



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **7582**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009374-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para comercializar las nuevas concentraciones de DEXAMETASONA 8,00 mg, DEXAMETASONA 20,00 mg y DEXAMETASONA 40,00 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: DEXALAF, inscripto bajo el Certificado N° 38.921.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7582**

Que a fojas 731 y 796 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a comercializar las nuevas concentraciones de DEXAMETASONA 8,00 mg, DEXAMETASONA 20,00 mg y DEXAMETASONA 40,00 mg, para la especialidad medicinal denominada: DEXALAF / DEXAMETASONA, las cuales se denominarán: DEXALAF 8, DEXALAF 20 y DEXALAF 40 y que serán elaboradas hasta el acondicionamiento primario en LABORATORIO SCHAFER de Federico Hogner sito en 25 de Mayo 259 - Localidad Gualeguay - Provincia de Entre Ríos, su acondicionamiento secundario en LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torrá 4880 - Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano - Paraná - Provincia de Entre Ríos.

ARTICULO 2º.- Autorízase para las nuevas concentraciones mencionadas en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: DEXAMETASONA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **7582**

(como base) 8,00 mg, excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Povidona K30 14,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Almidón glicolato sódico 16,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,00 mg, Almidón de maíz 30,00 mg, Eritrosina Laca 30-40% 0,40 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 400,00 mg; DEXAMETASONA (como base) 20,00 mg, excipientes: celulosa microcristalina 98,20 mg, Crospovidona 10,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 250,00 mg y DEXAMETASONA 40,00 mg, excipientes: celulosa microcristalina 196,40 mg, Crospovidona 20,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 500,00 mg; en su envase primario: BLISTER AL/PVC.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de las nuevas concentraciones autorizadas por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 24 (veinticuatro) MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30º C AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulo primario de fojas 733 a 741, rótulo secundario de fojas 742 a 753, prospectos de fojas 754 a 795, información para el paciente de fojas 569 a 598 a desglosar las fojas 733, 736, 739, 742, 743, 748, 751, 754 a 759, 772 a 779, 569 a 572, 581 a 586 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7582**

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado Nº 38.921, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbanse las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-009374-13-8

DISPOSICION Nº **7582**

mb

ds

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7582

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**DEXALAF 8
DEXAMETASONA 8 MG**

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE DEXALAF 8?

Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 8 miligramos de Dexametasona.
Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, Povidona K30, Estearato de Magnesio,
Almidón Glicolato Sódico, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Almidón de
Maíz, Eritrosina laca 30-40 % y Lactosa monohidrato.

¿PARA QUE SE USA DEXALAF 8?


La dexametasona contenida en DEXALAF 8 es un corticoesteroide (glucocorticoide) que
se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos
metabólicos del organismo.

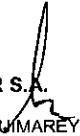
DEXALAF 8 se utiliza para el tratamiento de:

- Procesos inflamatorios secundarios a tumores y abscesos cerebrales y cirugía
neuroológica. Asma severo agudo.
- Enfermedades graves de la piel.
- Ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso).
- Artritis reumatoide activa.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen durante el tratamiento con
anticancerígenos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DEXALAF 8?

NO USE este medicamento y comuníquese a su médico si usted es alérgico a la
dexametasona o a otros componentes del comprimido.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando sobre los riesgos y beneficios de tomar DEXALAF 8. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de este medicamento.
- se encuentra tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos tales como: píldoras anticonceptivas, itraconazol, ketoconazol, antiácidos (aluminio, magnesio), rifampizina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, efedrina, medicamentos para disminuir la presión arterial, algunos medicamentos para el corazón (digitálicos), diuréticos, laxantes, medicamentos para el tratamiento de la diabetes, medicamentos para controlar la coagulación de la sangre, medicamentos antiinflamatorios o antirreumáticos, medicamentos que relajan la musculatura, atropina u otros medicamentos anticolinérgicos, pranziquatel, cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina, hormona del crecimiento, protilerina, ciclosporina, anfotericina B.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

El tratamiento de larga duración con DEXALAF 8 sólo se establecerá cuando sea estrictamente necesario y deberá asociarse al tratamiento específico que le corresponda en cada caso. En algunos casos será necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico:

- En infecciones víricas (varicela, herpes, sarampión, polio), bacterianas, causadas por hongos o parásitos.
- Si padece hepatitis, diabetes, tuberculosis, osteoporosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, úlcera digestiva, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene glaucoma, úlceras en el ojo.
- Si debe vacunarse.

El tratamiento con DEXALAF 8 requiere una revisión periódica de la presión arterial y, en algunos casos, de la visión. En niños, debe vigilarse de manera regular su crecimiento.

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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

En pruebas cutáneas de los tests de alergia, puede dar resultados erróneos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, DEXALAF 8 puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN:

Comuníquese a su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Alteraciones hormonales que pueden dar cierta obesidad localizada en abdomen y cara, aumento del azúcar en sangre, retraso del crecimiento en niños, menstruación irregular o ausencia de menstruación, impotencia sexual.
- Aumento de peso, aumento del colesterol y triglicéridos, alteraciones del ritmo del corazón por eliminación excesiva de potasio, retención de líquidos (edema).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



7582

- Acné u otros problemas cutáneos (alergia, moretones, estrías), edemas, crecimiento excesivo del vello, cambios en el color de la piel. Las heridas tardan más en cicatrizar.
- Atrofia y debilidad muscular, rotura de tendones. Pérdida de calcio de los huesos (osteoporosis) y fragilidad ósea.
- Depresión, irritabilidad, euforia, alteraciones del sueño, estados psicóticos, excitación y aumento del apetito.
- Aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos.
- Úlcera digestiva, hemorragia digestiva, inflamación del páncreas.
- Aumento de la presión sanguínea, mayor riesgo de arteriosclerosis y de formación de coágulos en la sangre.
- Alteraciones de los componentes de la sangre (glóbulos blancos).
- Predisposición a infecciones. Reacciones alérgicas.
- Cataratas, aumento de la presión intraocular, empeoramiento de los síntomas de úlceras de la córnea, inflamaciones en los ojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento por vía oral, con suficiente agua, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. En general, la dosis diaria total se tomará en una sola toma, preferiblemente por la mañana, durante o después del desayuno, aunque puede ser necesario repartir la dosis en varias tomas al día.

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Su médico le indicará la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades así como la duración del tratamiento.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

SI USTED INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON DEXALAF 8:

- No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.
- La reducción de la dosis debería realizarse progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse de forma progresiva.
- La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares. Su médico le reducirá progresivamente la dosis que debe tomar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

No se conocen intoxicaciones agudas con dexametasona. En el caso de sobredosis se espera que ocurran en mayor grado las reacciones adversas descritas en este prospecto.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

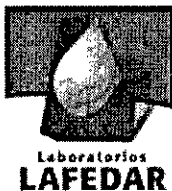
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

4



7582

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

Envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

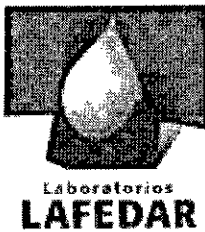
LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**DEXALAF 20
DEXALAF 40
DEXAMETASONA 20 y 40 MG**

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE DEXALAF 20 y 40?

DEXALAF 20: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 20 miligramos de Dexametasona.

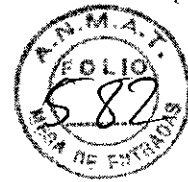
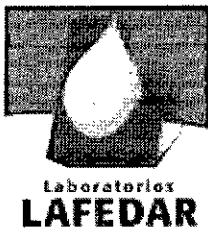
Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Estearato de Magnesio y Lactosa monohidrato.

