

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXAMETASONA-4
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	4,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas cada uno. Caja por 165 blísteres de PVC ámbar/ AL con 20 tabletas cada uno (USO HOSPITALARIO). Caja por 205 blísteres de PVC ámbar/ AL con 20 tabletas cada uno (USO HOSPITALARIO). Caja por 165 blísteres de PVC blanco opaco/ AL con 20 tabletas cada uno (USO HOSPITALARIO). Caja por 205 blísteres de PVC blanco opaco/ AL con 20 tabletas cada uno (USO HOSPITALARIO).
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-033-H02
Fecha de Inscripción:	8 de julio de 2021
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dexametasona	4,0 mg
Lactosa monohidratada	74,225 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Trastornos en los que se desee suprimir los efectos antiinflamatorio e inmunosupresor de los corticosteroides.

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.

Afecciones reumáticas: espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, artritis reumatoidea, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondilitis.

Colagenopatías: fiebre reumática aguda, lupus eritematoso diseminado, periarteritis nodosa, dermatomiositis, esclerodermia, cardiopatía reumática aguda.

Afecciones dermatológicas: pénfigo, eritema multiforme grave, dermatitis exfoliativa, dermatitis herpetiforme bulosa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica aguda, angioedema, urticaria.

Estados alérgicos: asma bronquial y estado de mal asmático, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, rinitis vasomotora, edema angioneurótico, reacciones de hipersensibilidad por medicamentos.

Afecciones oftálmicas: conjuntivitis alérgica, queratitis, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, uveítis posterior difusa, neuritis óptica, inflamación del segmento anterior del ojo. Afecciones gastrointestinales: colitis ulcerativa, ileítis regional, sprue intratable. Afecciones respiratorias: sarcoidosis sintomática, neumonitis por aspiración. También está indicado en el tratamiento del enfisema donde el broncoespasmo o el edema bronquial juegan un papel de significación y en la fibrosis pulmonar intersticial.

Afecciones hematológicas: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), púrpura trombocitopénica idiopática, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita.

Enfermedades neoplásicas: para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y la leucemia aguda de la infancia.

Profilaxis del síndrome de distrés respiratorio neonatal.

Otras enfermedades como shock, neurotrauma, síndrome nefrótico, diagnóstico de depresión mental endógena, tiroiditis no supurativa, rechazo a trasplantes, triquinosis.

Contraindicaciones:

Alergia a la dexametasona o a los glucocorticoides.

Infecciones sistémicas agudas (a menos que esté instaurada la terapia antimicrobiana específica).

Evitar vacunas de organismos atenuados.

Tampoco debe utilizarse en pacientes con tuberculosis activa o dudosamente inactiva exceptuando cuando se utiliza en conjunción con fármacos tuberculostáticos.

Contiene lactosa. No administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Niño: Riesgo incrementado de efectos indeseables, puede causar retardo del crecimiento e hipertensión endocraneana.

Adulto mayor: Mayor riesgo de reacciones adversas.

Insuficiencia renal y hepática: no se han realizado estudios que garanticen su seguridad, debe manejarse con cautela.

Utilizar con cuidado en las siguientes condiciones: Insuficiencia cardíaca congestiva, infarto agudo de miocardio reciente, Hipertensión arterial, diabetes mellitus, úlcera péptica, glaucoma, epilepsia, desórdenes afectivos severos o psicosis, hipotiroidismo, osteoporosis.

Advertencias:

La culminación del tratamiento debe hacerla de manera gradual. Nunca deberá suspenderse de manera brusca.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Retención de sodio y agua, edema, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográficas, debidas a depleción de potasio, alcalosis hipocalcémica, hipocalcemia, debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero.

Ocasionales: Fracturas espontáneas incluyendo aplastamiento vertebral y fracturas patológicas de los huesos largos, tromboembolismo, tromboflebitis, angéitis necrotizante, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis, náuseas, vómitos, aumento del apetito y del peso corporal, perforación de úlcera péptica y sangramiento de úlceras gastroduodenales con el uso prolongado de corticosteroides, retardo en la cicatrización de las heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, hiperhidrosis, púrpuras, estrías atróficas, hirsutismo, hiperpigmentación, erupciones acneiformes, lesiones cutáneas de tipo lupus eritematoso, urticaria y edema angioneurótico, convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema, vértigos, cefalea, parestesias, insomnio.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Por vía oral a dosis iniciales de 0,5-10 mg/d.

Tratamiento del shock severo: dosis de 2-6 mg/kg administrada lentamente en varios minutos.

Niños:

10 –100 µg/Kg diariamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Amfotericina B o diuréticos depletors de potasio: uso conjunto puede producir hipopotasemia.

Glucósidos digitálicos: pueden aumentar la posibilidad de intoxicación digitálica asociada con disminución del potasio.

Ácido acetilsalicílico: debe ser utilizado cuidadosamente, especialmente en los estados de hipoprotrombinemia.

Salicilatos: El uso concomitante con los corticosteroides disminuye su concentración sérica y sus efectos.

Isoniazida: su efectividad antituberculosa puede disminuir por aumento del metabolismo hepático, la excreción de isoniazida o de ambos.

Anticonceptivos orales: pueden inhibir el metabolismo hepático de los corticosteroides. Barbitúricos, Carbamazepina, Fenitoína, Primidona o Rifampicina: aumentan el metabolismo de los corticosteroides y reducen sus efectos.

AINEs (analgésico, antiinflamatorio no esteroideo): Aumentan incidencia de sangramiento y úlcera gástrica.

Los requerimientos de los anticoagulantes, antidiabéticos y antihipertensivos pueden incrementarse.

Antimuscarínicos: Disminuyen los efectos antimuscarínicos en la miastenia gravis.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Sólo debe utilizarse si el beneficio supera el riesgo de la administración del fármaco y de padecer la enfermedad. Los glucocorticoides atraviesan la barrera placentaria, no se ha demostrado con evidencia suficiente que incrementen el riesgo de anomalías congénitas; sin embargo, su administración prolongada en el último trimestre del embarazo, puede

aumentar el riesgo de crecimiento retardado del feto.

Lactancia:

Se desconoce si se excreta en la leche materna.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se describen.

Sobre dosis:

Medidas generales y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB02

Grupo farmacoterapéutico: H: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulinas, H02: Corticosteroides para uso sistémico, H02A: Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas, H02AB: Glucocorticoides.

La dexametasona es uno de los glucocorticoides más activos, aproximadamente 25 a 30 veces más potente que la hidrocortisona y tiene menor efecto sobre la retención del sodio, ésta y sus derivados. Tiene potentes efectos antiinflamatorios e inmunosupresores; su uso en la clínica se debe en gran medida a la capacidad que presentan de inhibir la liberación de algunas citoquinas. Sobre el metabolismo: mantienen o incrementan la concentración de glucosa en sangre por un incremento de la gluconeogénesis o un decrecimiento de la utilización de la glucosa periférica; la deposición de glicógeno y la lipólisis son incrementadas, se incrementa el catabolismo de proteínas y logra efectos en la excreción y captación del calcio, para disminuirlo en los almacenes.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente y casi por completo por el sistema gastrointestinal.

Vida media plasmática: Es aproximadamente de 190 minutos.

Unión a proteínas plasmáticas: Es menor que la de otros corticosteroides (77%).

Excreción: Hasta un 65% es eliminada en la orina.

Difunde a través de la barrera placentaria.

Metabolismo: Principalmente hepático (rápido); también tisular.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2026