República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4793-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-61062513-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-61062513-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FADAMETASONA / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS – SOLUCION INYECTABLE / DEXAMETASONA 0,5 mg (COMPRIMIDOS) – 8 mg / 2 ml (INYECTBLE); aprobada por Certificado Nº 35.755.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada FADAMETASONA / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS – SOLUCION INYECTABLE / DEXAMETASONA 0,5 mg (COMPRIMIDOS) – 8 mg / 2 ml (INYECTBLE); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-42815797-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.755, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-61062513-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:55:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:55:05 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

FADAMETASONA
DEXAMETASONA
COMPRIMIDOS- SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Argentina | Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Dexametasona	0,500 mg
Lactosa monohidrato	66 mg
Polivinilpirrolidona	4 mg
Almidón glicolato sódico	2 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Almidón de maíz, c.s.p.	100 mg

Cada ampolla, frasco ampolla o jeringa prellenada contiene:

Dexametasona (Fosfato sódico)	8.00 mg
Metalbisulfito de sodio	2.00 mg
Metilparabeno	3.00 mg
Propilparabeno	0.50 mg
Hidróxido de sodio	1.20 mg
Citrato de sodio	20.00 mg
Agua para inyección c.s.p.	2.00 ml

ACCION TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.
Clasificación ATC: HO2AB.

INDICACIONES

Por vía intramuscular o intravenosa

Dexametasona está indicada en el tratamiento de:

- Enfermedades endocrinas como la tiroiditis no supurativa, la hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita. La dexametasona, en combinación con un mineralcorticoide, puede ser muy útil en la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, aunque la cortisona y la hidrocortisona son los fármacos de elección.
- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como en: asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, tales como: iritis e iridociclitis, corioretinitis, coroiditis y uveitis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas (pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis [exfoliativa, herpetiforme bullosa o seborreica severa], psoriasis severa y micosis fungoide), respiratorias (sarcoidosis sintomática, beriliosis, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa, etc.) y hematológicas (anemia hemolítica adquirida [autoinmune], púrpura trombocitopénica idiopática en adultos por vía endovenosa [la vía intramuscular está contraindicada], trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia y anemia hipoplásica congénita).
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso.
- Edema cerebral asociado con tumor cerebral, primario o metastático, craneotomía o lesión craneal.

Como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: artritis (reumatoide, gotosa aguda, psoriásica, etc.), osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosinovitis, bursitis, etc.

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños.

Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos.

Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.

Por inyección intralesional en las lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis). Queloides. Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoídica diabeticorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumores císticos de una aponeurosis o tendón.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Dexametasona pertenece al grupo terapéutico H02AB02.
La dexametasona es un corticoide fluorado, de larga duración de acción, de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora y baja actividad mineralocorticoide. Los glucocorticoides causan profundos y variados efectos metabólicos. También modifican la respuesta inmune a diversos estímulos.
Este fármaco inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación y de la respuesta inmunológica. Por tanto, reducen la vasodilatación y el exudado líquido típico de los procesos inflamatorios, la actividad leucocitaria, la agregación y degranulación de los neutrófilos, liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, etc. Ambas acciones se deben a la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima encargado de liberar los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La dexametasona, como el resto de glucocorticoides, se une a los receptores glucocorticoideos citoplasmáticos, activándolos. Como consecuencia se movilizan diferentes endopeptidasas neutras, inhibidores del activador del plasminógeno, lipocortina, etc.
Los glucorticoides disminuyen la estabilidad de determinadas moléculas RNA-mensajeras, alterando la transcripción génica. Los genes afectados por esta acción incluyen la síntesis de colagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, ciclooxigenasa tipo II, citoquinas y quimioquinas.
Otras acciones
Las dosis farmacológicas de corticosteroides exógenos producen la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) a través de un mecanismo de retroalimentación negativa.
Los glucocorticoides estimulan el catabolismo proteico e inducen las enzimas responsables del metabolismo de los aminoácidos. Los glucocorticoides aumentan la disponibilidad de glucosa a diversas acciones que hacen que aumenten las reservas hepáticas de glucógeno, las concentraciones de glucosa en sangre y la resistencia a la insulina
Los glucocorticoides aumentan la lipolisis y movilizan los ácidos grasos del tejido adiposo, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos. También disminuyen la formación del hueso y aumentan su resorción.
La dexametasona, principio activo de Dexametasona Kern Pharma 4 mg/ml solución inyectable, es 30 veces más potente que cortisona, 25 veces más potente que hidrocortisona, 6 veces más potente que prednisona y prednisolona y 5 veces más potente que metilprednisolona y triancinolona.