DEXALAF 40: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 40 miligramos de Dexametasona.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Ljz. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

G



7 582

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Estearato de Magnesio y Lactosa monohidrato

¿PARA QUE SE USA DEXALAF 20 y 40?

La dexametasona contenida en DEXALAF 20 y 40 es un corticoesteroide (glucocorticoide) que se obtiene a partir de la cortisona.

DEXALAF 20 y 40 se utilizan como tratamiento adyuvante del mieloma múltiple, refractario o recaído.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DEXALAF 20 y 40?

NO USE este medicamento y comuníquese a su médico si usted:

- es alérgico a la dexametasona o a otros componentes del comprimido.
- presenta una infección en todo el organismo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

-está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando sobre los riesgos y beneficios de tomar DEXALAF 20 y 40. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de este medicamento.

-se encuentra tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos tales como: aminoglucetimidina, antibióticos del grupo de los macrólidos (como eritromicina, azitromicina, etc.), anticolinesterásicos, medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (como la warfarina), medicamentos para el tratamiento de la diabetes, isoniazida, colestiramina, ciclosporina, anfotericina B, algunos medicamentos para el corazón (digitálicos), efedrina, píldoras anticonceptivas, rifampizina, fenitoína, carbamazepina, ketoconazol, Indinavir, Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, Talidomida.

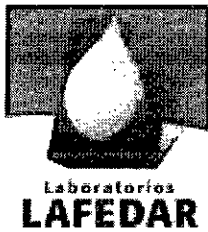
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento, se recomienda emplear la dosis más baja posible. Cuando la reducción es posible, esta deberá ser gradual. Dado que las complicaciones del tratamiento con corticoesteroides son dependientes de la dosis y la duración del tratamiento, deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en cada caso individual, y así determinar qué dosis y cuánto debe durar el tratamiento. En algunos casos será necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico:

-En infecciones víricas (varicela, herpes, sarampión, polio), bacterianas, causadas por hongos o parásitos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



582

- Si padece hepatitis, diabetes, tuberculosis, osteoporosis, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, úlcera digestiva, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene glaucoma, úlceras en el ojo.
- Si debe vacunarse.
- Si se encuentra sometido a un estrés inusual.
- Si es hipotiroideo o hipertiroideo.

El tratamiento con DEXALAF 20 y 40 requiere una revisión periódica de la presión arterial y, en algunos casos, de la visión. En niños, debe vigilarse de manera regular su crecimiento.

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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

Se ha reportado resultados negativos que en realidad son falsos, en el test de supresión de Dexametasona (DST) en aquellos pacientes que están siendo tratados con Indometacina. Así los resultados del DST deberían interpretarse con mucha atención en el caso de estos pacientes. En pruebas cutáneas de los tests de alergia, puede dar resultados erróneos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, DEXALAF 20 y 40 puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN:

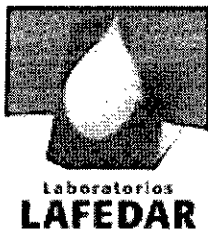
Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Alteraciones hormonales que pueden dar cierta obesidad localizada en abdomen y cara, aumento del azúcar en sangre, retraso del crecimiento en niños, menstruación irregular o ausencia de menstruación, impotencia sexual, hipo.
- Aumento de peso, aumento del colesterol y triglicéridos, alteraciones del ritmo del corazón por eliminación excesiva de potasio, retención de líquidos (edema).
- Acné u otros problemas cutáneos (alergia, moretones, estrías), edemas, crecimiento excesivo del vello, cambios en el color de la piel. Las heridas tardan más en cicatrizar.
- Atrofia y debilidad muscular, rotura de tendones. Pérdida de calcio de los huesos (osteoporosis) y fragilidad ósea.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

G#



582

- Depresión, irritabilidad, euforia, alteraciones del sueño, estados psicóticos, excitación y aumento del apetito.
- Aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos.
- Úlcera digestiva, hemorragia digestiva, inflamación del páncreas.
- Aumento de la presión sanguínea, mayor riesgo de arteriosclerosis y de formación de coágulos en la sangre. Descenso de la frecuencia cardíaca (bradicardia), paro cardíaco, alteraciones del ritmo del corazón, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en infantes prematuros, rotura de la pared ventricular izquierda luego de un reciente infarto de miocardio, edema pulmonar, síncope, incremento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), tromboembolia, tromboflebitis, inflamación de los vasos (vasculitis).
- Alteraciones de los componentes de la sangre (glóbulos blancos).
- Predisposición a infecciones.
- Reacciones alérgicas severas (anafilaxis), inflamación debajo de la piel (angioedema).
- Cataratas, aumento de la presión intraocular, empeoramiento de los síntomas de úlceras de la córnea, inflamaciones en los ojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento por vía oral, con suficiente agua, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. En general, la dosis diaria total de entre 25 a 40 mg se tomará en una sola toma, preferiblemente por la mañana, durante o después del desayuno, aunque puede ser necesario repartir la dosis en varias tomas al día.

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y severidad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Su médico le indicará la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades así como la duración del tratamiento.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómelas normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

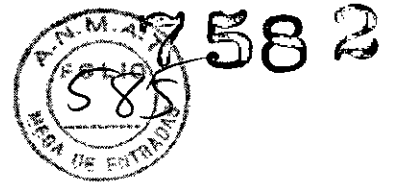
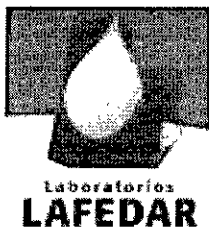
SI USTED INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON DEXALAF 20 y 40:

- No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.
- La reducción de la dosis debería realizarse progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse de forma progresiva.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO E. GUIMAREY
Presidente

G



-La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares. Su médico le reducirá progresivamente la dosis que debe tomar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

DEXALAF 20: Envases por 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivamente.

DEXALAF 40: Envases por 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivamente.

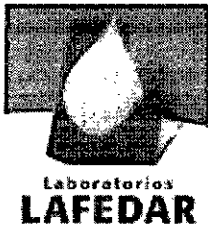
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

CA

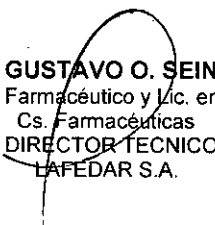


7582

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR



7582
A.N.M.A.T.
FOLIO
31
AREA DE ENTRADAS

8. Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Envase conteniendo 10 comprimidos

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 733

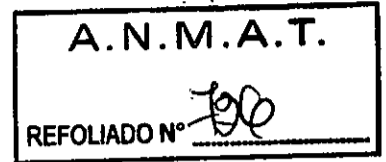
DEXALAF 8
DEXAMETASONA 8 mg
Comprimidos
"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente




Envase conteniendo 7 comprimidos

DEXALAF 20
DEXAMETASONA 20 mg
Comprimidos
"Logo del laboratorio"

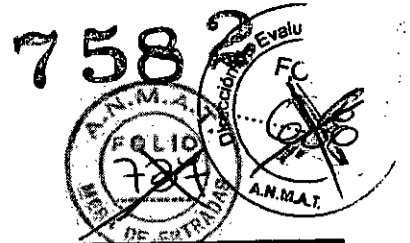
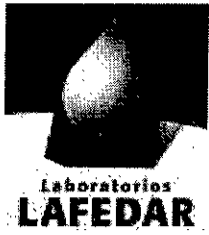
Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10 comprimidos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 729

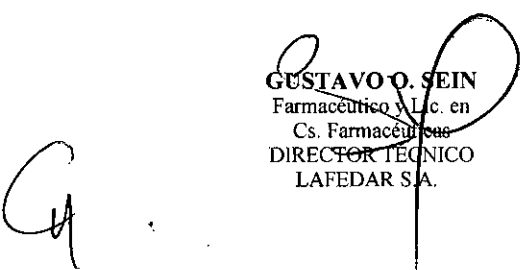
Envase conteniendo 7 comprimidos

DEXALAF 40
DEXAMETASONA 40 mg
Comprimidos
"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10 comprimidos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

