

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DEXAMETASONA-0,75
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	0,75 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/Al con 20 tabletas (Provisional)
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-012-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de enero de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Dexametasona	0,75 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

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

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 hipoplástica 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.

**Precauciones:**

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.

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 especiales y precauciones de uso:**

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, angeítis 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: 1

0 –100 µg/Kg diariamente.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Amfotericina B o diuréticos depletos 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 sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Medidas generales y de sostén.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: H02AB02

Grupo farmacoterapéutico: 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.

También provocan algunos efectos en 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 septiembre de 2019.