***Farmacocinética**:*
La dexametasona es un corticoide de larga duración de acción, puesto que sus efectos se mantienen hasta 72 horas, su aclaramiento total varía entre 2,8 y 3,5 mg/minuto/kg, la semivida de eliminación es de 3-4 horas (límites de 3 a 6 horas para adultos, 2,8-7,5 horas para 8-16 años y de 2,3-9,5 horas para menores de 2 años) y la semivida biológica de 36-54 horas
Tras administración por vía intramuscular, los niveles séricos máximos se alcanzan antes de una hora, se distribuye ampliamente por el organismo con un grado de unión a proteínas plasmáticas del 70%, difunde a través de las barreras placentaria y lactosanguínea, el volumen de distribución es de 2 l/kg, se metaboliza en el hígado (hidroxilación) y se elimina por orina, un 8% en forma inalterada, y en menor cantidad por la bilis.

Datos preclínicos sobre seguridad
La dexametasona es un fármaco que actúa sobre el eje hipotálamo-adreno-hipofisario, por lo que puede dar lugar a un síndrome de Cushing y osteoporosis, entre otras. No obstante, esto puede ocurrir tras el empleo prolongado de dosis relativamente elevadas.
Aunque se ha detectado su efecto teratógeno y embriotóxico en diferentes especies animales, no hay estudios que permitan asociar estos hechos en la especie humana. No se ha detectado que la dexametasona posea capacidad carcinógena.

POSOLOGIA / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION
Para administración oral
LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE.
La dosis inicial varía entre 0,75 a 9 mg por día, dependiendo de la enfermedad a tratar. En enfermedades menos severas, podrán ser suficientes dosis menores a 0,75 mg, en tanto que en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

enfermedades severas podrán ser necesarias dosis superiores a los 9 mg. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria.
En caso de no obtenerse una respuesta clínica satisfactoria luego de un tiempo razonable, suspender la administración de dexametasona y transferir al paciente a otra terapia.
Luego de una respuesta inicial favorable, debe determinarse la adecuada dosis de mantenimiento, disminuyendo en pequeñas cantidades la dosis inicial hasta llegar a la dosis mínima que mantenga una adecuada respuesta clínica.
Debe observarse cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier señal que requiera un ajuste de la dosis, incluyendo cambios en el estado clínico como resultado de remisiones, exacerbaciones de la enfermedad o respuesta individual a la droga. Mientras dure el estrés podrá ser necesario un aumento temporal de la dosis.
La interrupción de la corticoideoterapia debe ser gradual si duró más de 5 a 7 días.
Los siguientes equivalentes en mg facilitan el pasaje desde otros glucocorticoides a dexametasona:

DEXAMETASONA

	Metilprednisona Y Triamcinolona	Prednisolona y Prednisona	Hidrocortisona	Cortisona
0,75 mg=	4 mg=	5 mg=	20 mg=	25 mg=

En desórdenes agudos alérgicos autolimitados o en exacerbaciones agudas de estados alérgicos crónicos, se sugiere el siguiente esquema combinando la terapia parenteral y oral:
1er día: 4 a 8 mg IM
2º y 3º día: dos dosis diarias de 1,5 mg VO
4º días: dos dosis diarias de 0.75 mg VO
5º y 6º día: una dosis diaria de 075 mg VO
7º día: ningún tratamiento
8º día: visita de control
Este esquema está diseñado para tratar efectivamente el episodio agudo y a la vez minimizar el riesgo de sobredosis en los casos crónicos.