A.N.M.A.T.	
REPOLIADO N°	720
A.N.M.A.T.	
REPOLIADO N°	720

8. Proyecto de Rótulo de envase secundario

DEXALAF 8
Dexametasona 8 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Dexametasona (como base)	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,60 mg
Povidona K30	14,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Almidón glicolato sódico	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	14,00 mg
Lauril sulfato de sodio	12,00 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Eritrocina laca 30-40 %	0,40 mg
Lactosa monohidrato c.s.p	400,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

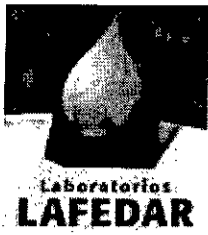
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

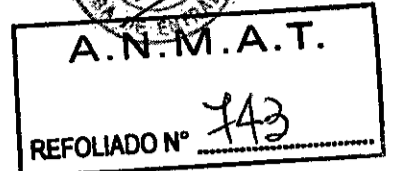
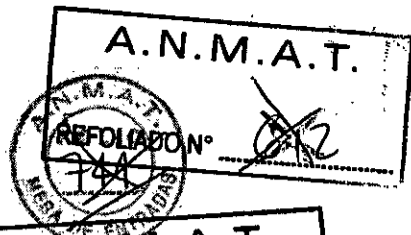
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

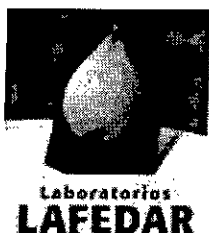


Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos más, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

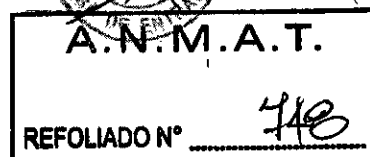
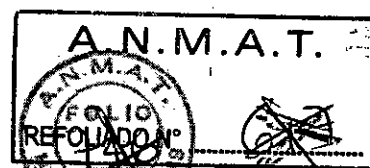
G

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582



DEXALAF 20
Dexametasona 20 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 7 comprimidos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Dexametasona (como base)	20,00 mg
Celulosa microcristalina	98,20 mg
Crospovidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Lactosa monohidrato c.s.p	250,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

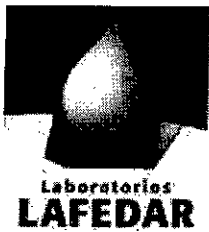
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases contenido 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivo.

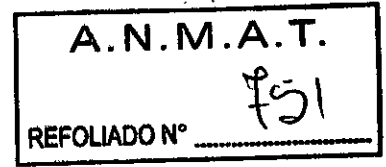
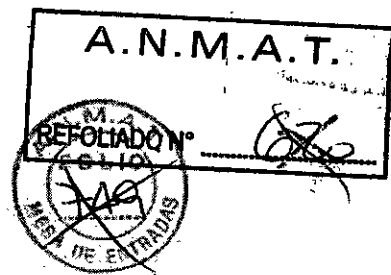
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Gh



7582



DEXALAF 40
Dexametasona 40 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 7 comprimidos.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 40 mg contiene:

Dexametasona (como base)	40,00 mg
Celulosa microcristalina	196,40 mg
Crospovidona	20,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p	500,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

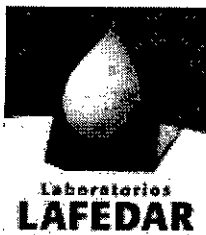
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases contenido 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivo.

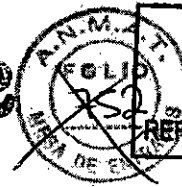
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

G



7582



A.N.M.A.T.

REFOLIADO N°

[Handwritten signature]

9. Proyecto de Prospectos

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° *754*

DEXALAF 8
Dexametasona 8 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Dexametasona (como base)	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,60 mg
Povidona K30	14,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Almidón glicolato sódico	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	14,00 mg
Lauril sulfato de sodio	12,00 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Eritrocina laca 30-40 %	0,40 mg
Lactosa monohidrato c.s.p	400,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Corticoesteroide: Glucocorticoide.
Código ATC: H02AB02

INDICACIONES

Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales
- Tratamiento del asma severo agudo.
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos.

FARMACOLOGIA CLINICA

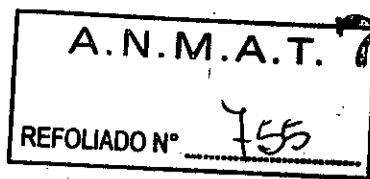
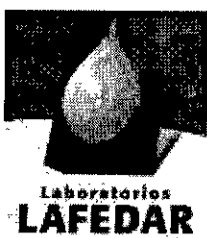
La dexametasona es un glucocorticoide fluorado con acciones antiinflamatorias e inmunosupresora muy elevadas y escasa acción mineralocorticoide. Los corticoides inhiben la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y desgranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticas por los lisosomas, la producción de radicales libres de tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

La dexametasona posee una duración de acción larga y un efecto glucocorticoide 7,5 veces mayor que el de prednisona o prednisolona y 30 veces mayor que el de la hidrocortisona.

[Handwritten signature]
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
[Handwritten signature]
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

[Handwritten mark]



Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La dexametasona se absorbe rápida y casi completamente en el estómago y en el intestino delgado después de su administración por vía oral. La biodisponibilidad tras administración oral es del 80-90%. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 y 2 horas después de su administración.

Distribución: Se une de forma dosis-dependiente a la albúmina plasmática. A altas dosis, la mayoría circula libremente en plasma sanguíneo y en casos de hipoalbuminemia, aumenta la proporción de corticoide no unido a proteínas (activo).

Metabolismo: La semivida de eliminación plasmática media de la dexametasona en adultos es aproximadamente de 250 minutos (+ 80 minutos). Debido a que la semivida de eliminación supera las 36 horas, la administración diaria continuada de dexametasona puede provocar acumulaciones y sobredosis.

Eliminación: La dexametasona se excreta principalmente por vía renal en forma de alcohol de dexametasona libre. Metabolización de la dexametasona puede tener también lugar hasta cierto punto. Los metabolitos son principalmente excretados vía renal en forma de glucuronatos o sulfatos. La insuficiencia renal no afecta significativamente la excreción de dexametasona. En cambio, en trastornos severos de la función hepática, la semivida de eliminación se encuentra aumentada.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Las dosis requeridas dependen del tipo y severidad de la enfermedad así como de la respuesta individual del paciente al tratamiento. En general, inicialmente se administran dosis altas que acostumbran a ser más elevadas en los procesos severos agudos que en las enfermedades crónicas.

Se recomiendan las siguientes pautas de dosificación:

Edema cerebral: dependiendo de la causa y severidad de la enfermedad, dosis de 16-24 mg (hasta 48 mg) al día, repartidas en 3-4 (hasta 6) dosis durante 4-8 días. Durante la terapia con radiación así como en el tratamiento conservador de tumores cerebrales no operables pueden requerirse dosis bajas de mantenimiento con dexametasona.

Asma severo agudo: en adultos, 8-20 mg, con repeticiones de 8 mg cada 4 horas. En niños, 0.15 - 0.3 mg/kg, seguido de 0.3 mg/kg cada 4-6 horas.

Enfermedades dermatológicas agudas graves: dosis diarias de 8 - 40 mg que pueden llegar a 100 mg en algunos casos según el tipo y extensión de la enfermedad, seguido de tratamiento a dosis decrecientes.

