

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACTOCORTINA 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable

ACTOCORTINA 500 mg polvo para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Actocortina 100 mg

Cada vial contiene 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico (equivalente a 74,53 mg de hidrocortisona).

El medicamento se suministra con una ampolla de 1 ml de agua para inyectable.

#### Actocortina 500 mg

Cada vial contiene 500 mg de hidrocortisona fosfato sódico (equivalente a 372,65 mg de hidrocortisona).

#### **Composición cualitativa y cuantitativa**

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

#### Actocortina 100 mg

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo de color blanco a color hueso.

Disolvente transparente e incoloro.

#### Actocortina 500 mg

Polvo para solución inyectable.

Polvo de color blanco a color hueso.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Exacerbaciones agudas de asma
- Shock anafiláctico y reacciones 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

## 4.2. Posología y forma de administración

Cuando se inicia una terapia con cualquier corticosteroide, se deben tener en cuenta los siguientes principios: La dosis debe reducirse gradualmente a la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica satisfactoria. Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis de corticosteroides puede necesitar ser aumentada en momentos de estrés o exacerbaciones de la enfermedad subyacente.

### Posología

La posología se establece en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. La aparición de efectos no deseados puede minimizarse utilizando la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario. Se precisa una revisión frecuente del paciente con objeto de titular adecuadamente la dosis en función del avance de la enfermedad (ver Sección 4.8).

#### *Adultos:*

##### – Intravenosa o intramuscular:

En general la dosis recomendada varía entre 100 a 500 mg (1 a 5 ml) administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 500 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 6g/día.

##### – Intraarticular y tejidos blandos (infiltración cuando se limita a una o dos localizaciones): Articulaciones grandes, 25 mg; articulaciones pequeñas, 10 mg; bursas serosas, incluidos hallux valgus, 25-37,5 mg, vainas tendinosas, 5-12,5 mg; infiltración en tejidos blandos, 25-50 mg; gangliones 12,5-25 mg

### ***Poblaciones Especiales de Pacientes***

#### *Población pediátrica:*

Aunque la dosis puede reducirse para lactantes y niños, se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg diarios (ver sección 4.4).

#### *Pacientes de edad avanzada*

El tratamiento debe realizarse teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden tener consecuencias más graves en estos pacientes, por lo que se requiere una supervisión clínica estrecha (ver sección 4.4).

#### *Función Renal Alterada*

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con fallo renal.

#### *Función Hepática Alterada*

Pacientes con alteración de la función hepática son más propensos a sufrir efectos no deseados graves (ver sección 4.8) como consecuencia de una disminución de la unión a proteínas debido a una hipoalbuminemia y una reducción del metabolismo hepático de hidrocortisona. Pueden ser necesarios ajustes de las dosis.

### Forma de administración

Normas para la correcta administración: Mezclar el polvo contenido en el vial con agua para inyección y aplicar en inyección intramuscular, intravenosa lenta, gota a gota o en perfusión

continua mezclada con soluciones para perfusión:

- Actocortina 100 mg con 1 ml de agua para inyección
- Actocortina 500 mg con 5 ml de agua para inyección

#### Forma de administración

### **4.3. Contraindicaciones**

Actocortina no debe administrarse en caso de:

Hipersensibilidad al principio activo y otros esteroides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Exceptuando en casos de urgencia, Actocortina no debe ser utilizado en los siguientes casos, ya que existe riesgo de empeoramiento:

- pacientes con úlceras gástricas o duodenales.
- pacientes con desórdenes psiquiátricos conocidos, como inestabilidad emocional o tendencias psicóticas.
- pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o abierto.
- pacientes con queratitis herpética.
- pacientes con linfadenopatía consecutiva a la vacuna BCG.
- pacientes con infección por amebas.
- pacientes con infecciones sistémicas por hongos.
- pacientes con poliomielitis
- pacientes con determinadas enfermedades virales (p, ej., varicela, herpes simple, o- durante la fase virémica- herpes zoster),
- pacientes con tuberculosis latente o manifiesta.
- durante el periodo pre y post-vacunal con vacunas de virus o bacterias vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que estén recibiendo una terapia inmunosupresora con corticosteroides (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación) ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los pacientes que requieran una terapia a largo plazo con corticosteroides sistémicos deben ser observados para supresión del eje hipotalámico-pituitaria-adrenal (HPA) (insuficiencia adrenal), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. (ver sección 4.8).

Se debe tener precaución al administrar corticoesteroides a pacientes con insuficiencia cardiaca o renal debido a la posibilidad de retención de líquidos.

