



SOLU-CORTEF®
(Hidrocortisona)
Polvo para Solución Inyectable

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

SOLU-CORTEF 100 mg/2 mL Polvo para Solución Inyectable
SOLU-CORTEF 250mg/2 mL Polvo para Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-CORTEF 100 mg/2 mL luego de la reconstrucción contiene: succinato de sodio de hidrocortisona equivale a 100 mg de hidrocortisona.

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-CORTEF 250 mg/2 mL luego de la reconstrucción contiene: succinato de sodio de hidrocortisona equivale a 250 mg de hidrocortisona.

Excipiente(s)

Para consultar una lista completa de los excipientes, consulte la sección 7.1

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa (i.v.) o intramuscular (i.m.)

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.1 Indicaciones terapéuticas

1. Trastornos endocrinos

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.

Insuficiencia adrenocortical aguda.

En pre-operaciones y en caso de traumatismo o enfermedades serias, en pacientes con insuficiencia adrenocortical, o cuando la reserva suprarrenal es dudosa.

Choque sin respuesta al tratamiento convencional, en especial cuando existe o se sospecha que hay insuficiencia adrenocortical.

Hiperplasia suprarrenal congénita.

Tiroiditis no supurativa.

Hipercalcemia asociada con el cáncer.

2. Trastornos no endocrinos

Trastornos Reumáticos: se administra como tratamiento adyuvante para administración a corto plazo (para ayudar al paciente durante un episodio agudo o empeoramiento) en:

- bursitis aguda y subaguda;
- artritis gotosa aguda;
- tenosinovitis no específica aguda;
- espondilitis anquilosante;
- epicondilitis;
- osteoartritis postraumática;
- artritis psoriásica;
- artritis reumatoidea, incluida la artritis reumatoidea juvenil (los casos seleccionados pueden requerir un tratamiento de mantenimiento de dosis bajas);
- osteoartritis sinovial.

Enfermedades de colágeno:

Durante un empeoramiento o como tratamiento de mantenimiento en casos seleccionados de:

- carditis reumática aguda;
- dermatomiositis sistémica (polimiositis);
- lupus eritematoso sistémico.

Enfermedades dermatológicas:

- dermatitis ampollosa herpetiforme;
- dermatitis exfoliativa;
- micosis fungoide;
- pénfigo;
- eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson);
- psoriasis severa;
- dermatitis seborreica severa.

Estados Alérgicos: control de las afecciones alérgicas severas o incapacitantes, intratables mediante tratamiento convencional:

- edema laríngeo agudo no infeccioso;
- dermatitis atópica;
- asma bronquial;
- dermatitis de contacto;
- reacciones de hipersensibilidad a los medicamentos;
- rinitis alérgica estacional o perenne;
- enfermedad del suero;
- urticaria como reacción post-transfusional.

Enfermedades oftalmológicas: se indica en procesos inflamatorios y alérgicos, severos, agudos y crónicos que comprometen el ojo, tales como:

- conjuntivitis alérgica;
- úlceras marginales corneales alérgicas;
- inflamación en el segmento anterior;
- coriorretinitis;
- coroiditis y uveítis posteriores difusas;
- herpes zóster oftálmico;
- iritis e iridociclitis;
- queratitis;
- neuritis óptica;
- oftalmia simpática.

Enfermedades Gastrointestinales: para ayudar al paciente en un periodo crítico de la enfermedad en:

- colitis ulcerativa (tratamiento sistémico);
- enteritis regional (tratamiento sistémico).

Enfermedades Respiratorias:

- neumonía aspirativa;
- beriliosis;
- tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se utiliza concomitantemente con la quimioterapia antituberculosa correspondiente;
- síndrome de Löeffler no tratable por otros medios;
- sarcoidosis sintomática.

Trastornos hematológicos:

- anemia hemolítica adquirida (autoinmune);
- anemia hipoplásica congénita (eritroide);
- eritroblastopenia (anemia de glóbulos rojos);
- púrpura trombocitopénica idiopática en adultos (solamente administración i.v., la administración i.m. está contraindicada);
- trombocitopenia secundaria en adultos.