Tests de supresión de dexametasona

1. Tests del síndrome de Cushing
   Administrar 1,0 mg de dexametasona por vía oral a las 23 hs. A las 8,00 hs. de la mañana siguiente se realiza la extracción de sangre para determinar el cortisol en plasma.
   Para mayor precisión, administrar 0,5 mg de dexametasona por vía oral cada 6 horas durante 48 hs. Para determinar la excreción de 17-hidroxicorticosteroide, se realizan recolecciones de orina cada 24 hs.
2. Test para distinguir el síndrome de Cushing debido a excesos de hormona adrenocorticotrópica hipofisaria (ACTH), del síndrome de Cushing debido a otras causas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Administrar 2,0 mg de dexametasona por vía oral cada 6 horas durante 48 hs. Para determinar la excreción de 17-hidroxicorticosteroide, se realizan recolecciones de orina cada 24 hs.

Posología inyectable

Dexametasona solución inyectable contiene 8 mg de dexametasona por ampolla por vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional y para inyección en tejidos blandos. Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico, suero glucosado o solución Ringer y administrado por goteo.
Para ver las instrucciones de uso del producto en dilución, ver la seccion 6.6
LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE
Vía intravenosa e intramuscular
Como con otros esteroides, siempre que la patología lo permita, la posología más adecuada de Dexametasona es:
a) Dosis única diaria (con ritmo diurno), ya que así se produce menor alteración del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal (HHS).

b) Dosis única a días alternos, que evita el Síndrome de Cushing yatrogénico y la supresión del eje HHS.

La dosis inicial de Dexametasona solución inyectable varía entre 0,5 y 9 mg al día, dependiendo de la enfermedad que deba ser tratada. En los procesos menos severos, dosis más bajas de 0,5 mg pueden ser suficientes, mientras que en las enfermedades más severas pueden requerirse más de 9 mg. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria y si, después de un periodo de tiempo razonable, no se alcanza una respuesta clínica adecuada, debería suspenderse y cambiarse el tratamiento al paciente.
Después de obtener una respuesta inicial favorable, debe establecerse la dosis adecuada de mantenimiento; para ello debe disminuirse la dosis inicial en pequeñas cantidades hasta alcanzar la dosis más baja que logre mantener una respuesta clínica adecuada. Los pacientes deben ser observados minuciosamente para detectar signos que puedan requerir ajuste de la dosificación, tales como cambios en el estado clínico resultantes de remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, respuesta individual del fármaco y el efecto del estrés (por ejemplo cirugía, infección, traumatismos...). Durante los periodos de estrés puede ser necesario incrementar temporalmente la dosis.
Si después de varios días de tratamiento, la administración del fármaco tiene que ser suspendida, éste debe ser retirado gradualmente.
Para el tratamiento del edema cerebral, Dexametasona solución inyectable se administrará por vía intravenosa y en una sola vez, una dosis de (8 mg) y luego se continuará con (4 mg) cada 6 horas, por vía intramuscular, hasta que los síntomas del edema cerebral hayan remitido. La respuesta se logra normalmente a las 12-24 horas y la dosificación puede ser reducida después de dos a cuatro días y retirada gradualmente en un periodo de 5 a 7 días.
Para el tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales inoperables, el tratamiento de mantenimiento con 2 mg dos o tres veces al día puede ser efectivo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En trastornos alérgicos agudos o en exacerbaciones de procesos alérgicos crónicos se puede utilizar Dexametasona solución inyectable por vía intramuscular en la siguiente forma: 4 a 8 mg el primer día, 4 mg los días segundo al cuarto y 2 mg los días quinto al séptimo.

Población pediátrica
En niños, la dosis diaria recomendada es de 0,08-0,3 mg/kg o de 2,5-10 mg/m²

Forma de administración.