Los corticoesteroides pueden empeorar la diabetes mellitus, porque altas dosis de corticosteroides pueden incrementar la resistencia a insulina y por lo tanto deben ser utilizados con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Debe ser utilizada con precaución en pacientes con osteoporosis, hipertensión, fallo cardiaco congestivo, glaucoma y epilepsia. Por lo tanto pacientes con esta patología o con antecedentes familiares deben monitorizarse con frecuencia.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en:

- Enfermedades gastrointestinales como colitis ulcerativa, diverticulitis, ileitis, ulcus péptico ya que los corticosteroides pueden enmascarar los síntomas de una perforación gastrointestinal y retrasar el diagnóstico con resultados fatales (ver sección 4.8).

- Pacientes con tumores linfoides preexistentes, puesto que se ha notificado síndrome de lisis tumoral aguda tras de la administración de glucocorticoides (ver sección 4.8).
- Hiperparatiroidismo (manifestación de un hiperparatiroidismo latente).
- Pacientes con miastenia gravis
- Pacientes con hipotiroidismo

La inyección intravenosa rápida de dosis masivas de corticosteroides puede causar a veces un colapso cardiovascular, por lo que las inyecciones deben ser administradas lentamente o mediante infusión.

Se requiere cuidado y una frecuente monitorización en pacientes con historial de alteraciones afectivas graves (especialmente historia previa de psicosis esteroideas), miopatía esteroidea previa, , o en pacientes con historia de tuberculosis.,

Los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de infecciones graves en individuos expuestos a varicela o sarampion. También pueden activar infecciones amebianas latentes, por lo que se recomienda descartar estas antes del inicio del tratamiento.

En malaria cerebral, el estado de coma puede verse prolongado y la incidencia de sangrado gastrointestinal y neumonía puede aumentar.

El uso prolongado de corticosteroides puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

En pacientes con insuficiencia hepática los niveles sanguíneos de corticoesteroides pueden aumentar, igual que con otros fármacos que se metabolizan en el hígado y por tanto estos pacientes deben ser monitorizados con frecuencia.

Hidrocortisona, como otros corticosteroides, induce la supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune. Esto produce un aumento de la susceptibilidad del paciente frente a infecciones y un incremento de la severidad de las mismas. La presentación clínica de estas infecciones a menudo puede ser atípica, y enfermedades graves como septicemia (infección en la sangre) y tuberculosis pueden enmascararse, llegando a un estado avanzado antes de ser detectadas. En el caso de la administración de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden reducir la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). Por tanto, no deben administrarse vacunas de cepas vivas a individuos en tratamiento con corticosteroides. Además, la respuesta de anticuerpos frente a otras vacunas puede estar disminuida.

### Suspensión o retirada del tratamiento

En pacientes que han recibido dosis superiores a las fisiológicas de corticoides sistémicos (aproximadamente 30mg de hidrocortisona) durante más de 3 semanas, la retirada de la medicación no puede realizarse de forma brusca. La pauta de reducción de la dosis depende en gran medida en la posibilidad de que se produzca una recaída de la enfermedad al reducir la dosis sistémica de corticoides, siendo necesaria una evaluación clínica de la enfermedad durante la retirada.

Se puede retirar completamente un tratamiento sistémico con corticosteroides que se ha prolongado hasta 3 semanas en el caso de considerarse que la recaída de la enfermedad es poco probable. La supresión abrupta de dosis de hasta 160mg de hidrocortisona administradas durante hasta 3 semanas es poco probable que produzca una supresión significativa del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en los siguientes grupos de pacientes debe considerarse una retirada gradual de una terapia con corticoides sistémicos incluso en ciclos de tratamiento de 3 semanas o menos:

- Pacientes con ciclos repetidos de corticoides sistémicos, especialmente si son de más de 3 semanas.

- En el caso de prescripción de un ciclo corto durante el primer año después de haber finalizado un ciclo prolongado (meses o años)
- Pacientes con insuficiencia adrenocortical de una etiología distinta a una terapia exógena con corticosteroides.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 160mg
- Pacientes que reciben de forma repetida dosis nocturnas

La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda. Puede producirse también un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos /pruriginosos y pérdida de peso (ver sección 4.8). El grado de insuficiencia está condicionado por variaciones interindividuales, las dosis empleadas y la duración del tratamiento.

La atrofia corticoadrenal se desarrolla en tratamientos prolongados, pudiendo persistir durante años después de haber cesado el tratamiento. La retirada de corticosteroides después de tratamientos prolongados debe siempre ser gradual con objeto de evitar una insuficiencia suprarrenal aguda, debiendo reducirse gradualmente durante semanas o meses de acuerdo con la dosis y duración del tratamiento. Durante la fase de tratamiento, cualquier enfermedad intercurrente, traumatismo o procedimiento quirúrgico requerirá un aumento temporal de la dosis.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémico y tópicos.

#### Población pediátrica:

Los corticoides pueden producir retraso en el crecimiento dosis-dependiente en la infancia y adolescencia, que puede ser irreversible (ver sección 4.8)

La exposición postnatal a glucocorticoides ha sido asociada con una cardiomiopatía hipertrófica en niños prematuros. (ver sección 4.8). Se notificó miocardiopatía hipertrófica después de la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros; por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardíaca.

#### Uso en deportistas

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

#### Pacientes de edad avanzada:

Los acontecimientos adversos comunes de los corticosteroideos sistémicos pueden producir mayores consecuencias en los ancianos, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipercalcemia, diabetes, susceptibilidad a las infecciones y adelgazamiento cutáneo. Se precisa una supervisión clínica estrecha con objeto de evitar reacciones que amenacen la vida (ver sección 4.8)

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los siguientes fármacos reducen el efecto terapéutico de los corticosteroides al aumentar su metabolismo:

- Rifampicina y rifabutina

- Carbamacepina, Barbitúricos (Fenobarbital)
- Fenitoína
- Efedrina
- Aminoglutetimida
- Colestiramina y colestipol

Los corticosteroides antagonizan los efectos de:

- Hipoglucemiantes (incluida insulina)
- Antihipertensivos
- Diuréticos

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de:

- Acetazolamida, diuréticos del asa, anfotericina B y carbenexolona: los corticosteroides aumentan los efectos hipokaliémicos y arritmias cardíacas subsecuentes.
- Anticoagulantes cumarínicos. El tratamiento concomitante con corticosteroides requiere un control del INR o el tiempo de protrombina con objeto de evitar sangrado espontáneo.

Glucósidos digitálicos (p. ej. digoxina): aumento de la toxicidad de los glucósidos digitálicos.

Regaliz: incremento del riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

El aclaramiento renal de los salicilatos está aumentado por los corticosteroides, y la retirada de los esteroides puede dar lugar a una intoxicación por salicilatos. La eficacia del ácido acetilsalicílico (AAS) también puede disminuir. El riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración por AAS y AINEs se incrementa.

Los esteroides pueden reducir los efectos de los anticolinesterásicos en la miastenia grave y la colecistografía.

Los anticonceptivos orales, (p. ej. los estrógenos) pueden potenciar los efectos de los glucocorticoides.

Las fluoroquinolonas pueden aumentar el riesgo de rotura de tendones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

La hidrocortisona atraviesa rápidamente la placenta. No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocortisona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La hidrocortisona no está recomendada durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

## Lactancia

Los corticosteroides se excretan por la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido o el lactante. Es poco probable que dosis de hasta 160mg/día de hidrocortisona produzcan efectos sistémicos en el bebé. Los bebés de madres en tratamiento con dosis superiores pueden presentar un cierto grado de supresión adrenal.

Se debe decidir si suspender la lactancia o suspender o abstenerse de la terapia con hidrocortisona, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

## Fertilidad

Estudios en animales con hidrocortisona vía oral han mostrado alteraciones de la fertilidad (ver sección 5.3).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **4.8. Reacciones adversas**

Dado que la compañía no dispone de datos de ensayos clínicos, se desconoce la frecuencia de las reacciones adversas descritas a continuación.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas de fármacos con hidrocortisona administradas a altas dosis o en indicaciones distintas de la terapia de reemplazo en insuficiencia suprarrenal.

En general, la incidencia de reacciones adversas previsibles, incluida la supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, depende de la dosis, del momento de la administración y de la duración del tratamiento (ver secciones 4.2 y 4.4). Las reacciones adversas pueden ser minimizadas mediante el uso de la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

<b>Órganos/ Sistemas</b>	<b>Acontecimiento adverso</b>
Infecciones e infestaciones	Aumento del riesgo de infecciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucocitosis, recuento disminuido de eosinófilos, recuento disminuido de linfocitos, recuento de trombocitos aumentado, trombosis
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.
Trastornos endocrinos	Síndrome de abstinencia debido a insuficiencia suprarrenal (cefalea, náuseas, mareo, anorexia, debilidad, cambios emocionales, letargia 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), Hipocaliemia Colesterol elevado en sangre Triglicéridos elevados en sangre Aumento de lipoproteínas Trastorno de tiroides Cetoacidosis Estado hiperglicémico hiperosmolar Manifestación de hiperparatiroidismo latente

	Síndrome de lisis del tumor
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo eufórico, depresión, trastorno psicótico inducido por corticosteroides, insomnio, cambios del estado de ánimo, cambio de personalidad, manía
Trastornos del sistema nervioso	Lipomatosis epidural (deposición de grasa alrededor de la médula espinal), aumento de la presión intracraneal en niños con papiledema (pseudotumor cerebri), habitualmente tras la retirada del tratamiento. Agravamiento de epilepsia.
Trastornos oculares	Catarata, aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento córnea o escleral, exacerbación de infecciones oculares virales o fungicas coriorretinopatía serosa central, visión borrosa
Trastornos cardiacos	Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva, cardiomiopatía, arritmia, miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, ulcus péptico con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, candidiasis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Estrías en la piel, dermatitis acneiforme, contusión, dermatitis, equimosis, eritema facial, hirsutismo, alteración de la cicatrización, hiperhidrosis, cardenales, enrojecimiento y picazón, telangiectasias, atrofia de la piel, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Steven-Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Osteoporosis, fracturas de compresión vertebral, fracturas de huesos largos, miopatía, osteonecrosis, rotura tendinosa, tendinopatía.
Trastornos renales y urinarios	Nicturia, cálculo urinario. Alteraciones hidroelectrolíticas: retención de sodio y agua, pérdida de potasio, alcalosis hipokaliémica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Tolerancia alterada a los hidratos de carbono con aumento de los requerimientos de tratamiento antidiabético. Aumento del apetito
Trastornos vasculares	Tromboembolismo, hipertensión
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Tras la administración intravenosa pueden aparecer parestesias, probablemente relacionadas con la tasa de inyección. A menudo se localiza en el área genital pero en ocasiones se irradia a todo el cuerpo. La sensación desagradable y a menudo dolorosa suele remitir en unos minutos sin que se hayan notificado secuelas. El efecto parece estar relacionado con la sal de fosfato sódico de la hidrocortisona
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Irregularidades menstruales y amenorrea
Exploraciones complementarias	Aumento de peso

Se debe tener precaución con la administración de corticosteroides a pacientes con insuficiencia renal o cardiaca debido a la posibilidad de retención de fluidos (ver sección 4.4).

Al igual que con otros fármacos que se metabolizan en el hígado, en pacientes con insuficiencia hepática puede producirse una elevación de los niveles sanguíneos de corticosteroides, por lo que ese tipo de pacientes deben ser monitorizados con frecuencia (ver sección 4.4).

### **Síntomas y signos de supresión**

La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte (ver sección 4.4)

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

En tratamientos prolongados puede producirse hipercorticismismo que cede en algunos días con la supresión de la medicación.

No se han notificado casos de sobredosis o ingestión accidental. En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20)

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

H02AB. Costicosteroides sistémicos, solos: glucocorticoides.

La hidrocortisona es la principal hormona esteroidea secretada por la corteza suprarrenal. Es un corticoide no fluorado de corta duración de acción y con actividad mineralocorticoide de grado medio.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y la mayoría de los tejidos a formas hidrogenadas y degradadas como la tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol.

Estas sustancias son eliminadas por la orina, en su mayoría conjugadas como glucurónidos, junto con una pequeña proporción de hidrocortisona inalterada.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

##### Genotoxicidad

Datos preclínicos sobre glucocorticoides no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos sobre genotoxicidad.

##### Carcinogenicidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con hidrocortisona.

##### Reprotoxicidad

La administración de hidrocortisona a dosis altas subcutáneas, intramusculares u oculares a hembras de animales embarazadas puede producir alteración de la fertilidad, toxicidad embrionaria, incluyendo pérdidas post-implantación, efectos teratogénicos tales como paladar hendido, cataratas, retraso del

crecimiento intrauterino, así como efectos sobre el desarrollo cerebral. En un estudio de fertilidad realizado en ratas machos, la administración oral de hidrocortisona provocó alteraciones del ciclo estral y de la fertilidad en la descendencia, a dosis clínicamente relevantes. Además, la exposición prenatal de glucocorticoides podría asociarse a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares en la edad adulta y alteraciones permanentes de la densidad de receptores de glucocorticoides, del recambio de neurotransmisores y de la conducta.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Actocortina 100 mg

*Polvo:* No aplicable

*Disolvente:* Agua para inyección

Actocortina 500 mg

*Polvo:* No aplicable

### **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3. Periodo de validez**

Polvo: 18 meses.

Solución Reconstituida: 24 horas entre 2°C y 8°C.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Polvo: Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8 °C).

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Actocortina 100 mg

El polvo estéril se acondiciona en un vial de 5 ml de vidrio tipo I incoloro. El disolvente se acondiciona en ampollas de vidrio tipo I. Presentaciones: Envase de 10 viales.

Actocortina 500 mg

El polvo estéril se acondiciona en un vial de 10 ml de vidrio tipo I incoloro. Presentaciones: Envase de 10 viales.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ACTOCORTINA 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable: 28824

ACTOCORTINA 500 mg polvo para solución inyectable: 52105

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

ACTOCORTINA 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable: Febrero 1958

ACTOCORTINA 500 mg polvo para solución inyectable: Febrero 1974

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2020