Enfermedades Neoplásicas: para el tratamiento paliativo de:

- leucemia aguda infantil;

- leucemia y linfomas en adultos.

Estados edematosos: para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, o del tipo idiopático o aquel debido al lupus eritematoso.

Emergencias médicas:

- choque secundario a la insuficiencia adrenocortical, o choque sin respuesta al tratamiento convencional debido a la insuficiencia adrenocortical;
- trastornos alérgicos agudos (asma severa, reacciones anafilácticas, picaduras de insectos, etc.) después de tratar con epinefrina.

Si bien no existen ensayos clínicos bien controlados (controlados con placebo, doble ciego), los datos extraídos de modelos en animales experimentales indican que los corticosteroides pueden ser útiles para el choque hemorrágico, traumático y quirúrgico en los que no han sido efectivos los tratamientos estándares (p. ej., reemplazo de fluidos, etc). (*Consulte Advertencias y precauciones especiales de administración*).

Varios:

- Triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico;
- Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente al administrarse concurrentemente con quimioterapia antituberculosa.

5.2 Posología y método de administración

Este medicamento puede administrarse por inyección intravenosa, infusión intravenosa, o inyección intramuscular. El método preferido para su administración en caso de emergencia es la inyección intravenosa. Después del periodo de emergencia inicial, se debe considerar la administración de una preparación inyectable de acción prolongada o una preparación oral. El tratamiento se inicia administrando el succinato sódico de hidrocortisona durante un periodo de 30 segundos (p. ej., succinato sódico de hidrocortisona equivalente a 100 mg de hidrocortisona) a 10 minutos (p. ej., 500 mg o más). Por lo general, el tratamiento con altas dosis de corticosteroide debe administrarse solamente hasta que la afección del paciente se haya estabilizado; comúnmente no más de 48 a 72 horas luego de la primera administración. A pesar de que son raros los efectos adversos asociados con un tratamiento con dosis elevada de corticoide a corto plazo, es posible que se presente una úlcera péptica. Se indica un tratamiento preventivo con antiácidos.

Puede producirse hipernatremia cuando el tratamiento con altas dosis de hidrocortisona debe continuarse por más de 48 a 72 horas. Bajo dichas circunstancias es preferible reemplazar el succinato sódico de hidrocortisona por otro corticosteroide, como el succinato sódico de metilprednisolona que produce poco o nada de retención de sodio.

La dosis inicial de succinato sódico de hidrocortisona es de 100 mg a 500 mg o más (hidrocortisona equivalente de succinato sódico de hidrocortisona), dependiendo de la severidad de la patología.

Esta dosis se puede repetir en intervalos de 2, 4 o 6 horas de acuerdo con la respuesta del paciente y su afección clínica. Se puede reducir la dosis en niños, pero esta depende más de la severidad de la afección y de la respuesta del paciente que de la edad o del peso corporal. Sin embargo, nunca debe ser menor de 25 mg diarios.

Los pacientes sometidos a condiciones de estrés severas, tras un tratamiento con corticosteroide, deben controlarse cuidadosamente para detectar signos y síntomas de insuficiencia adrenocortical.

El tratamiento con corticosteroides es complementario y no un reemplazo para el tratamiento convencional.

5.3 Contraindicaciones

Se contraindica en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, o con hipersensibilidad conocida al medicamento o cualquier otro componente del producto.

Se contraindica la administración de vacunas de microorganismos vivos, activos o vivos atenuados en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de administración

En pacientes con tratamiento de corticosteroides sujetos a estrés no usual, está indicado el incremento de la posología de corticosteroides de acción rápida antes, durante o después de la situación estresante.

Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección, y es posible que aparezcan nuevas infecciones durante su administración. Es posible que se disminuya la resistencia y que sea imposible localizar la infección. Las infecciones patógenas, entre ellas, infecciones virales, bacterianas, fúngicas, protozoarias o helmínticas en cualquier parte del cuerpo pueden estar asociadas con la administración de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, la inmunidad humoral o la función neutrófila. Estas infecciones pueden ser leves, pero a veces pueden ser severas e incluso mortales. Con el aumento de dosis de corticosteroides, aumenta la cantidad de infecciones.