Enfermedades autoinmunes en fase activa: ej. Lupus eritematoso sistémico 6 - 16 mg /día.

Artritis reumatoide activa: ej. formas destructivas rápidas 12 - 16 mg/día, manifestaciones extraarticulares 6 - 12 mg/día.

Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por citostáticos en el ámbito de los regímenes antieméticos: 10 - 20 mg, antes de iniciar la quimioterapia, seguido de 4-8 mg de dexametasona, 2-3 veces al día durante 1-3 días (en casos moderados) o hasta un total de 6 días (en casos más severos), si es necesario.

Modo y duración de la administración:

Los comprimidos deben tomarse, durante o después de las comidas, ingeridos con la ayuda de suficiente líquido.

Como norma general, la dosis total diaria se administra de una sola vez por la mañana (ritmo circadiano). No obstante, en pacientes que requieren de dosis altas pueden requerir varias administraciones al día para conseguir el máximo efecto.

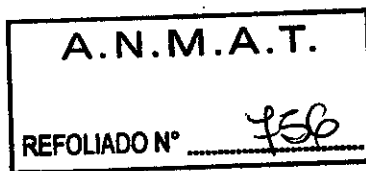
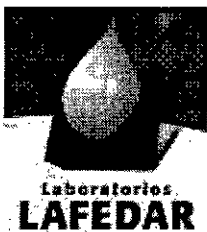
Tras obtener una respuesta inicial favorable debe establecerse la dosis adecuada de mantenimiento, para ello debe disminuirse la dosis inicial de forma paulatina hasta alcanzar la dosis mínima con la cual se mantenga la respuesta terapéutica deseada. Los pacientes serán observados minuciosamente con el fin de detectar signos que puedan requerir ajustes de dosificación. La reducción de la dosis debería realizarse progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse en forma progresiva.

Si después de la terapia inicial se considera necesario seguir con un tratamiento de mantenimiento, debe considerarse la posibilidad de seguir el tratamiento con prednisona/ prednisolona por producir menor supresión del córtex adrenal.

En caso de hipotiroidismo o cirrosis hepática, pueden ser suficientes dosis más bajas o que la dosis deba ser reducida.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.

REFOLIADO N°

7582

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El tratamiento con DEXALAF 8 sólo se instaurará en situaciones claramente justificadas y, si es necesario, conjuntamente a terapia antiinfecciosa en los siguientes casos:

- Infecciones víricas agudas (ej. herpes zoster, herpes simple, varicela, queratitis herpética). - Hepatitis crónica activa con antígeno HBsAG positivo.
- Entre 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación profiláctica con una vacuna viva.
- Infecciones micóticas o parasitarias (ej. nematodos).
- Poliomielitis.
- Linfadenitis post-vacunación con BCG.
- Infecciones bacterianas agudas y crónicas.
- En pacientes con antecedentes de tuberculosis (en caso de reactivación), administrar sólo bajo la protección de fármacos antituberculosos.

Además, el tratamiento con DEXALAF 8 se realizará en situaciones claramente indicadas y, si es necesario, conjuntamente a tratamiento específico en los siguientes casos:

- Úlcera gástrica o intestinal.
- Osteoporosis severa.
- Hipertensión de difícil control.
- Diabetes mellitus de difícil control.
- Enfermedad psiquiátrica (incluido historial psiquiátrico).
- Glaucoma de ángulo abierto o cerrado.
- Úlceras o lesiones corneales.

Debido al riesgo de perforación intestinal, DEXALAF 8 se administrará sólo en casos estrictamente necesarios y debidamente monitoreados en caso de:

- Colitis ulcerativa severa con perforación inminente.
- Diverticulitis.
- Enteroanastomosis (inmediatamente después de cirugía).

Los pacientes con signos de irritación peritoneal posteriores a la perforación gastrointestinal no deberán ser tratados con dosis altas de glucocorticoides.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical inducida por los glucocorticoides puede persistir durante meses y en casos individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. En determinadas situaciones especiales de estrés físico durante el tratamiento con DEXALAF 8 (accidentes, operaciones, partos etc.), puede ser necesario un incremento temporal de la dosis.

La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser minimizada por una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

El tratamiento con DEXALAF 8 requiere monitorización regular de la presión arterial, especialmente cuando se utilizan dosis altas, así como en pacientes con dificultad para controlar la presión arterial.

Pacientes con insuficiencia cardíaca severa deben ser estrechamente monitorizados debido al posible riesgo de empeoramiento.

El tratamiento con DEXALAF 8 puede ocultar signos y síntomas de una infección existente o en desarrollo haciendo difícil el diagnóstico.

El uso de dexametasona en tratamientos de larga duración, incluso en pequeñas cantidades, incrementa el riesgo de infecciones oportunistas.

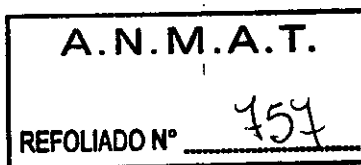
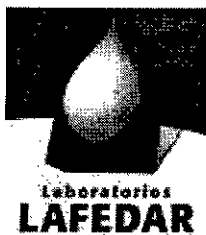
La administración de vacunas inactivadas es, en principio, posible. Se debe, sin embargo, considerar que la reacción inmune y, por consiguiente, el resultado de la vacunación puede estar alterado cuando se administran dosis altas de corticoides.

Tratamientos de larga duración con DEXALAF 8 requieren monitorización médica regular que deben incluir un seguimiento oftalmológico cada 3 meses.

Dosis altas de dexametasona requieren adecuados suplementos de potasio y restricciones de sodio; por ello se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 7582

Dependiendo de la duración y dosis del tratamiento se puede esperar un impacto negativo en el metabolismo del calcio por lo que se recomienda un tratamiento profiláctico para la osteoporosis. Esto es de aplicación sobretodo en presencia de factores de riesgo concomitantes como predisposición familiar, edad avanzada, post-menopausia, aporte inadecuado de calcio y proteínas, fumadores, consumos elevados de alcohol así como la falta de ejercicio físico. La profilaxis consiste en una adecuada ingesta de calcio y vitamina D y la realización de ejercicio físico. Deberá considerarse el tratamiento adicional con medicamentos en pacientes con osteoporosis.

Cuando se finalice o discontinúe el tratamiento de larga duración con corticoides deberán considerarse las siguientes situaciones de riesgo: exacerbación o recaída de enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical aguda y síndrome de retirada de cortisona. Enfermedades víricas específicas tales como varicela ó sarampión pueden ser particularmente severas en pacientes tratados con glucocorticoides. Los niños inmunodeprimidos y las personas que no hayan padecido sarampión o varicela se encuentran de manera particular en riesgo. Se deberá evitar el contacto con personas que padezcan varicela o herpes zoster. Si estas personas durante el tratamiento con DEXALAF 8 entran en contacto con pacientes que padecen sarampión o varicela, se debe contactar con un médico, incluso si no presentan síntomas y se considerará la conveniencia de iniciar un tratamiento profiláctico.

Pacientes especiales: Pacientes diabéticos en tratamiento con DEXALAF 8 pueden requerir aumentar las dosis de insulina o antidiabéticos orales.

Debido al efecto negativo de los glucocorticoides sobre el crecimiento, su administración en niños debe estar estrictamente indicadas debiéndose monitorizar de manera regular el crecimiento en longitud durante los tratamientos de larga duración.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

EMBARAZO Y LACTANCIA

Durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses, se deberá iniciar el tratamiento solo después de valorar los posibles riesgos y beneficios involucrados.