Vía intraarticular, intralesional e inyección en tejidos blandos
Esta forma de administración es utilizada cuando las articulaciones o áreas afectadas están limitadas a uno o dos lugares. La dosificación y la frecuencia de administración varía dependiendo del estado y del lugar de administración, siendo la dosis habitual de 0,2 a 6 mg y la frecuencia desde una vez cada 3-5 días hasta una vez cada 2-3 semanas. La administración repetida de inyecciones intraarticulares puede dar origen a la lesión de los tejidos articulares.

Algunas dosis recomendadas son las siguientes:

Lugar de la inyección	Dosis
Articulaciones grandes (rodilla)	2 - 4 mg
Articulaciones pequeñas (falángicas, temporo-mandibular)	0,8 - 1 mg
Bursae	2 - 3 mg
Vainas tendinosas	0,4 - 1 mg
Infiltración de tejidos blandos	2 - 6 mg
Ganglios	1 - 2 mg

Dexametasona solución inyectable está particularmente recomendado para uso combinado con un corticoide menos soluble y de mayor duración de acción en las inyecciones intraarticulares y en tejidos blandos.
La posología deberá ajustarse en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

CONTRAINDICACIONES
El uso de Dexametasona solución inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Se ha informado de la producción de reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad tras la inyección de dexametasona. Estas reacciones, aunque se producen en raras ocasiones en pacientes con historia previa de alergia a algún fármaco, son más comunes.
Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección o, incluso, pueden inducir la aparición de nuevas infecciones o agravar las ya existentes. Por lo tanto, el uso Dexametasona solución inyectable está contraindicado, a menos que el paciente reciba tratamiento quimioterápico adecuado y esté sometido a una estricta vigilancia médica, en infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad tuberculínica, en pacientes con infestación o sospecha de infestación parasitaria digestiva, herpes, sarampión y varicela.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La administración de vacunas con virus vivos, incluyendo la viruela, está contraindicada en personas que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides. Si se trata de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden evitar la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). No obstante, pueden emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticoides como terapia del reemplazo, por ejemplo, en la enfermedad de Addison.
Así mismo, se desaconseja el tratamiento prolongado con dexametasona en la enfermedad cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica o esofagitis, diabetes y herpes simple ocular.

ADVERTENCIAS
Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con: colitis ulcerosa inespecífica, con probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En pacientes que están recibiendo dosis elevadas de corticoides, los signos de irritación peritoneal tras perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o no presentarse. El embolismo graso es una complicación que puede presentarse durante el hipercorticismo.
En el tratamiento con corticoides debe emplearse siempre la dosis más baja posible hasta controlar la situación patológica; la posterior reducción de la dosis debe hacerse de forma gradual, puesto que la retirada de los mismos puede dar lugar a la aparición de síntomas como fiebre, mialgia, artralgia, malestar, etc., típicos de la insuficiencia adrenocortical aguda del síndrome de retirada. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.
En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado. Su uso en situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) puede requerir un aumento de la dosis.
Pacientes susceptibles de infectarse con varicela o sarampión y que estén siendo tratados con dosis inmunosupresoras de corticoides deben de ser cuidadosamente advertidos para que eviten la exposición a estos gérmenes.
Debe controlarse la administración conjunta de antibióticos y corticoides puesto que puede diseminar la infección si el germen causante de la misma no es sensible al antibiótico empleado.

PRECAUCIONES

Cuando se dan dosis elevadas, la administración de antiácidos entre comidas puede ayudar a prevenir la úlcera péptica.
La vía intraarticular de un corticoide administrado por inyección puede producir efectos sistémicos y locales.
La presencia de derrame articular, durante el tratamiento con corticoides, requiere de su examen para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado del dolor acompañado por hinchazón local, restricción extensa de movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si ocurre esta complicación y se confirma el diagnóstico de infección articular, debe instaurarse la terapia antimicrobiana apropiada.
Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado. Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables. La inyección intraarticular frecuente puede ocasionar lesión de tejidos articulares.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debe tenerse en cuenta que la administración intramuscular presenta un nivel de absorción más lento.
En la experiencia poscomercialización se ha notificado síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de SLT, como pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, se deben controlar estrechamente y tomar las precauciones apropiadas.
En mujeres postmenopáusicas Dexametasona puede reducir la absorción intestinal de calcio y la actividad de las células formadoras de hueso, lo que podría empeorar una osteoporosis existente.

Niños y ancianos
El uso crónico de dexametasona conlleva el riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento por lo que, durante su empleo en niños debe evaluarse cuidadosamente tanto el crecimiento corporal como su desarrollo.
En los ancianos debe considerarse que los corticoides pueden inhibir la absorción digestiva del calcio y la actividad osteoblástica, que podrían exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. También pueden incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

Deportistas
Se informa a los deportistas, que este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

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 corticosteriodes sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
La fenitoína, fenobarbital, adrenalina y rifampicina pueden aumentar el aclaramiento metabólico de los corticoides, originando un descenso de sus niveles sanguíneos y una disminución de su actividad farmacológica; requiriéndose un ajuste de la dosis del corticoide. Estas interacciones pueden interferir con el test de supresión de la dexametasona, por lo que los resultados obtenidos en estas situaciones deben ser interpretados con cuidado durante la administración de estos fármacos.
La dexametasona puede disminuir los niveles plasmáticos de albendazol con posible inhibición de su efecto, por inducción de su metabolismo hepático.
La efedrina puede disminuir los niveles plasmáticos de dexametasona con posible pérdida del control antiasmático.
Se ha informado de la producción de falsos negativos en el test de supresión de dexametasona en pacientes que estaban tratados con indometacina; estos resultados deben ser interpretados con precaución.
El ácido acetilsalicílico, por su actividad hipoprotrombinémica, debe ser utilizado con precaución mientras se está tratando con corticoides.
El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes que reciban anticoagulantes cumarínicos o derivados de la indandiona junto con corticoides, puesto que estos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

últimos alteran la respuesta de los anticoagulantes. Diferentes estudios han demostrado que, normalmente, inhiben la respuesta a las cumarinas, aunque hay algunos estudios en los que se produce potenciación.
Cuando los corticoides se administran concomitantemente con diuréticos depleccionadores de potasio, los pacientes deben ser examinados frecuentemente para evitar el desarrollo de hipokalemia.
Los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre; puede ser necesario ajustar la dosificación de los hipoglucemiantes orales o de la insulina o del glucocorticoide cuando se administre conjuntamente con alguno de esos medicamentos.
La dexametasona reduce los efectos de los antidiabéticos y potencia la hipocaliemia de diferentes diuréticos y glucósidos cardiotónicos. La acción del corticoide aumenta si se combina con estrógenos y disminuye si se usa con aminoglutetimida, carbamazepina, fenitoína o rifampicina. Con indometacina hay una potenciación mutua de la toxicidad y con isoniacida una reducción de los niveles plasmáticos de esta última.
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.

Este medicamento puede alterar los valores en:
- Sangre: aumento de colesterol y glucosa y disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.
- Orina: aumento de la glucosa.
- Pruebas cutáneas: tuberculina y pruebas con parche para alergia

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios controlados relativos al uso de Dexametasona solución inyectable en mujeres embarazadas.
Los estudios realizados con corticoides en animales de experimentación han evidenciado alteraciones congénitas (microcefalia, hepatomegalia, disminución del tamaño de la médula suprarrenal, y del timo), aunque algunos estudios preliminares habían sugerido que el uso de corticoides durante el embarazo estaba asociado con una incidencia del 1% de hendiduras en el paladar de los recién nacidos, estudios posteriores y mejor elaborados, no han podido establecer ese tipo de asociación.)
En mujeres embarazadas debe valorarse la relación beneficio-riesgo, ya que el beneficio terapéutico de este fármaco puede ser, eventualmente, superior al riesgo potencial teratogénico, pudiendo estar justificado su uso en embarazadas, bajo riguroso control médico, ya que existe una amplia casuística clínica que apoya el uso de corticosteroides durante la gestación, siempre y cuando sean indispensables terapéuticamente (tratamientos de restauración hormonal, etc.). La dexametasona se ha utilizado en el parto prematuro (26-34 semanas) para mejorar la madurez pulmonar del recién nacido.
Los niños nacidos de madres que han sido tratadas con corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia

La dexametasona se excreta con la leche materna y, por tanto, tratamientos prolongados con dosis elevadas pueden afectar la función adrenal del lactante. También puede interferir con el crecimiento y con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos en el lactante, por lo que se aconseja monitorización del lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún signo de afectación de la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas que exija una atención especial.

REACCIONES ADVERSAS

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y son más frecuentes con dosis altas, y en tratamientos prolongados.

Frecuentes (entre ≥1/100 y ≤1/10 de los pacientes):
Trastornos del sistema inmunológico: disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea.
Trastornos endocrinos: hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical.
Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones acneiformes.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: polifagia.
Trastornos oculares: cataratas.
Trastornos vasculares: con dosis altas, sofocos.
Trastornos gastrointestinales: con dosis altas: úlcera gástrica.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica local.
Con dosis altas: hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis, fragilidad ósea.
Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.

Poco frecuentes (entre ≥1/1000 y ≤1/100 de los pacientes):
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfopenia, eosinopenia.
Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica generalizada.
Trastornos endocrinos: amenorrea.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia, pancreatitis aguda.
Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal, alteraciones neurológicas, estados psicóticos.
Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca.
Trastornos vasculares: tromboembolismo, edema, hipertensión.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: miastenia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

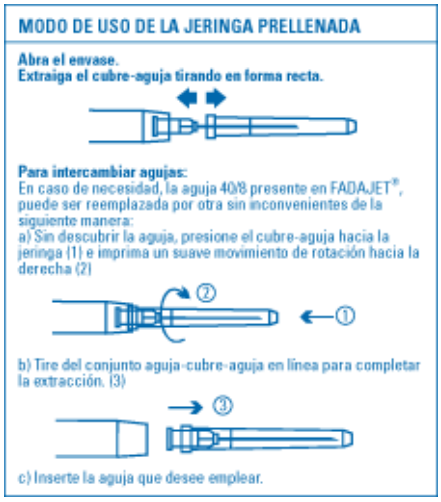
Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Trastornos generales: hipo
Trastornos oculares: visión borrosa, coriorretinopatía.
Se producen principalmente durante el uso a largo plazo y requieren atención médica: acné u otros problemas cutáneos, necrosis avascular, síndrome de Cushing, edema, desequilibrio endocrino, irritación gastrointestinal, síndrome hipopotasémico, osteoporosis o fracturas óseas, pancreatitis, úlcera péptica o perforación intestinal, cicatrices en el lugar de la inyección, miopatía esteroide, estrías, ruptura de tendones. La inyección local, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.
En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.
El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hiperactividad adrenal, por ejemplo: acné, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, sofocos y esclerodermia.

SOBREDOSIFICACION
La intoxicación aguda o muerte por sobredosis puede producirse en un porcentaje muy bajo. Los síntomas que se pueden observar son ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos y control de electrolitos en suero y orina. El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado de forma similar al de una úlcera péptica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de Toxicología:**
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.
Envases conteniendo 1 y 100 ampollas de 2 ml siendo el último para uso hospitalario exclusivo.
Envases conteniendo 1, 25 y 100 frascos-ampollas de 2 ml siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.
Envases conteniendo 1, 50 y 100 jeringas Prellenadas de 2 ml siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Modo de uso de la jeringa prellenada fadajet:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.
Mantener alejado del alcance de los niños.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lugar de Elaboración:
Inyectable: Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.
Comprimidos: Av. 12 de octubre N° 4444 – Quilmes. Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Paula Fernández – Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-42815797-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-61062513 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 09:40:32 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.14 09:40:33 -03:00