La administración de succinato sódico de hidrocortisona en tuberculosis activa deberá restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los que se utilizan los corticosteroides conjuntamente con un tratamiento antituberculoso apropiado. Si se administran corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario que se realice una observación minuciosa, ya que se puede reactivar la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, estos pacientes también deben recibir quimioterapia.

Se contraíndica la administración de vacunas de microorganismos vivos, activos o vivos atenuados en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Se pueden administrar vacunas de microorganismos muertos o inactivos en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Sin embargo, la reacción a dichas vacunas puede verse disminuida. Los procedimientos de inmunización indicados pueden llevarse a cabo en pacientes que reciben dosis de corticosteroides no inmunosupresoras.

La hidrocortisona puede causar aumento de la presión arterial, retención de agua y sal y aumento en la excreción de potasio. Puede ser necesario restringir el consumo de sal e implementar suplementos de calcio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Se han producido pocos casos de reacciones anafilactoides (p. ej., broncoespasmos) en pacientes que reciben tratamiento de corticosteroides por vía parenteral. Se deben tomar las medidas preventivas adecuadas antes de la administración, en especial cuando el paciente tiene un antecedente de alergia a algún medicamento.

SOLU-CORTEF contiene alcohol bencílico (consulte 7.1 Listado de excipientes). Se ha informado que el alcohol bencílico está asociado con el “Síndrome de Jadeo” mortal en lactantes prematuros. El alcohol bencílico puede producir reacciones tóxicas en recién nacidos y niños. Por lo tanto, no debe administrarse a niños menores de 3 años.

Aunque no se han llevado a cabo estudios recientes con hidrocortisona u otros corticosteroides, los estudios del succinato sódico de metilprednisolona en choque séptico indican un posible aumento en la mortalidad en algunos subgrupos de pacientes de alto riesgo (p. ej., con niveles de creatinina mayores a 2,0 mg o infecciones secundarias).

Precauciones Generales:

El crecimiento puede verse disminuido en niños que reciben tratamiento a largo plazo con dosis diaria dividida de glucocorticoides. Se debe restringir la administración de ese régimen en las afecciones más serias.

Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a una posible perforación de la córnea.

Con la administración de corticosteroides podrían aparecer trastornos psiquiátricos que varían desde euforia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, cambios en la personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas clínicamente evidentes. Además, cualquier inestabilidad emocional o tendencia psicótica existente puede agravarse por la administración de corticosteroides.

Aquellos pacientes con colitis ulcerosa no específica deben ser cuidadosos en cuanto a la administración de corticosteroides en caso de que haya una probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia grave.

Se ha informado una miopatía aguda asociada a la administración de dosis elevadas de corticosteroides, generalmente en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (p. ej., miastenia severa) o en pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos de bloqueo neuromuscular (p. ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede afectar a los músculos oculares y respiratorios y puede producir

cuadriparesia. Es posible que la creatina quinasa aumente. La mejora o recuperación clínica después de suspender el tratamiento con corticosteroides puede requerir desde semanas hasta años.

Se han informado casos de sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides. La interrupción del tratamiento con corticosteroides puede dar como resultado la remisión clínica.

5.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos que inducen enzimas hepáticas como fenobarbital, fenitoína y rifampicina, pueden aumentar la depuración de corticosteroides y pueden requerir aumentos en la dosis de corticosteroides para lograr la respuesta deseada.

Los medicamentos como troleandomicina y ketoconazol pueden inhibir el metabolismo de los corticosteroides y de esta manera disminuir la depuración. Por lo tanto, se debe titular la dosis de corticosteroides para evitar la toxicidad por esteroides.

Los corticosteroides pueden aumentar la depuración de aspirina de dosis elevada crónica. Esto podría causar una disminución de los niveles séricos de salicilato y un aumento del riesgo de toxicidad por salicilato al suspender la administración del corticosteroide. La aspirina se debe utilizar con precaución cuando se utiliza junto con salicilatos en pacientes que sufren de hipoprotrombinemia.

El efecto de los corticosteroides sobre los anticoagulantes orales es variable. Existen informes tanto de aumento como de disminución de los niveles plasmáticos de los anticoagulantes cuando se administran concurrentemente con corticosteroides. Por lo tanto, se deben monitorear los índices de coagulación para mantener los efectos anticoagulantes deseados.

5.6 Embarazo y lactancia

Algunos estudios realizados en animales de laboratorio revelaron que los corticosteroides, al ser administrados en la madre en dosis elevadas, pueden causar malformaciones en el feto. No se han realizado estudios de reproducción humana adecuados con corticosteroides. Por lo tanto, la administración de este medicamento durante el embarazo, la lactancia o en mujeres con capacidad reproductiva requiere la evaluación cuidadosa de los beneficios del medicamento en comparación con los riesgos potenciales para la madre y el embrión o el feto. Debido a que no existe evidencia apropiada sobre la seguridad en el embarazo humano, este medicamento debe administrarse durante el embarazo solamente si es claramente necesario.

Los corticosteroides atraviesan fácilmente la placenta. Los niños cuyas madres han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados minuciosamente y evaluados para detectar signos de insuficiencia suprarrenal. No se conocen efectos de los corticosteroides en el trabajo de parto.

Los corticosteroides se excretan a través de la leche materna.

No hay evidencia de que los corticosteroides sean carcinogénicos, mutagénicos o que deterioren la fertilidad.

5.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

No aplicable.

5.8 Reacciones Adversas

Nota: Las siguientes reacciones adversas son características de todos los corticosteroides sistémicos. Su inclusión en esta lista no necesariamente indica que el evento específico se haya observado con esta formulación en particular.

Trastornos de Líquidos y Electrolitos:

Retención de sodio;
Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles;
Hipertensión;
Retención de líquidos;
Pérdida de potasio;
Alcalosis hipocalémica;
Aumento de excreción de calcio.

Alteraciones musculoesqueléticas:

Miopatía esteroide;
Debilidad muscular;
Osteoporosis;
Fracturas patológicas;
Fractura por compresión de la columna vertebral;
Necrosis aséptica;
Ruptura del tendón, particularmente del Tendón de Aquiles.

Trastornos gastrointestinales:

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia;
Hemorragia gástrica;
Pancreatitis;
Esofagitis;
Perforación intestinal;

Se ha observado un aumento de alanina aminotransferasa (ALT, SGPT), aspartato transaminasa (AST, SGOT) y fosfatasa alcalina luego del tratamiento con corticosteroide. Estos cambios por lo general son pequeños, no están asociados a ningún síndrome clínico y son reversibles después de su interrupción.

Trastornos dermatológicos:

Alteración en el proceso de curación de heridas;
Petequias y equimosis;
Piel fina y frágil;
Se han informado casos de sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides.

Alteraciones metabólicas:

Balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo de proteínas.

Trastornos neurológicos:

Aumento de presión intracraneal;
Pseudotumor cerebral;
Trastornos psiquiátricos/psicóticos, entre ellos euforia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, cambios en la personalidad, depresión y empeoramiento de la inestabilidad emocional preexistente o tendencias psicóticas;
Convulsiones.

Trastornos endocrinos:

Irregularidad menstrual;
Desarrollo del estado Cushingoide;
Supresión del eje pituitario adrenal;
Disminución de la tolerancia a los carbohidratos;
Manifestación de diabetes mellitus latente;
Aumento de la necesidad de insulina o agentes hipoglicémicos orales en pacientes diabéticos;
Disminución del crecimiento en niños.

Trastornos oftalmológicos:

Cataratas subcapsulares posteriores;
Aumento de presión intraocular;
Exoftalmia.