No se pueden descartar alteraciones del crecimiento fetal en tratamientos de larga duración con corticoides durante el embarazo. En estudios con animales, la dexametasona induce paladar hendido. El incremento de riesgo de formación de paladar hendido en fetos humanos debido a la administración de glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo está siendo estudiado. Si el tratamiento con glucocorticoides se produce al final del embarazo, existe un riesgo de atrofia del córtex adrenal del feto que puede requerir una terapia sustitutoria de reducción gradual en el neonato.

Los glucocorticoides son excretados en la leche materna. No se conoce daño alguno en el niño amamantado con leche materna. De todas maneras la administración de glucocorticoides durante la lactancia deberá ser indicada expresamente. Si la enfermedad requiere altas dosis de dexametasona es recomendable destetar al lactante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Estrógenos (ej. inhibidores de la ovulación): se intensifica el efecto del corticoide.

Antiácidos: administración concomitante de hidróxido de aluminio o magnesio puede reducir la biodisponibilidad de la dexametasona.

Inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos y primidona pueden reducir el efecto de los corticoides.

Inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol e itraconazol pueden intensificar el efecto de los corticoides.

Efedrina: el metabolismo de los glucocorticoides puede acelerarse reduciendo su eficacia.

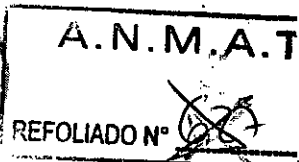
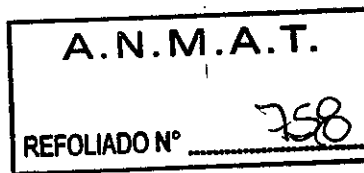
Inhibidores ECA: se incrementa el riesgo de alteraciones hematológicas.

Glucósidos cardíacos: el efecto del glucósido puede intensificarse como resultado de la deficiencia de potasio.

Saluréticos / laxantes: puede incrementarse la excreción de potasio.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

Antidiabéticos: el efecto de reducción de glucosa en sangre puede verse reducido. **Derivados Cumarínicos:** puede reducirse el efecto anticoagulante.

AINEs / antireumáticos, salicilatos e indometacina: se incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Relajantes musculares no despolarizantes: puede prolongarse la relajación muscular.

Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos: no se puede descartar un incremento adicional de la presión intraocular durante el tratamiento con DEXALAF 8.

Praziquantel: corticosteroides pueden provocar una disminución de praziquantel en sangre.

Cloroquina, hidroxicloroquina y mefloquina: existe un aumento del riesgo de miopatía y cardiomiopatía.

Somatropina: puede reducirse el efecto de la somatropina.

Protiterina: después de la administración de protiterina puede reducirse el aumento de TSH.

Ciclosporina: se elevan los niveles de ciclosporina en sangre con el consecuente riesgo de espasmo cerebral.

Anfotericina B: puede aumentarse el riesgo de hipokalemia

Alteraciones de pruebas de laboratorio: pueden inhibirse las reacciones dérmicas a los tests de alergia.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Toxicidad aguda: Los glucocorticoides poseen una toxicidad aguda muy baja. Dentro de los primeros siete días y tras una administración única oral de dexametasona, la DL50 fue alrededor de 16 g/kg de peso corporal en el ratón y alrededor de 3 g/kg de peso corporal en la rata. Después de una dosis única subcutánea, la DL50 fue en ratones de aprox. 700 mg dexametasona/Kg de peso corporal y de aprox. 120 mg/kg de peso corporal en ratas en los primeros siete días. Tras observación durante un periodo de 21 días, los valores disminuyeron y esta disminución se interpreta como consecuencia de enfermedades infecciosas severas causadas por la inmunosupresión inducida por los glucocorticoides.

Toxicidad crónica: No se poseen datos sobre la exposición a toxicidad crónica en humanos o animales. Asimismo, no se han descrito síntomas de intoxicación causados por corticoides. Sin embargo, es probable que el tratamiento de larga duración en humanos y a dosis superiores a 1.5 mg/día produzca acusadas reacciones adversas.

Potencial mutagénico y teratogénico: Los resultados de investigaciones realizadas con glucocorticoides no han mostrado propiedades genotóxicas clínicamente relevantes.

Toxicidad en la reproducción: En animales de experimentación dexametasona causó paladar hendido y, en menor medida, otras malformaciones en ratas, ratones, conejos y perros. Se observó alteración del crecimiento intrauterino.

REACCIONES ADVERSAS

Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia y poliglobulia.

Trastornos del sistema nervioso: Pseudotumor cerebral (especialmente en niños), manifestaciones de epilepsia latente, incremento de la tendencia de espasmos en pacientes con epilepsia manifiesta.

Trastornos oculares: Cataratas en particular en conjunción con opacidades subcapsulares posteriores, glaucoma, empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales, facilitación de inflamaciones oculares de tipo vírico, fúngico y bacteriano.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Estrías rojas, atrofia, telangiectasias, fragilidad capilar, petequias, equimosis, hipertrichosis, acné esteroideo, retraso en la cicatrización de heridas, dermatitis rosaceiforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel, reacciones de hipersensibilidad, ej. rash medicamentoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia muscular y debilidad, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso después de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica (cabeza del humero y fémur), rupturas tendinosas.

Trastornos endocrinos: Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing (cara de luna llena, adiposidad troncular y plétora), disminución de tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



retraso de crecimiento en los niños, alteración de la secreción de hormonas sexuales (menstruación irregular o amenorrea, impotencia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Aumento de peso, hipercolesterolemia y hipertrigliceridemia, retención de sodio con edema, incremento de la excreción de potasio (arritmia).

Trastornos vasculares: Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como un síntoma de retirada después de un tratamiento de larga duración).

Trastornos del sistema inmunológico: Alteración de la defensa inmunológica, enmascaramiento de infecciones, exacerbación de infecciones latentes, reacciones alérgicas.

Trastornos psiquiátricos: Depresión, irritabilidad, euforia, aumento del apetito y actividad, psicosis, alteraciones del sueño.

Nota: La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares.

SOBREDOSIS

No se conocen intoxicaciones agudas con dexametasona administrada por vía oral. En casos de sobredosificación crónica puede aparecer una intensificación de las reacciones adversas descritas, especialmente las relacionadas con el sistema endocrino, el metabolismo y el equilibrio electrolítico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

Envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....


Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

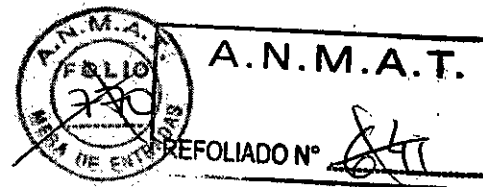
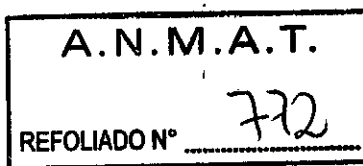
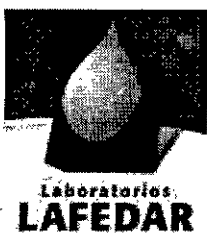
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



DEXALAF 20
DEXALAF 40
Dexametasona 20 mg y 40 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

7582

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DEXALAF 20

Cada comprimido contiene:

Dexametasona (como base)	20,00 mg
Celulosa microcristalina	98,20 mg
Crospovidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Lactosa monohidrato c.s.p	250,00 mg

DEXALAF 40

Cada comprimido contiene:

Dexametasona (como base)	40,00 mg
Celulosa microcristalina	196,40 mg
Crospovidona	20,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	500,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Corticoesteroide: Glucocorticoide.

Código ATC: H02AB02

INDICACIONES

Dexalaf 20 y 40 están indicados como tratamiento adyuvante del mieloma múltiple, refractario o recaído.

