los inhibidores de la proteasa, como indinavir y ritonavir, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de corticosteroides.

Los corticosteroides pueden inducir el metabolismo de los inhibidores de la proteasa del VIH dando como resultado concentraciones plasmáticas reducidas.

En presencia de un inductor de CYP3A4 como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, es posible que sea necesario aumentar la dosis de hidrocortisona para lograr la respuesta deseada.

El efecto de los corticosteroides sobre los anticoagulantes orales es variable, se deben monitorear los índices de coagulación para mantener los efectos anticoagulantes deseados.

Los corticosteroides pueden influir en el efecto de los anticolinérgicos. Se ha notificado una miopatía aguda con el uso concomitante de altas dosis de corticosteroides y anticolinérgicos, como los fármacos bloqueadores neuromusculares. Se ha notificado antagonismo de los efectos bloqueantes neuromusculares del pancuronio y el vecuronio en pacientes que toman corticosteroides.

Los esteroides pueden reducir los efectos de las anticolinesterasas en la miastenia grave.

Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

La supresión suprarrenal inducida por aminoglutetimida puede exacerbar los cambios endocrinos causados por el tratamiento prolongado con glucocorticoides.

El uso simultáneo de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitalica asociada con hipopotasemia.

Puede haber una mayor incidencia de hemorragia y úlceras gastrointestinales cuando se administran corticosteroides con AINE. Los corticosteroides pueden aumentar el aclaramiento de aspirina en dosis altas, lo que puede provocar una disminución de los niveles séricos de salicilato.

Cuando se administran concomitantemente con medicamentos que reducen el potasio (diuréticos), se debe observar de cerca a los pacientes para detectar el desarrollo de hipopotasemia. También existe un mayor riesgo de hipopotasemia con el uso concomitante de corticosteroides con anfotericina B, xantinas o agonistas B2.

## Posología.

Utilizar la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario.

Adultos: Administración intravenosa o intramuscular o mediante perfusión intravenosa. La inyección intravenosa es el método de preferencia para el uso en emergencia. Después del período inicial de emergencia, 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 100 mg a 10 minutos 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).

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 el estado clínico del paciente.

**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.

HIDROCORTISONA ION 100 reconstituir en 2 mL de agua para inyección.

HIDROCORTISONA ION 500 reconstituir en 5 mL de agua para inyección.

Solución reconstituida incolora a amarillenta de vida útil hasta 72 horas en heladera.

**Sobredosisificación.**

No existe un síndrome clínico de sobredosis aguda con corticosteroides.

Las dosis frecuentes repetidas durante un tiempo prolongado pueden causar el síndrome de Cushing. En caso de sobredosis, no se dispone de un antídoto específico; el tratamiento es de apoyo y sintomático. La hidrocortisona es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

**Presentaciones.**

HIDROCORTISONA ION 100 Polvo para solución inyectable: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 y x 100 viales.

HIDROCORTISONA ION 500 Polvo para solución inyectable: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 y x 100 viales.

**Conservación.**

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2378-052023



**LABORATORIO ION S.A.**  
Paysandú 1023 – Montevideo.  
Industria Uruguaya.  
[www.laboratorioion.com](http://www.laboratorioion.com)