Sistema inmunológico:

Ocultamiento de infecciones;
Las infecciones latentes se vuelven activas, entre ellos la reactivación de tuberculosis;
Infecciones oportunistas mortales o leves de diversidad patógena, en varias partes del cuerpo;
Reacciones de hipersensibilidad incluidas reacciones anafilactoides o anafilácticas (p. ej., broncoespasmo, edema laríngeo, urticaria);
Posible supresión de reacciones a pruebas cutáneas.

Varios:

Este producto contiene alcohol bencílico. Se ha informado que el alcohol bencílico está asociado con el “Síndrome de Jadeo” mortal en lactantes prematuros.

5.9 Sobredosis

No existe un síndrome clínico de sobredosis aguda con succinato sódico de hidrocortisona. La hidrocortisona es dializable.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: IX.2.b Hormonas y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos Endocrinos. Corteza suprarrenal. Glucocorticoides.

6.1 Propiedades Farmacodinámicas

El succinato sódico de hidrocortisona tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la hidrocortisona. Al administrarlos por vía parenteral y en cantidades equimolares, los dos compuestos son equivalentes en actividad biológica.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

Luego de la inyección intravenosa del succinato sódico de hidrocortisona, sus efectos son observables en el plazo de 1 hora y persisten por un periodo variable. La eliminación está casi completa en el plazo de 12 horas. Por lo tanto, si se necesitan niveles plasmáticos constantemente altos, se debe inyectar el succinato sódico de hidrocortisona cada 4 a 6 horas. Si se administra por vía intramuscular, la absorción es igual de rápida y el patrón de excreción es similar al que se observa tras la administración intravenosa.

7. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

7.1 Lista de excipientes

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-CORTEF 100 mg/2 mL Polvo para Solución Inyectable y SOLU-CORTEF 250 mg/2 mL Polvo para Solución Inyectable contiene:

Compartimiento inferior: Fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato disódico anhidro, hidróxido sódico, agua para inyección.

Compartimiento superior: Alcohol bencílico, agua para inyección.

7.2 Incompatibilidades

No aplicable.

7.3 Tiempo de vida útil

No administre el producto una vez superada la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

7.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Consulte las condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

Administre la solución solamente si es transparente. Deseche las soluciones no administradas luego de 3 días.

7.5 Precauciones especiales de administración y manipulación

Preparación de las Soluciones:

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Instrucciones para la utilización del vial “act-o-vial”

1. Retire el sello protector, gire el émbolo a 45° de rotación, y presione hacia abajo para que el diluyente vaya al compartimiento inferior.
2. Agite suavemente para producir la solución a partir del polvo estéril.
3. Esterilice el émbolo con un germicida adecuado.
4. Inserte de lleno una aguja a través del centro del émbolo, hasta que la punta se haga visible adentro del vial. Invierta el vial. Llene la jeringa con la cantidad deseada.

Para la inyección intramuscular o intravenosa no se necesita volver a diluir.

Para la infusión intravenosa, prepare la solución como se describió anteriormente. A los 100 mg de solución se le pueden agregar de 100 mL a 1000 mL del 5% de dextrosa en agua (si al paciente no se le indicó una restricción de sodio, se puede utilizar solución salina isotónica o 5% de solución de dextrosa en salina isotónica).

A la solución de 250 mg se pueden agregar de 250 mL a 1000 mL de los mismos diluyentes; a la solución de 500 mg se pueden agregar de 500 mL a 1000 mL de los mismos diluyentes, y a la solución de 1000 mg, hasta 1000 mL de los mismos diluyentes.

En los casos en que se desee administrar una cantidad pequeña de líquido, se puede agregar de 100 mg a 3000 mg de succinato sódico de hidrocortisona a 50 mL de los diluyentes mencionados anteriormente, expresados en equivalentes de hidrocortisona. Las soluciones resultantes son estables durante por lo menos 4 horas almacenadas a temperatura inferior a 30°C y pueden administrarse directamente o por infusión i.v.

Fabricado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica

Teléfono: +511-615-2100 (Perú); +591-2-2112202 (Bolivia)