ACCION FARMACOLOGICA

Los glucocorticoides de acción natural (es decir, Hidrocortisona y Cortisona) que, asimismo, poseen propiedades de conservación de sales, se utilizan como terapia de reemplazo en estados de deficiencia adrenocortical. Sus análogos sintéticos, incluyendo Dexametasona, se emplean principalmente por sus efectos potentes y antiinflamatorios en aquellos trastornos de varios sistemas de órganos. Los glucocorticoides provocan efectos metabólicos variados y profundos. De la misma manera, los glucocorticoides son capaces de modificar las respuestas inmunológicas del cuerpo ante la presencia de diferentes estímulos.


Administrada en dosis antiinflamatorias equipotentes, Dexametasona carece, casi por completo, de la propiedad de conservación de sales, que es una cualidad características de la Hidrocortisona así como de los derivados de la Hidrocortisona íntimamente relacionados.


POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

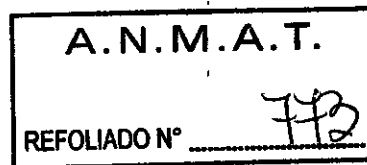
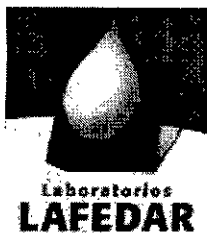
La Dexametasona se administra en dosis entre 25 y 40 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones micóticas sistémicas. Hipersensibilidad a la droga.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

ADVERTENCIAS

Retención salina y agua

La dosis promedio y elevadas de Hidrocortisona y Cortisona puede causar un aumento de presión arterial, retención de sal y agua y una excreción aumentada de potasio. Estos efectos no se producen con tanta frecuencia con el suministro de los derivados sintéticos, salvo cuando se los administra en grandes dosis. Puede ser necesario limitar la sal y el complemento de potasio de la dieta alimenticia. Todos los corticoesteroides incrementan la excreción de calcio.

La literatura médica sugiere una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides y la ruptura de la pared ventricular izquierda luego de un reciente infarto de miocardio. En consecuencia, en estos pacientes, debería emplearse con sumo cuidado la terapia con corticoesteroides.

Endocrinología

En aquellos pacientes que estén bajo tratamiento con una terapia con corticoesteroides y que se encuentran sujetos a un estrés inusual, se aconseja un incremento de las dosis administradas de corticoesteroides de rápida acción, antes, durante y luego de la situación estresante. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por la droga puede prevenir de un retiro demasiado rápido de los corticoesteroides y puede ser minimizada a través de una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede perdurar por meses luego de la discontinuación de la terapia. Por lo tanto, ante cualquier situación estresante ocurrida durante dicho periodo, la terapia de la hormona debería ser restituida. Si el paciente ya ha estado recibiendo esteroides con anterioridad, probablemente se deberá aumentar la dosis. Debido a que la secreción de mineralocorticoides puede verse afectada, debería administrarse concurrentemente una sal o un mineralocorticoide. El clearance metabólico de los corticoesteroides puede verse disminuida en los pacientes hipotiroideos e incrementados en los hipertiroideos. Cambios en el estado tiroideo pueden requerir ajustes de las dosis.

Infecciones

General

Aquellos pacientes que consumen corticoesteroides son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La resistencia se puede ver disminuida así como también se observa inhabilidad para localizar la infección. La aparición de infecciones sea cual sea el patógeno que le dio origen (virus, bacteria, hongos, protozoo o helmíntico) en cualquier parte del cuerpo puede estar asociados al uso de corticoesteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores. Las infecciones pueden ir de leves a severas. Con dosis superiores corticoesteroides, la incidencia de complicaciones en las infecciones aumenta.

Algunos signos de la infección pueden verse enmascaradas por los corticoesteroides.

Micosis

Las infecciones fúngicas pueden verse exacerbadas por el consumo de corticoesteroides por lo que los mismos no deberán ser utilizados en presencia de dichas infecciones a menos que sean necesarios como parte de una terapia para controlar reacciones por otras drogas. Se reportaron casos donde el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona se siguió de una insuficiencia cardiaca congestiva.

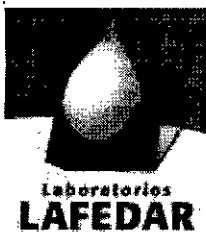
Patógenos especiales

Con el uso de corticoesteroides, patologías patentes pueden activarse e incluso infecciones pueden exacerbarse debidas a patógenos como *Amebas*, *Cándida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Pneumocystis*, *Toxoplasma*.

Los corticoesteroides pueden activar la amebiasis latente. Por lo tanto se recomienda descartar la posibilidad de una amebiasis latente o activa antes de iniciar la terapia con corticoesteroides en cualquier paciente que hubiere permanecido mucho tiempo en zona tórrida o tropical o en cualquier paciente que evidenciare un caso de diarrea inexplicable. De manera similar, en pacientes que poseen o se sospeche una infección por

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A. N. M. A. T.
REFOLIADO N° 774



Strongyloides, los corticoesteroides deberán administrarse con especial precaución. La inmunosupresión provocada por los corticoesteroides puede dar lugar a una hiperinfección y diseminación de las larvas de *Strongyloides*, generalmente acompañada por una enterocolitis severa y una septicemia gran negativa potencialmente fatal. Los corticoesteroides no deberán emplearse en la malaria cerebral.

Tuberculosis

El uso de comprimidos de Dexametasona en el tratamiento de tuberculosis activa debería limitarse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales se utiliza el Corticoesteroide para el control de la enfermedad junto con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se detectaron corticoesteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a tuberculina, debe observarse cuidadosamente el desarrollo del estado del paciente pues es posible que se produzca una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticoesteroides, estos pacientes deberán someterse a una quimioprofilaxis.

Vacunación

La aplicación de vacunas con microorganismos vivos o atenuados está contraindicada en pacientes que reciben terapia inmunosupresora con corticoesteroides. Las vacunas con microorganismos muertos o inactivados pueden administrarse. No obstante, la respuesta a dichas vacunas no puede predecirse.

Infecciones virales

La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden presentar un curso más severo o, incluso, fatal en los niños o adultos no inmunes que toman corticoesteroides. En dichos niños o adultos, que no habían tenido antes esas enfermedades, debe tener sumo cuidado de evitar posible situación de contagio. El riesgo de desarrollar una infección deseminada varía entre los individuos y puede estar relacionado con la dosis, ruta y duración de la administración del Corticoesteroide así como con la enfermedad subyacente. Si el paciente está expuesto a la varicela, puede indicarse la profilaxis contra esta enfermedad mediante la administración de globulina inmune al herpes zoster (VZIG). Si se desarrolla la varicela, puede considerarse el tratamiento con agentes antiviricos. Si el paciente está expuesto al sarampión, puede indicarse la profilaxis contra esta enfermedad mediante la administración de globulina inraune (IG).

Trastornos oculares

La utilización prolongada de corticoesteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño al nervio óptico y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a la presencia de hongos o virus. No se recomienda la administración de corticoesteroides orales en el tratamiento de la neuritis óptica pudiendo dar lugar a un incremento en el riesgo de ocurrencia de nuevos episodios. Los corticoesteroides no deben emplearse en el herpes simple ocular.

PRECAUCIONES

General

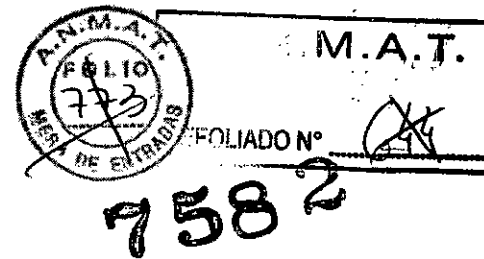
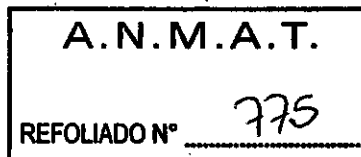
Durante el tratamiento, se recomienda emplear la dosis más baja posible. Cuando la reducción es posible, esta deberá ser gradual. Dado que las complicaciones del tratamiento con corticoesteroides son dependientes de la dosis y la duración del tratamiento, deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en cada caso individual, y así determinar qué dosis y cuánto debe durar el tratamiento. Se ha reportado riesgo de padecer sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben terapia con corticoesteroides, la mayoría en regímenes crónicos. La interrupción de la administración de corticoesteroides puede dar lugar una mejora clínica.

