

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXAMETASONA 4 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	4 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 10 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, cuida (es) , país (es):	MEDICO REMEDIES PVT., LTD., Maharashtra, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-11-034-H02
Fecha de Inscripción:	10 de marzo de 2011.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dexametasona	4,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Estados alérgicos

Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes que no responden adecuadamente al tratamiento convencional en asma, dermatitis, dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad a un medicamento, rinitis alérgica y enfermedad sérica.

Enfermedades dermatológicas

Dermatitis Herpetiforme Bullous, eritroderma exfoliativa, micosis fungoides, pemphigus, y eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson).

Desórdenes endocrinos

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (el medicamento de primera opción es hidrocortisona o cortisona; puede usarse junto con análogos mineralocorticoides sintéticos), hiperplasia renal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, y tiroiditis no supurativa.

Enfermedades gastrointestinales

Úlcera péptica con posible perforación o hemorragia; perforación del intestino delgado o del colon, particularmente en pacientes con enteritis o colitis; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Enfermedades hematológicas

Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia hipoplástica congénita (anemia Diamond-Blackfan), anemia trombocitopénica en adultos, aplasia celular roja y casos selectos de trombocitopenia secundaria.

Miscelánea

Diagnóstico de prueba de hiperfunción adrenocortical, triquinosis con intervención neurológica o miocardial, meningitis tuberculosa (usada con quimioterapia antituberculosa apropiada).

Enfermedad neoplásica

Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Sistema nervioso

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado con tumor cerebral primario o metastásico, craneotomía o daño craneal.

Oftalmología

Oftalmia simpática, arteritis temporal, uveítis y condiciones inflamatorias ocular que no responden al tratamiento habitual con corticosteroides de uso tópico.

Enfermedades renales

Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en síndrome idiopático nefrótico o en lupus eritematoso.

Enfermedades respiratorias

Berylliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando es usada con apropiada quimioterapia antituberculosa, neumonía idiopática eosinofílica, sarcoidosis sintomática.

Desórdenes reumáticos

Como terapia de ayuda para administración a corto plazo (para calmar al paciente durante un episodio agudo o de exacerbación) en artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, spondilitis anquilosante, artritis psoriática, artritis reumatoide, incluso artritis reumatoide juvenil (casos selectos pueden requerir terapia de mantenimiento con dosis baja). Para el tratamiento de dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en infecciones fúngicas sistémicas y en pacientes con conocida hipersensibilidad a este producto y a sus constituyentes.

Administración de vacunas de virus vivos.

Precauciones:

Ver Advertencias:

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Han ocurrido raros casos de reacciones anafilácticas en pacientes que recibieron terapia corticosteroides.

Dosis altas de corticosteroides pueden provocar una elevación de la presión sanguínea, una retención de agua y sodio, y un incremento de la excreción de potasio.

Los corticosteroides pueden producir supresión reversible hipotalámica-pituitaria adrenal (HPA), con insuficiencia corticosteroides tras el abandono del tratamiento.

Efectos indeseables:

Anafilaxis, paro cardiaco, arritmia cardiaca, acné, hiperglucemia, irregularidad menstrual, distensión abdominal, nauseas, úlcera péptica, osteoporosis, dolor de cabeza y glaucoma.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis inicial: de 0,75 a 9 mg al día.

Dosis en el tratamiento de esclerosis múltiple: 30 mg al día durante 1 semana, seguido de 4 a 12 mg al día durante un mes.

Niños:

Dosis inicial: de 0,02 a 0,3 mg/kg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En los casos de hipoprotrombinemia, se debe tener precaución si se administran al

Mismo tiempo ácido acetilsalicílico y corticosteroides.

La difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación metabólica de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, por lo que

Puede ser necesario ajustar su dosificación.

Estas interacciones pueden interferir las pruebas de supresión con dexametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de esos medicamentos.

Se han observado resultados falsos negativos en la prueba de supresión con dexametasona en pacientes bajo tratamiento con indometacina.

En los pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe medir con frecuencia el tiempo de protrombina, pues ha habido informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta a esos anticoagulantes.

Los estudios han mostrado que el efecto usual de la adición de corticosteroides es una inhibición de la respuesta a los compuestos cumarínicos, aunque ha habido algunos informes contradictorios de potenciación de efectos, no confirmados por estudios.

Cuando se administran al mismo tiempo corticosteroides y diuréticos que aumentan la excreción de potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia.

Interacciones alimentares: los alimentos no interfieren en la absorción oral.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: la dexametasona, así como otros corticosteroides, puede resultar en falsos niveles de elevación de digoxina cuando son dosificadas por el método Abbott TDx.

Los corticosteroides pueden provocar resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Como no se han efectuado estudios de reproducción en seres humanos con corticosteroides, el empleo de estos medicamentos durante el embarazo o en mujeres que pueden embarazarse requiere comparar los beneficios que se espera obtener con los

posibles peligros para la madre y el embrión o el feto. En los recién nacidos de madres que han recibido dosis considerables de Corticosteroides durante el embarazo, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de hipoadrenalismo.

Lactancia:

Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden detener el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o tener otros efectos indeseables. Se debe advertir a las madres que estén recibiendo dosis farmacológicas de corticosteroides que no deben amamantar a sus hijos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los informes sobre intoxicación aguda y/o muerte por sobredosificación de glucocorticoides son escasos. En caso de sobredosificación, no existe ningún antídoto específico; el tratamiento es de sostén y sintomático. En ratones hembras, la DL50 oral de la dexametasona fue de 6.5 g/kg.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AB02

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl. hormonas sexuales, Corticosteroides para uso sistémico, Monodrogas, Glucocorticoides

Dexametasona es un glucocorticoide, es decir un esteroide que inhibe diferentes mecanismos del sistema inmune. Dexametasona cruza las membranas celulares y se enlaza con mucha afinidad a receptores citoplasmáticos específicos. Esto produce una modificación de transcripción y, debido a esto, de la síntesis de proteína, lográndose una inhibición de la infiltración del leucocito al sitio de la inflamación, una interferencia en la función de los mediadores de la respuesta inflamatoria, una supresión de la respuesta inmune humoral, y una reducción en el edema. Se piensa que la Dexametasona inhibe la síntesis de prostaglandina.

Dexametasona y sus derivados, dexametasona fosfato de sodio y dexametasona acetato, son glucocorticoides sintéticos. Se usan por sus propiedades antiinflamatorias o inmunosupresoras, y por su habilidad para penetrar el SNC. La Dexametasona, sin combinarla con otro medicamento, se usa para tratar el edema cerebral; combinándola con tobramycin, se usa para tratar condiciones inflamatorias oculares.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2022.