Insuficiencia cardiaca/renal

Los corticoesteroides producen retención de sodio dando lugar a la aparición de edema y excreción de potasio. Deberán ser administrados con mucha precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Insuficiencia adrenocortical

Los corticoesteroides pueden provocar insuficiencia adrenocortical secundaria la cual puede disminuirse mediante la reducción de la dosis. La insuficiencia adrenocortical puede persistir por meses luego de la interrupción del tratamiento, por lo que en situaciones de estrés durante este periodo, deberá restituirse la terapia hormonal. Dado que la secreción mineralocorticoide se verá afectada, se recomienda administrar sal o un mineralocorticoide durante el periodo de insuficiencia.

Sistema gastrointestinal

Los corticoesteroides deberán administrarse por precaución en pacientes con úlceras pépticas latentes, diverticulitis, anastomosis intestinal fresca y colitis ulcerativas no específica por el incremento del riesgo de perforación. Los signos de irritación peritoneal luego de detectada una perforación gastrointestinal en pacientes que recibieron importantes dosis de corticoesteroides pueden ser mínimos o estar directamente ausentes. Existe un efecto aumentado en pacientes con cirrosis ya que tienen el metabolismo de los corticoesteroides disminuido.

Sistema músculo-esquelético

Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea e incrementan la resorción ósea, ambos procesos se deben a la regulación del calcio (disminución de la absorción y aumento de la excreción) y a la inhibición de los osteoblastos. Esto, más una disminución de la matriz proteica del hueso secundaria a un incremento en el catabolismo proteico y a una producción reducida de hormonas sexuales, pueden llevar a una inhibición del crecimiento óseo en pacientes pediátricos y al desarrollo de una osteoporosis sin importar la edad. Debe tenerse especial consideración en las pacientes con mayor riesgo de osteoporosis como son las mujeres postmenopáusicas antes de iniciar la terapia con Corticoesteroides.

Trastornos neuropsiquiátricos

Aunque en los estudios clínicos se ha demostrado que los corticoesteroides son efectivos en acelerar la resolución de las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no mostraron efectos sobre el desarrollo natural de la enfermedad. Los estudios demostraron que son necesarias altas dosis de corticoesteroides para mostrar un efecto significativo.

Se han observado casos de miopatía aguda con el uso de altas dosis de Corticoesteroides, frecuentemente en pacientes con trastornos en la transmisión neuromuscular (como la miastenia gravis) o en pacientes recibían terapia concomitante con bloqueadores neuromusculares (como pancuronium). La miopatía aguda es general, involucrando músculos respiratorios y oculares pudiendo ocasionar una cuadriparesia. Puede detectarse una elevación de la creatinquinasa. Luego de la interrupción de la terapia con corticoesteroides, la recuperación clínica puede requerir desde semanas hasta años.

Pueden aparecer trastornos psíquicos que van desde euforia, insomnio, cambios de humor, trastornos de la personalidad, severa depresión hasta manifestaciones psicóticas. Además, el uso de corticoesteroides puede agravar las tendencias psicóticas o la inestabilidad emocional existente.

Trastornos Oculares.

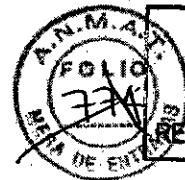
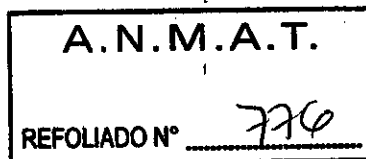
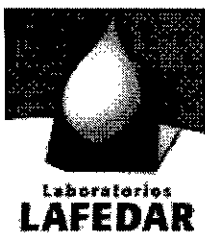
Puede Observarse en algunos pacientes un aumento de la presión intraocular si la terapia con corticoesteroides tiene una duración mayor a 6 semanas, deberá monitorearse la presión intraocular.

Embarazo

Efectos teratógenicos. Categoría C. Los corticoesteroides han mostrado ser teratógenos en varias especies animales cuando se los administro en dosis equivalentes a las dosis humanas. Estudios en animales a los que se les administró corticoesteroides a ratones hembra, ratas hembras y conejos hembra todas preñadas, mostraron un incremento en la incidencia de paladar hendido en las crías. No se ha realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticoesteroides podrán ser utilizados durante

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 845

7582

el embarazo sólo si los beneficios superan el riesgo potencial para el feto. Los niños nacidos de madres que fueron tratadas con dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo deberán ser monitoreados por signos de hipoadrenalismo.

Lactancia

Los corticoesteroides administrados sistemáticamente aparecen en la leche materna pudiendo provocar supresión del crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos u ocasionar otros efectos adversos. Debido al potencial de eventos adversos graves en niños en etapa de lactancia, deberá tomarse una decisión respecto a si interrumpir la lactancia o la administración del fármaco teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

Uso en Pediatría

La eficacia y la seguridad de la administración de corticoesteroides en pacientes pediátricos se basaron en un estudio del efecto de los corticoides que fue similar tanto en pacientes adultos como pediátricos. Se ha publicado estudios que proveen evidencia de la seguridad y eficacia de la administración de corticoesteroides en pacientes pediátricos con síndrome nefrótico (>2 años de edad) y leucemias y linfomas (pacientes <1 mes de edad).

Los eventos adversos observados en los pacientes pediátricos son similares a los observados en adultos. Al igual que los pacientes adultos, los pacientes pediátricos deberán ser monitoreados mediante mediciones de la presión arterial, peso, talla, presión intraocular y evaluación clínica para detectar la presencia de infección, trastornos psicosociales, tromboembolia, úlceras, pépticas, cataratas y osteoporosis. Los pacientes pediátricos tratados con corticoesteroides sin importar la vía de administración pueden experimentar disminución en la velocidad de crecimiento. Este efecto negativo sobre el crecimiento se observó a dosis sistémicas bajas y en secuencia de evidencia de laboratorio de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-corteza adrenal. Por lo tanto, la velocidad de crecimiento parece ser un indicador más sensible de la exposición sistémica de los pacientes pediátricos a los corticoesteroides, que otros test que se utilizan comúnmente para evaluar la función del eje. Deberá monitorearse el crecimiento lineal de los pacientes pediátricos tratados con corticoesteroides y comparar los posibles efectos sobre el crecimiento que puede llegar a tener un tratamiento prolongado con los demás posibles tratamientos para así tomar una decisión. Con el objetivo de minimizar el efecto sobre el crecimiento, los pacientes pediátricos deberán ser tratados en principio con la dosis efectiva más baja posible.

Uso en pacientes de edad avanzada.

Los estudios clínicos realizados no incluyeron suficiente número de pacientes con 65 años de edad o mayores para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. La experiencia obtenida de estudios clínicos no identifica diferencias en las respuestas entre pacientes jóvenes y de edad avanzada. No obstante, la elección de la dosis para los pacientes de edad avanzada deberá realizarse sobre la base de la mayor frecuencia de insuficiencia hepática, renal o cardíaca o la presencia de terapia concomitante con otros fármacos. Se recomienda comenzar con una dosis baja. Particularmente, deberá considerarse el incremento en el riesgo de diabetes mellitus, retención de fluidos e hipertensión en los pacientes ancianos bajo tratamiento con corticoesteroides.

Interacciones medicamentosas

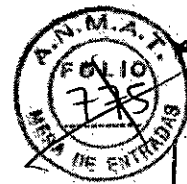
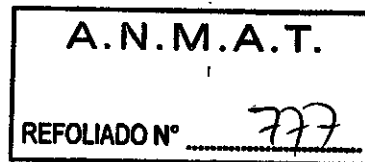
Aminoglutetimida: La Aminoglutetimida puede disminuir la supresión adrenal de los corticoesteroides.

Anfotericina B y agentes de depleción de potasio: Cuando los corticoesteroides se administran de manera concomitante con agentes de depleción de potasio como la anfotericina B y diuréticos, se observa desarrollo de hipokalemia.

Además se han reportado casos donde el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona se siguió de una insuficiencia cardíaca congestiva.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7582

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° *846*

Antibióticos: Los macrólidos provocan una disminución significativa del clearance de corticoesteroides.

Anticolinesterásicos: El uso concomitante de agentes anticolinesterásicos con corticoesteroides puede ocasionar una debilidad severa en pacientes con miastenia gravis. Si es posible, la administración de los anticolinesterásicos deberá interrumpirse al menos 24 horas antes del inicio de la terapia con corticoesteroides.

Anticoagulantes orales: La coadministración de warfarina y corticoesteroides da como resultado una inhibición de la actividad de warfarina aunque todavía no está bien establecida esta interacción. Los índices de coagulación deberán monitorearse de manera frecuente para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Hipoglucemiantes: Dado que los corticoesteroides aumentan los niveles de glucosa en sangre, la dosis de los hipoglucemiantes podrá requerir un ajuste.

Agentes contra la tuberculosis: Pueden disminuir los niveles plasmáticos de isoniazida.

Colestiramina: La colestiramina puede aumentar el clearance de los corticoesteroides.

Ciclosporina: Cuando son coadministrados, la actividad de la ciclosporina y de los corticoesteroides puede aumentar. Se han reportado convulsiones con el uso concomitante.

Glucósidos digitálicos: Los pacientes que reciben glucósidos digitálicos pueden tener un mayor riesgo de arritmias debido a la hipokalemia.

Efedrina: La efedrina puede aumentar el clearance metabólico de los corticoesteroides, pudiéndose requerir un ajuste de la dosis.

Anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de los corticoesteroides observándose un mayor efecto de los mismos.

Inductores, inhibidores y sustratos de las enzimas hepáticas: Ciertos fármacos pueden inducir la actividad del citocromo P450 3A4 como los barbitúricos, la Fenitoína, la Carbamazepina y la Rifampicina aumentando el metabolismo de los corticoesteroides y requiriéndose así un incremento de la dosis. Los fármacos que inhiben al CYP3A4 como el Ketoconazol, los macrólidos tienen el potencial de aumentar las concentraciones plasmáticas de los corticoesteroides. La Dexametasona es un inductor moderado del CYP3A4, la coadministración con otras drogas que se metabolizan por esta isoenzima como el Indinavir y la Eritromicina produce una disminución de las concentraciones plasmática de éstas.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): El uso concomitante de los corticoesteroides con Aspirina u otro AINE produce un incremento en el riesgo de padecer efectos adversos gastrointestinales. La Aspirina deberá administrarse con precaución con los corticoesteroides es pacientes con hipoprotrombinemia. El clearance de los salicilatos puede verse reducido cuando es coadministrado con corticoesteroides.

Talidomida: La coadministración con Talidomida deberá realizarse con cuidado debido a que se han reportado casos de necrólisis dérmica con el uso concomitante con corticoesteroides.

Vacunas: Los pacientes que reciben tratamiento con corticoesteroides pueden mostrar una respuesta atenuada a los toxoides y a las vacunas vivas o inactivas debido a una inhibición de las respuestas de los anticuerpos.

Los corticoesteroides pueden incluso potenciar la replicación de algunos microorganismos contenidos en las vacunas vivas atenuadas. La administración de vacunas o toxoides deberá desistirse hasta que la terapia de corticoesteroides sea interrumpida si es posible.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad.

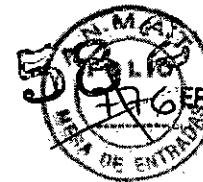
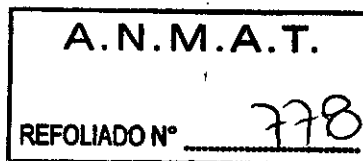
No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en animales para determinar el potencial carcinogénico o mutagénico de los corticoesteroides. Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Interacciones entre las drogas y las pruebas de laboratorio

Ch

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.

Se ha reportado resultados negativos que en realidad son falsos, en el test de supresión de Dexametasona (DST) en aquellos pacientes que están siendo tratados con Indometacina. Así los resultados del DST deberían interpretarse con mucha atención en el caso de estos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas: Reacción anafilactoide, anafilaxis, angioedema.

Cardiovascular: Bradicardia, arresto cardíaco, arritmias, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en infantes prematuros, rotura de la pared ventricular izquierda luego de un reciente infarto de miocardio, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolia, tromboflebitis, vasculitis.

Dermatológicas: Acné, dermatitis alérgicas, piel escamosa seca, equimosis y petequia, eritema, problemas de cicatrización de heridas, sudoración, rash, estrías, supresión de los test de reacción dérmica, piel delgada y frágil, adelgazamiento del cuero cabelludo, urticaria.

Endocrinas: Intolerancia a la glucosa, desarrollo de estado cushingoide, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo, hipertricosis, aumento de los requerimientos de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales en los diabéticos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical secundaria y pituitaria (en especial en momento de estrés, tal como trauma, cirugía, enfermedad), supresión del crecimiento en niños.

Trastornos electrolíticos: Retención de sodio, retención de líquido, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, hipertensión.

Gastrointestinales: Distensión abdominal, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (usualmente reversible tras la interrupción del tratamiento), hepatomegalia, aumento de apetito, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso en especial en pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales, esofagitis ulcerativa.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo debido al catabolismo de las proteínas.

Musculo-esqueléticas: Necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, pérdida de masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura de huesos largos, miopatía de esteroide, ruptura de tendón, fracturas vertebrales por compresión.

Neurológicas/Psiquiátricas: Convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, cefalea, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) por lo general luego de finalizado el tratamiento, insomnio, cambios de humor, neuritis, neuropatía, parestesia, trastornos de personalidad, trastornos psíquicos, vértigo.

Oftálmicas: Exoftalmos, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subscapular posterior.

Otros: Depósitos anormales de grasa, disminución de la resistencia a infecciones, hipo, aumento o disminución de la motilidad y número de espermatozoides, malasia, cara de luna, ganancia de peso.

SOBREDOSIS:

Los informes acerca de casos de toxicidad aguda y/o muerte luego de una sobredosis de corticoesteroides no son muy frecuentes. Sin embargo, para las sobredosis no existe ningún antídoto específico disponible. En tal caso, el tratamiento es de soporte (lavado gástrico y emesis) y sintomática.

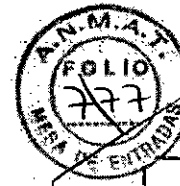
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 778



7582

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N°

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Debería advertirse a aquellos pacientes susceptibles que se encuentran ingiriendo dosis inmunosupresivas de corticoesteroides que eviten exponerse a varicela o sarampión. Si llegare a quedar expuesto a alguna de estas dos enfermedades, el paciente debería comunicarse con el profesional médico con la mayor brevedad posible.

CONSERVACION

.Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

DEXALAF 20: Envases por 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivamente.

DEXALAF 40: Envases por 7, 10, 14, 20, 21, 28, 56, 140, 280, 500, 560, 840 y 1000 comprimidos siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivamente.

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente