



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3081-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000058-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000058-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXAMETASONA VENT3 y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2022 12:16:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000058-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:49:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3081-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000058-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000058-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXAMETASONA VENT3 y nombre/s genérico/s DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2022 12:16:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2022 15:59:35.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000058-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:49:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 0,5 mg - 4 mg - 8 mg- 40 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DEXAMETASONA VENT3 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXAMETASONA VENT3
3. Cómo tomar DEXAMETASONA VENT3
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEXAMETASONA VENT3
6. Contenido del envase e información adicional

Qué es DEXAMETASONA VENT3 y para qué se utiliza

DEXAMETASONA VENT3 es un glucocorticoide sintético. Los glucocorticoides son hormonas producidas por la corteza de las glándulas adrenales. Este medicamento tiene efectos antiinflamatorios, analgésicos y antialérgicos, y

suprime el sistema inmune.

DEXAMETASONA VENT3 está recomendada para el tratamiento de las enfermedades reumáticas y autoinmunes (p.ej., lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, artritis juvenil idiopática, poliarteritis nudosa), trastornos del tracto respiratorio (p.ej., asma bronquial, crup), piel (p.ej., eritrodermia, penfigus vulgaris), meningitis tuberculosa solamente junto con el tratamiento antiinfeccioso, problemas de la sangre (p.ej., púrpura trombocitopénica idiopática en adultos), edema cerebral, tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin junto con otros medicamentos, tratamiento paliativo de las enfermedades neoplásicas, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos causados por la quimioterapia y prevención y tratamiento de vómitos tras una operación, dentro del tratamiento antiemético.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXAMETASONA VENT3:

No tome DEXAMETASONA VENT3:

- si es alérgico a dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en composición, sección 6).
- si sufre una infección que afecta al cuerpo entero (a menos que esté recibiendo tratamiento).
- si tiene una úlcera de estómago o duodenal.
- si va a ser vacunado con vacunas vivas

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DEXAMETASONA VENT3

- si alguna vez ha tenido una depresión grave o depresión maníaca (trastorno bipolar). Esto incluye haber tenido una depresión antes o mientras se está tomando medicamentos esteroides como dexametasona.

- si alguien de su familia cercana ha sufrido esta enfermedad.

Pueden ocurrir problemas mentales mientras esté tomando esteroides como DEXAMETASONA VENT3

Estas enfermedades pueden ser graves.

Habitualmente comienzan a los pocos días o semanas de comenzar el tratamiento.

Es más probable que aparezcan a altas dosis.

La mayor parte de estos problemas desaparecen si se bajan las dosis o se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, si los problemas ocurren, podría necesitar tratamiento.

Consulte a su médico si está tomando (o alguien que está tomando este medicamento), muestra algún signo de problemas mentales.

Esto es especialmente importante si está deprimido, o podría estar pensando en el suicidio. En unos pocos casos, los problemas mentales han ocurrido cuando las dosis se disminuyeron o interrumpieron.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas del riñón o del hígado (cirrosis hepática o fallo renal grave),
- si tiene un tumor en la glándula adrenal (feocromocitoma),
- si tiene la presión sanguínea alta, problemas de corazón o si ha sufrido recientemente un ataque al corazón (se ha comunicado ruptura del miocardio),
- si tiene diabetes o antecedentes familiares de diabetes,
- si tiene osteoporosis (debilitamiento de los huesos), particularmente si es una mujer que haya pasado la menopausia,
- si ha padecido debilidad muscular con éste u otros esteroides en el pasado,
- si tiene glaucoma (presión ocular elevada) o antecedentes familiares de glaucoma, cataratas (opacidad del cristalino del ojo que produce disminución de visión),

- si tiene miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular),
- si tiene un problema intestinal o úlcera de estómago (péptica),
- si tiene problemas psiquiátricos o ha tenido trastornos psiquiátricos que hayan sido empeorados por este tipo de medicamento,
- si tiene epilepsia (enfermedad en la que sufre convulsiones o ataques repetidos),
- si sufre migraña,
- si tiene la glándula tiroidea poco activa,
- si tiene una infección parasitaria,
- si tiene tuberculosis, septicemia o infección fúngica en el ojo,
- si sufre malaria cerebral,
- si tiene herpes (úlceras bucales o herpes genital y herpes ocular simple debido a una posible perforación corneal),
- si tiene asma,
- si está tratado por obstrucción de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre (tromboembolismo),
- si sufre ulceraciones corneales y daño corneal.

El tratamiento con corticosteroides puede reducir la capacidad de su cuerpo para hacer frente a infecciones. Esto puede derivar algunas veces en infecciones causadas por gérmenes, que raramente causan infección en circunstancias normales (llamadas infecciones oportunistas). Si padece una infección de cualquier tipo durante el tratamiento con este medicamento, contacte con su médico inmediatamente. Esto es especialmente importante, si nota signos de neumonía: tos, fiebre, dificultad respiratoria y dolor de pecho. Puede sentirse también confundido, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Debe también informar a su médico si ha tenido tuberculosis o si ha estado en regiones en las que las infecciones por gusanos intestinales son comunes. Es importante que mientras esté tomando este medicamento evite el contacto con alguien que

haya tenido varicela, herpes zóster o sarampión. Si cree que puede haber estado expuesto a alguna de estas enfermedades, debe consultar a su médico inmediatamente. Debe informar también a su médico si ha tenido alguna vez enfermedades infecciosas como sarampión o varicela y si ha sido vacunado.

Contacte con su médico si presenta síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual y dificultad para respirar, en el caso de que usted sufra proceso hematológico maligno.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

El tratamiento con este medicamento puede causar corioretinopatía central serosa, un trastorno ocular que produce una visión borrosa o distorsionada. Esto ocurre habitualmente en uno de los dos ojos. El tratamiento con este medicamento puede causar inflamación del tendón. En casos extremadamente raros, el tendón se puede romper. Este riesgo se ve incrementado con ciertos antibióticos y por problemas de riñón. Contacte con su médico si siente dolor, articulaciones o tendones hinchados o rígidos.

El tratamiento con DEXAMETASONA VENT3 puede causar una enfermedad llamada insuficiencia adrenocortical. Esto puede ocasionar un cambio en la efectividad del medicamento tras estrés y trauma, cirugía, parto o enfermedad y su cuerpo puede no ser capaz de responder de la manera habitual al estrés grave, como accidentes, cirugía, parto, o enfermedad.

Si ha sufrido un accidente, está enfermo, tiene cualquier otra situación específica de estrés físico, o requiere cualquier cirugía (incluso en el dentista) o se va a vacunar (particularmente con vacunas víricas vivas) mientras esté tomando o haya terminado de tomar dexametasona, debe informar a la persona que le está

tratando, de que está tomando o ha tomado esteroides.

Si tiene que hacerse pruebas de supresión (pruebas para la cantidad de hormona en el cuerpo), pruebas de alergia sobre la piel o pruebas para infecciones bacterianas, debe informar a la persona que le haga la prueba de que está tomando dexametasona, ya que puede interferir en los resultados.

Su médico puede reducir la cantidad de sal en su dieta y darle algún suplemento de potasio mientras esté tomando este medicamento.

Si es usted un paciente de edad avanzada, alguno de los efectos adversos de este medicamento pueden ser más graves, especialmente el adelgazamiento de los huesos (osteoporosis), la presión sanguínea elevada, los niveles de potasio bajos, la diabetes y la susceptibilidad a las infecciones y reducción de la piel. Su médico le vigilará más de cerca.

Niños

Si un niño está tomando este medicamento, es importante que su médico vigile su crecimiento y desarrollo a intervalos frecuentes. DEXAMETASONA VENT3 no debe utilizarse de forma rutinaria en niños prematuros con problemas respiratorios.

Otros medicamentos y DEXAMETASONA VENT3

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Puede tener un riesgo incrementado de sufrir efectos adversos graves si toma dexametasona junto con estos medicamentos

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de DEXAMETASONA VENT3 y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir,

cobicistat).

- Medicamentos anticoagulantes que diluyen la sangre (p.ej. warfarina)
- Aspirina o similar (antiinflamatorios no esteroides) p.ej., indometacina
- Medicamentos usados para tratar la diabetes
- Medicamentos usados para tratar la presión sanguínea elevada
- Medicamentos usados para tratar los problemas cardiacos
- Diuréticos (comprimidos que favorecen la eliminación de agua)
- Inyección de anfotericina B
- Fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos para la epilepsia)
- Rifabutina, rifampicina, isoniazida (antibióticos usados para tratar la tuberculosis)
- Antiácidos – particularmente aquellos que contengan trisilicato de magnesio
- Barbitúricos (medicamentos usados para ayudar a dormir y aliviar la ansiedad)
- Aminoglutetimida (tratamiento anticanceroso)
- Carbenoxolona (usado en el tratamiento de úlceras de estómago)
- Efedrina (descongestionante nasal)
- Acetazolamida (usado para el glaucoma y epilepsia)
- Hidrocortisona, cortisona y otros corticosteroides
- Ketoconazol, itraconazol (para infecciones fúngicas)
- Ritonavir (para el VIH)
- Antibióticos incluyendo eritromicina, fluoroquinolonas
- Medicamentos que ayudan al movimiento muscular en pacientes con miastenia gravis (p.ej., neostigmina)
- Colestiramina (para niveles altos de colesterol)
- Hormonas estrógenos incluyendo píldora anticonceptiva
- Tetracosactida usada en los test de función adrenocortical
- Sultoprida usada para calmar emociones
- Ciclosporina usada para prevenir el rechazo tras trasplantes
- Talidomida usada p. ej., para el mieloma múltiple

- Praziquantel administrada para ciertas infecciones por lombrices
- Vacunación con vacunas vivas
- Cloroquinina, hidroxicloroquinina y mefloquina (para la malaria)
- Somatotropina
- Protirelina

Debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tome junto con DEXAMETASONA VENT3, antes de empezar el tratamiento junto con Dexametasona.

Cuando se usan talidomida, lenalidomida o pomalidomida se necesita prestar especial atención a los test de embarazo y necesidades de prevención.

DEXAMETASONA VENT3 con alimentos, bebidas y alcohol

Dexametasona se debe tomar junto con o después de la comida para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal. Se deben evitar las bebidas que contengan alcohol o cafeína. Se recomiendan comidas pequeñas y frecuentes, así como la posibilidad de tomar antiácidos, si se lo recomienda su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

DEXAMETASONA VENT3 sólo debe ser prescrita durante el embarazo y particularmente en el primer trimestre, si los beneficios superan los riesgos para la madre y el hijo. Si se queda embarazada durante el uso del medicamento, no deje de tomar DEXAMETASONA VENT3, pero informe inmediatamente a su médico de que está embarazada.

Los corticosteroides pueden pasar a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés. Se debe tomar la decisión sobre

continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con dexametasona teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia en el niño y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la mujer.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, use herramientas o máquinas o realice cualquier tarea peligrosa si experimenta efectos adversos tales como confusión, alucinaciones, mareos, cansancio, sueño, desmayo o visión borrosa.

DEXAMETASONA VENT3 contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DEXAMETASONA VENT3

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

DEXAMETASONA VENT3 se presenta en forma de comprimidos de 0,5 mg, 4 mg, 8 mg y 40 mg. Los comprimidos de 8 mg puede dividirse en mitades iguales y proporcionar dosis adicionales o para facilitar la deglución.

Dexametasona se toma normalmente a dosis de 0,5 a 10 mg al día, dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada.

En enfermedades más graves, se pueden requerir dosis por encima de 10 mg al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta individual del paciente y la gravedad de la enfermedad. Para minimizar los efectos adversos, se debe usar la dosis más baja efectiva posible.

Tratamiento a largo plazo

Para el tratamiento a largo plazo de las distintas enfermedades, después de la terapia inicial, se debe cambiar el tratamiento con glucocorticoides de dexametasona a prednisona/prednisolona para reducir la supresión de la función de la corteza adrenal.

Uso en niños

Si un niño está tomando este medicamento, es importante que el médico vigile su crecimiento y desarrollo a intervalos frecuentes.

Si toma más DEXAMETASONA VENT3 del que debe

Si toma demasiado medicamento contacte con su médico u hospital inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar DEXAMETASONA VENT3

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DEXAMETASONA VENT3

Si su tratamiento va a ser interrumpido, debe seguir las recomendaciones de su médico. Él puede recomendarle que reduzca gradualmente la cantidad de medicamento que está tomando hasta que lo deje de tomar por completo. Se han comunicado diferentes síntomas cuando se interrumpe el tratamiento demasiado

rápido como baja presión sanguínea y en algunos casos, recaída de la enfermedad por la que tomó el tratamiento. Puede también ocurrir un "síndrome de retirada" que incluye fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis), pérdida de peso, picor en la piel e inflamación de los ojos (conjuntivitis). Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto y aparece alguno de los síntomas mencionados, debe consultar a su médico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta problemas mentales graves. Estos pueden afectar a 5 de cada 100 personas que tomen medicamentos como dexametasona. Estos problemas incluyen:

- sentirse deprimido, incluyendo pensamientos suicidas,
- sentirse con mucha euforia (manía) o estados de ánimo que suben y bajan,
- sentir ansiedad, tener problemas de sueño, dificultad para pensar o estar confuso y pérdida de memoria,
- sentir, oír o ver cosas que no existen. Tener pensamientos extraños o aterradores, cambiar su manera de actuar o sentirse solo.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- dolores abdominales graves, náuseas, vómitos, diarrea, debilidad muscular profunda y fatiga, presión sanguínea extremadamente baja, pérdida de peso y fiebre, ya que estos pueden ser signos de insuficiencia adrenocortical,
- dolor abdominal repentino, sensibilidad, náuseas, vómitos, fiebre y sangre en

heces que pueden ser signos de desgarramiento del intestino, especialmente si tiene o ha tenido una enfermedad intestinal.

Este medicamento puede empeorar problemas cardíacos existentes.

Si experimenta respiración entrecortada o hinchazón de tobillos, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos pueden ser (frecuencia no conocida):

- Mayor posibilidad de contraer infecciones, incluyendo infecciones virales y fúngicas p.ej., aftas; recurrencia de tuberculosis u otras infecciones p.ej., infecciones del ojo si ya las ha sufrido
- Reducción en el número de glóbulos blancos o aumento del número de glóbulos blancos, coagulación anormal,
- Reacción alérgica al medicamento, incluyendo reacciones alérgicas potencialmente mortales (que pueden mostrarse como erupción e hinchazón de la garganta y lengua y en casos graves dificultad al respirar o mareos)
- Problemas en la regulación hormonal corporal, hinchazón y ganancia de peso, cara de luna llena (estado cushingoideo) cambio en la eficacia del sistema endocrino tras estrés y trauma, cirugía, parto o enfermedad, su cuerpo puede no ser capaz de responder de la manera habitual a estrés grave como accidentes, cirugía, parto o enfermedades, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, ciclos menstruales (periodos) irregulares o ausentes, desarrollo en exceso de pelo corporal (particularmente en mujeres)
- Ganancia de peso, pérdida de proteínas y balance de calcio, aumento de apetito, desequilibrio de sales, retención de líquidos corporales, pérdida de potasio que puede causar trastornos del ritmo, aumento de los requerimientos de la medicación para diabetes, diabetes desconocida que se convierte en evidente, altos niveles de colesterol y triglicéridos en sangre (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia)

- Cambios de humor extremos, esquizofrenia (trastorno mental) que puede empeorar, depresión, incapacidad para dormir
- Dolor de cabeza inusual grave con alteraciones de la visión debidas a la retirada del tratamiento, ataques y empeoramiento de la epilepsia, mareos
- Aumento en la presión ocular, papiloedema, reducción de las membranas oculares, aumento de infecciones oculares víricas, bacterianas y fúngicas, empeoramiento de los síntomas asociados a las úlceras corneales, empeoramiento de las infecciones oculares existentes, protusiones de los globos oculares, cataratas, visión borrosa, trastornos visuales, pérdida de visión,
- Insuficiencia cardíaca congestiva en personas susceptibles, ruptura muscular cardíaca tras un ataque al corazón reciente, descompensación cardíaca
- Presión sanguínea elevada, coágulos de sangre: formación de coágulos de sangre que pueden obstruir los vasos sanguíneos, por ejemplo en piernas o pulmones (complicaciones tromboembólicas)
- Hipo
- Náuseas, vómitos, malestar estomacal y abdomen hinchado, inflamación y úlceras en el esófago, úlceras pépticas que pueden romperse y sangrar, páncreas inflamado (que puede mostrarse en forma de dolor en la espalda y abdomen), flatulencia, candidiasis esofágica
- Adelgazamiento de la piel delicada, marcas poco habituales en la piel, hematomas, rojeces e inflamación de la piel, estrías, inflamación visible, capilares, acné, aumento de la sudoración, erupción cutánea, hinchazón, reducción de pelo, depósitos grasos inusuales, crecimiento de pelo excesivo, retención de líquidos en el cuerpo, debilidad en los capilares que facilita la rotura observado como sangrado debajo la piel (aumento de la fragilidad capilar), irritación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Debilitamiento de los huesos con un riesgo aumentado de fracturas (osteoporosis), necrosis ósea, tendinitis, ruptura de tendones, pérdida muscular, miopatía, debilidad muscular, interrupción temprana del crecimiento óseo (cierre

prematureo de la epífisis)

- Cambios en el número y movimiento del esperma, impotencia
- Reacción disminuida a las vacunas y pruebas cutáneas, cicatrización lenta de heridas, malestar

Puede ocurrir también un "síndrome de retirada" que incluye fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis), pérdida de peso, nódulos en la piel dolorosos con comezón e inflamación de los ojos (conjuntivitis)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con la Dirección técnica del laboratorio o con Farmacovigilancia de ANMAT.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. Conservación de

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6.-Información adicional

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,5 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 4 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 8 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 40 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Presentación:

Envases con:

DEXAMETASONA VENT3 0,5 mg: 10, 20, 30, 40, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 4 mg: 10, 20, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 8 mg: 10, 20, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 40 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufre 4820 B° José Ignacio Diaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Fecha de última revisión:

GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



PROYECTO DEL PROSPECTO PARA PROFESIONAL

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 0,5 mg - 4 mg - 8 mg - 40 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,5 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio.

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 4 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio.

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 8 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 40 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoterapia. 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 grave aguda
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa
- Oncología

Compresión metaestática de la médula espinal.

Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia emetogénica dentro del tratamiento antiemético.

Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Dexametasona es un glucocorticoide fluorado con acción antiinflamatoria 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 hidrolíticos 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.

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.

Si es necesario un tratamiento a largo plazo con corticoides, la inducción potencial de la insuficiencia adrenocortical transitoria debe tomarse en cuenta. Debido a la acción de larga duración (semivida biológica de 36 horas), una administración continuada puede resultar en supresión adrenocortical permanente y finalmente atrofia.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

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 o Biotransformación

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

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 graves de la función hepática, la semivida de eliminación se encuentra aumentada.

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 graves 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 estudios con animales se observó fisura palatina en ratas, ratones, hámsteres, conejos, perros y primates pero no en caballos ni ovejas. En algunos casos estas divergencias se combinaron con defectos del sistema nervioso central y el corazón. En primates, se vieron efectos en el cerebro tras la exposición. Además, puede retardarse el crecimiento intrauterino. Todos estos efectos se observaron a dosis alta.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Dexametasona se da en dosis habituales de 0,5 a 10 mg al día, dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada. En las situaciones más graves se pueden requerir dosis superiores a 10 mg al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta individual del paciente y a la gravedad de la enfermedad. Para minimizar los efectos adversos, se debe usar la menor dosis efectiva posible.

Se recomiendan las siguientes pautas de dosificación:

- Edema cerebral: dependiendo de la causa y gravedad 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 severa aguda: en adultos, 8-20 mg, con repeticiones de 8 mg cada 4 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 a 16 mg/día
- Artritis reumatoide activa: ej. formas destructivas rápidas 12 - 16 mg/día, manifestaciones extraarticulares 6 - 12 mg/día.
- Pénfigo: Dosis inicial de 300 mg durante tres días seguidos de un ajuste descendente de la dosis en función de la necesidad clínica.
- Miositis: 40 mg durante 4 días en ciclos
- Púrpura trombocitopénica idiopática: 40 mg durante 4 días en ciclos.
- Compresión metastásica de la médula espinal: la dosis inicial y duración del tratamiento depende de la causa y gravedad. Se pueden usar dosis muy altas de hasta 96 mg para tratamiento paliativo. Para una óptima dosificación y reducción del número de comprimidos se pueden usar combinaciones de dosis más bajas (4 mg y 8 mg) y dosis más altas (20 mg ó 40 mg).
- Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia emetogénica dentro del tratamiento antiemético: 8-20 mg (un comprimido de 20 mg o una mitad del de 40 mg) previos a la quimioterapia, posteriormente 4-16 mg/día en los días 2 y 3.
- Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin en combinación con otros medicamentos: la posología habitual es 40 mg o 20 mg una vez al día.

Dependiendo de la enfermedad subyacente, los síntomas clínicos y la respuesta al tratamiento, la dosis puede ser reducida progresivamente hasta terminar, o reducirse hasta la dosis mínima de mantenimiento a la vez que se monitoriza el sistema adrenal, si es necesario. En principio, la dosis debe ser lo suficientemente elevada y la duración del tratamiento lo suficientemente larga, mientras que por otro lado debe mantenerse la mínima dosis durante el menor tiempo posible.

Generalmente, la reducción de dosis debe realizarse de forma escalonada.

Insuficiencia renal

Los pacientes sometidos a hemodiálisis activa pueden mostrar un incremento del aclaramiento del principio activo por diálisis y, por tanto, requerir un ajuste de la dosis del esteroide.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática grave puede ser necesario un ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave, los efectos biológicos de dexametasona pueden estar potenciados debido a su metabolismo más lento (semivida plasmática prolongada) e hipoalbuminemia (aumento de los niveles plasmáticos de la sustancia libre), lo que puede causar también más efectos adversos.

Pacientes de edad avanzada

El tratamiento de los pacientes de edad avanzada, particularmente si es a largo plazo, debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos adversos frecuentes de los corticosteroides en la edad avanzada (osteoporosis, diabetes mellitus, hipertensión, inmunidad reducida, cambios psicológicos). En estos pacientes, las concentraciones plasmáticas de dexametasona pueden ser mayores y su excreción más lenta que en pacientes más jóvenes y, por tanto, se debe reducir la dosis en consecuencia.

Población pediátrica

La excreción de dexametasona es aproximadamente igual en niños y adultos si la dosis se ajusta en función de la superficie corporal. La dosis debe ser planificada teniendo en cuenta posibles efectos sobre el crecimiento, el desarrollo y los signos de la supresión adrenal.

Tratamiento a largo plazo

Para el tratamiento a largo plazo de diversas condiciones, tras la terapia inicial, se debe cambiar el tratamiento glucocorticoide de dexametasona a prednisona/prednisolona para reducir la supresión de la función del córtex adrenal.

Interrupción del tratamiento

El fallo adrenocortical agudo puede ocurrir después de una interrupción abrupta del tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de glucocorticoides. Por lo tanto, las dosis de glucocorticoides deben reducirse gradualmente en esos casos y el tratamiento se debe interrumpir paulatinamente.

Forma de administración

Dexametasona se debe tomar junto con o después de las comidas para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal.

Se deben evitar bebidas que contengan alcohol o cafeína.

Dexametasona Vein3 se presenta en forma de comprimidos de 0,5 mg, 4 mg, 8 mg, y 40 mg. Los comprimidos de 8 mg se pueden dividir en dosis iguales y pueden proporcionar dosis adicionales y hacer más fácil para el paciente tragar el comprimido.

Cuando el tratamiento en días alternos no es posible, la dosis entera diaria de glucocorticoides puede ser administrada como una única dosis por la mañana; aunque, algunos pacientes requerirán dosis diarias divididas de glucocorticoides.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

Infección sistémica a menos que se emplee un tratamiento antiinfeccioso específico.

Úlcera de estómago o úlcera duodenal.

La vacunación con vacunas vivas durante el tratamiento con elevadas dosis terapéuticas de dexametasona (y otros corticosteroides) está contraindicada debido a la posibilidad de infección viral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Insuficiencia adrenocortical

La insuficiencia adrenocortical, que puede estar causada por el tratamiento glucocorticoide, puede, dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, permanecer durante muchos meses, y en algunos casos más de un año, después de la interrupción del tratamiento. Durante el tratamiento con dexametasona para condiciones de estrés específicas (trauma,

cirugía, parto, etc.) se puede requerir un incremento temporal de la dosis. Debido al posible riesgo en condiciones de estrés, se debe hacer una tarjeta identificativa de la terapia con corticoides para pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo. Incluso en casos de insuficiencia adrenocortical prolongada tras la interrupción del tratamiento, la administración de glucocorticoides puede ser necesaria en situación de estrés físico. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por el tratamiento puede ser minimizada mediante una reducción lenta de la dosis hasta el tiempo de interrupción planeado.

El tratamiento con dexametasona debe ser sólo administrado en el caso de las indicaciones más fuertes y, en caso necesario, como tratamiento adicional en tratamiento dirigido antiinfeccioso para las siguientes enfermedades:

Infecciones agudas virales (Herpes zoster, Herpes simplex, Varicela, queratitis herpética)

Hepatitis activa crónica HbsAG positiva

Aprox. 8 semanas antes de las 2 semanas tras la vacunación con vacunas vivas

Micosis sistémicas y parasitosis (p.ej., nematodos)

Poliomielitis

Linfadenitis tras la vacunación BCG

Infecciones bacterianas agudas y crónicas

Con antecedentes de tuberculosis (riesgo de reactivación), usar sólo bajo protección tuberculostática

Estrongiloidiasis conocida o sospechosa (infestación por oxiuros). El tratamiento con glucocorticoides puede dar lugar a la hiperinfección de Estrongiloides y diseminación con migración de larvas extensa.

Además, el tratamiento con dexametasona sólo debe ser implementado en caso de indicación robusta y, si es necesario, se deben implementar tratamientos adicionales para:

Úlceras gastrointestinales

Osteoporosis grave (ya que los corticosteroides tienen un efecto negativo en el balance de calcio)

Dificultad para regular la presión sanguínea alta

Dificultad para regular la diabetes mellitus

Trastornos psiquiátricos (incluyendo antecedentes)

Glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto

Ulceraciones corneales y daños corneales

Insuficiencia cardíaca grave

Reacciones anafilácticas

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas graves.

Tendinitis

El riesgo de tendinitis y ruptura del tendón está aumentado en pacientes tratados concomitantemente con glucocorticoides y fluoroquinolonas.

Miastenia gravis

La miastenia gravis pre-existente puede inicialmente deteriorarse, con el inicio del tratamiento con dexametasona.

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 corticosteroides sistémicos y tópicos. El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas posteriores subcapsulares, glaucoma con posible daño al nervio óptico y pueden aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido una posible perforación de la córnea.

Perforación intestinal

Debido al riesgo de perforación intestinal, dexametasona sólo se administrará en casos estrictamente necesarios y debidamente monitorizados en situaciones tales como:

Colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación.

Diverticulitis.

Anastomosis entérica (inmediatamente después de cirugía).

Los signos de irritación peritoneal posteriores a la perforación gastrointestinal pueden no aparecer en pacientes tratados con altas dosis de glucocorticoides.

Diabetes

Cuando se administra dexametasona a pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta una mayor necesidad de insulina o antidiabéticos orales.

Enfermedades cardiovasculares

Una monitorización de la presión sanguínea es necesaria durante el tratamiento con dexametasona, particularmente durante la administración de altas dosis con pacientes con dificultades para regular la presión sanguínea alta.

Debido al riesgo de deterioro, los pacientes con insuficiencia cardíaca grave deben ser cuidadosamente monitorizados.

Puede ocurrir bradicardia en pacientes tratados con altas dosis de dexametasona.

Se debe tener precaución cuando se usan corticosteroides en pacientes que han sufrido recientemente infarto de miocardio y se ha reportado una ruptura miocárdica.

Infecciones

El tratamiento con dexametasona puede encubrir los síntomas de una infección existente o de una infección en desarrollo haciendo más difícil el diagnóstico. El uso prolongado de dexametasona, incluso en pequeñas cantidades, conduce a un aumento del riesgo de infección, incluso por microorganismos que de otra manera raramente ocasionarían infecciones (denominadas infecciones oportunistas).

Vacunación

La vacunación con vacunas inactivas es posible siempre. Sin embargo, debe destacarse que la reacción inmune y, por lo tanto, el éxito de la inoculación, puede verse afectada por altas dosis de corticosteroides.

Se recomiendan controles regulares con médicos (incluyendo controles de visión a intervalos de tres meses) durante el tratamiento a largo plazo con dexametasona.

Trastornos del metabolismo

A altas dosis, deben controlarse la ingesta suficiente de calcio y la restricción de sodio, así como los niveles de potasio séricos. Dependiendo de la duración y la dosis del tratamiento, se puede esperar una influencia negativa en el metabolismo de calcio, por lo que se recomienda profilaxis de la osteoporosis. Esto aplica, sobre todo, a los factores de riesgo coexistentes como antecedentes familiares, edad avanzada, post-menopausia, insuficiente ingesta de proteína y de calcio, fumar mucho, excesiva ingesta de alcohol, así como ejercicio insuficiente. La prevención consiste en una suficiente ingesta de calcio y vitamina D y actividad física. Se deben considerar tratamientos médicos adicionales en el caso de osteoporosis pre- existente.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con migraña, ya que los corticosteroides pueden causar retención de fluidos.

Cambios psicológicos

Los cambios psicológicos se manifiestan en varias formas, siendo el más frecuente la euforia. Pueden aparecer también depresión, reacciones psicóticas y tendencias suicidas.

Estas enfermedades pueden ser graves. Habitualmente se inicia a los pocos días o semanas tras empezar con el medicamento.

Es más probable que aparezcan a altas dosis. La mayoría de estos problemas desaparecen si se disminuye la dosis o se deja de tomar el medicamento. Sin embargo, si los problemas ocurren, pueden necesitar tratamiento. En unos pocos casos, los problemas de salud mental han ocurrido cuando las dosis fueron disminuidas o interrumpidas.

Edema cerebral o aumento de la presión intracraneal

Los corticosteroides no deben usarse en el caso de una lesión craneal ya que esto probablemente no será beneficioso o puede incluso causar daño.

Síndrome de lisis tumoral

En la experiencia poscomercialización, se ha notificado síndrome de lisis tumoral (STL) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con riesgo elevado de STL, 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.

Interrupción del tratamiento

Las dosis de glucocorticoides deben reducirse gradualmente.

Se deben considerar los siguientes riesgos sobre interrupción o discontinuación de la administración de glucocorticoides a largo plazo:

Exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenal aguda, síndrome de retirada de corticosteroides (El “síndrome de retirada” puede incluir fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis), pérdida de peso, picor en la piel e inflamación de los ojos (conjuntivitis)).

Algunas enfermedades víricas (varicela, sarampión) en pacientes tratados con glucocorticoides, pueden ser muy graves.

Los niños y las personas inmunocomprometidas que no hayan padecido previamente varicela o sarampión están particularmente en riesgo. Si tienen contacto con personas infectadas con sarampión o varicela mientras están en tratamiento con dexametasona, se debe introducir un tratamiento preventivo en caso de que sea necesario.

Otros

Se han comunicado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma tras una apropiada evaluación riesgo/beneficio.

Población pediátrica

Los corticosteroides causan una inhibición dosis dependiente del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia ya que los corticosteroides pueden dar lugar a un cierre temprano de la

epíffis, que puede ser irreversible.

Por lo tanto, durante los tratamientos a largo plazo con dexametasona, los niños deben tener presentar una indicación muy fuerte y su tasa de crecimiento debe ser controlada regularmente.

Las evidencias disponibles sugieren efectos adversos sobre el desarrollo neurológico a largo plazo tras el tratamiento temprano (< 96 horas) de niños prematuros con enfermedad pulmonar crónica a dosis iniciales de 0,25 mg/h dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Los efectos adversos de los corticosteroides sistémicos pueden tener serias consecuencias especialmente en personas mayores, principalmente osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a la infección y atrofia de la piel.

Se requiere una monitorización estrecha para prevenir las reacciones que suponen un peligro para la vida.

Influencia en los test de diagnóstico

Los glucocorticoides pueden suprimir las reacciones en la piel en los tests de alergia. Estos pueden afectar también al test nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas y causar resultados falso-negativos.

Uso en deportistas:

Este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Antes de utilizar Dexametasona en combinación con cualquier otro medicamento, se debe hacer referencia a la ficha técnica de ese medicamento.

Interacciones farmacodinámicas

Los pacientes que estén tomando AINES deben ser vigilados ya que los AINES pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de las úlceras gástricas. El ácido acetil salicílico debe emplearse con precaución en combinación con corticosteroides en hipoprotrombinemia.

El aclaramiento renal de salicilatos está incrementado por los corticosteroides. Por lo tanto, la dosis de salicilatos puede estar reducida una vez que se prescinde de los esteroides. La retirada de los esteroides puede resultar en una intoxicación por salicilatos debido al incremento de la concentración sérica de salicilatos.

Los corticosteroides reducen el efecto de los agentes antidiabéticos como insulina, sulfonilurea, y metformina.

Pueden ocurrir ocasionalmente hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Por tanto, al principio del tratamiento, los diabéticos se deben realizar más frecuentemente análisis de sangre y orina.

El efecto hipopotasémico de la acetazolamida, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, kaliuréticos, inyecciones de anfotericina B, corticosteroides glucominerales, tetracosactida y laxantes puede aumentar. La hipopotasemia promueve las arritmias cardíacas, especialmente de torsade de pointes, e incrementa la toxicidad de los glucósidos cardíacos. Antes de comenzar con el tratamiento corticosteroide, se debe corregir la hipopotasemia y los pacientes deben ser monitorizados clínicamente, para electrolitos y electrocardiograma. Además, se han comunicado casos en los el uso simultáneo de anfotericina B e hidrocortisona condujo a un aumento del corazón y fallo cardiaco.

Medicamentos antiulcerosos: Carbenoxolona aumenta el riesgo de hipopotasemia.

Cloroquina, hidroxicloroquina y mefloquina: Aumentan el riesgo de miopatías y

cardiomiopatías.

La administración concomitante de inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de problemas sanguíneos. El efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos puede verse afectado por los corticosteroides. La dosis del tratamiento antihipertensivo puede ajustarse durante el tratamiento con dexametasona.

Talidomida: se debe tener un especial cuidado durante la coadministración con talidomida, ya que se han comunicado casos de necrólisis epidérmica.

El efecto de las vacunas puede verse reducido durante el tratamiento con dexametasona.

La vacunación con vacunas vivas durante el tratamiento con dosis terapéuticas altas de dexametasona (y otros corticosteroides) está contraindicada debido a la posibilidad de infección vírica. En este caso, la vacunación debe ser postpuesta al menos 3 meses después de completar el tratamiento con corticosteroides. Otros tipos de inmunización durante el tratamiento con grandes dosis terapéuticas de corticosteroides son peligrosas, debido al riesgo de complicaciones neurológicas y disminución o ausencia de incremento en los títulos del anticuerpo (en comparación con los valores esperados) y por tanto un menor efecto protector.

Sin embargo, los pacientes que han recibido corticosteroides localmente (parenteral) o por un corto periodo de tiempo (menos de 2 semanas), en dosis menores pueden ser inmunizados.

Inhibidores de la colinesterasa: el uso concomitante de inhibidores de la colinesterasa y corticoides puede causar debilidad muscular grave en pacientes con miastenia gravis. Si es posible, el tratamiento con inhibidores de la colinesterasa debe interrumpirse al menos 24 horas antes de comenzar la terapia corticosteroidea.

El riesgo de tendinitis y ruptura del tendón se incrementa en pacientes tratados concomitantemente con glucocorticoides y fluoroquinolonas.

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

Interacciones farmacocinéticas

Efectos de otros medicamentos en dexametasona

Dexametasona se metaboliza vía citocromo P450 3A4 (CYP3A4).

La administración de dexametasona con inductores de CYP3A4, como efedrina, barbitúricos, rifabutina, rifampicina, fenitoina, y carbamazepina puede conducir a una reducción de las concentraciones plasmáticas de dexametasona, por lo que la dosis debe ser incrementada.

La aminoglutetimida puede acelerar la reducción de dexametasona y reducir su eficacia. Si fuese necesario, la dosis de dexametasona debe ser ajustada.

Las resinas de ácidos biliares, como colestiramina, pueden disminuir la absorción de dexametasona.

Los medicamentos gastrointestinales aplicados por vía tópica, antiácidos, carbón activado: se han descrito disminuciones de la reabsorción de glucocorticoides durante la coadministración de prednisolona y dexametasona.

Por tanto, debe postponerse la administración de glucocorticoides y medicamentos gastrointestinales administrados por vía tópica, antiácidos, carbón activado (con un intervalo de al menos dos horas). La administración de dexametasona con inhibidores del CYP3A4, como antifúngicos azólicos (p.ej., ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH (p.ej., ritonavir) y antibióticos macrólidos (p.ej., eritromicina) puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas y reducción del aclaramiento de la dexametasona.

Si fuese necesario, puede reducirse la dosis de dexametasona.

El ketaconazol puede aumentar no solamente las concentraciones plasmáticas de dexametasona por inhibición del CYP3A4, sino también suprimir la síntesis de corticosteroides adrenales y causar insuficiencia renal hasta la interrupción del tratamiento con corticosteroides.

Los estrógenos, incluyendo los anticonceptivos orales, pueden inhibir el metabolismo de ciertos corticosteroides y por lo tanto aumentar su efecto.

Efectos de la dexametasona en otros medicamentos

Dexametasona es un inductor moderado de la CYP3A4. La administración de dexametasona con sustancias metabolizadas por CYP3A4 puede conducir a un aumento del aclaramiento y disminución plasmática de estas sustancias.

Tuberculostáticos: se observó una reducción de las concentraciones plasmáticas de isoniazida durante el uso concomitante de prednisolona. Los pacientes que toman isoniazida deben ser especialmente monitorizados.

Ciclosporina: la administración concomitante de ciclosporina y corticosteroides puede conducir a un aumento de los efectos de ambas sustancias. Existe un riesgo incrementado de convulsiones cerebrales.

Praziquantel: las concentraciones plasmáticas reducidas de praziquantel crean un riesgo de fallo en el tratamiento debido al aumento del metabolismo hepático de dexametasona.

Anticoagulantes orales (cumarina): la terapia corticosteroidea concomitante puede potenciar o conducir a un menor efecto de los anticoagulantes orales. En caso de dosis altas o de tratamiento que dure más de 10 días, existe riesgo de sangrado específico a las terapias corticosteroideas (mucosa gastrointestinal, fragilidad vascular). Los pacientes que usan corticosteroides combinados con anticoagulantes orales deben ser estrechamente vigilados (controles a día 8, y después cada dos semanas durante y después del tratamiento).

Atropina y otros anticolinérgicos: pueden observarse incrementos en la presión intraocular durante la coadministración con dexametasona.

Relajantes musculares no despolarizantes: el efecto relajante muscular puede durar más tiempo. Somatotropina: el efecto de la hormona del crecimiento puede verse reducido.

Protirelina: puede detectarse un menor aumento de TSH durante la administración de protirelina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dexametasona atraviesa la barrera placentaria. En el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deberá iniciar el tratamiento solo después de valorar los posibles riesgos y beneficios del mismo. La semivida de eliminación de la dexametasona puede verse prolongada.

No se pueden descartar alteraciones del crecimiento fetal en tratamientos de larga duración con corticoides durante el embarazo. La administración de corticosteroides a animales preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo fisura palatina, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo cerebral. No hay evidencias de que los corticosteroides resulten en un incremento de la incidencia de anomalías congénitas como fisura palatina/labio leporino en humanos.

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 sustitutiva de reducción gradual en el neonato.

Lactancia

Dexametasona es excretada en la leche materna. Hasta el momento, se desconoce si la dexametasona produce daño alguno en el niño amamantado con leche materna. No obstante, se recomienda prescribir este medicamento durante el periodo de lactancia únicamente en aquellos casos en los que se considere imprescindible. Si la enfermedad requiere altas dosis de dexametasona es recomendable destetar al lactante.

Fertilidad

Dexametasona disminuye la biosíntesis de testosterona y la secreción endógena de ACTH que puede tener un efecto en la espermatogénesis y el ciclo ovárico.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

El paciente puede experimentar efectos adversos tales como confusión, alucinaciones, mareos, cansancio, sueño, desmayo o visión borrosa. Antes estos efectos adversos el paciente no debe conducir, ni usar herramientas o máquinas o realizar cualquier tarea peligrosa.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La incidencia de reacciones adversas anticipadas se correlaciona con la potencia relativa del principio activo, la dosis, la hora de la administración y duración del tratamiento. Durante el tratamiento a corto plazo, cumpliendo con las dosis recomendadas y la estrecha vigilancia del paciente, el riesgo de reacciones adversas es menor.

Las reacciones adversas habituales del tratamiento a corto plazo con dexametasona (días/semanas) incluyen aumento de peso, trastornos psicológicos, intolerancia a la glucosa e insuficiencia adrenocortical transitoria. El tratamiento con dexametasona a largo plazo (meses/años) causa normalmente obesidad central, fragilidad en la piel, atrofia muscular, osteoporosis, retraso en el crecimiento e insuficiencia suprarrenal a largo plazo (ver también lo informado en Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, pueden producirse las siguientes reacciones adversas, siguiendo la clasificación MedDRA de órganos y sistemas afectados:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Leucocitosis, linfopenia, eosinopenia, policitemia, alteraciones de la coagulación.

Trastornos endocrinos:

La supresión del eje hipotálamo-pituitario- adrenal y la inducción del síndrome de Cushing (síntomas típicos: cara de luna llena, plétora, obesidad troncal), insuficiencia suprarrenal secundaria y pituitaria (especialmente en situaciones de estrés como trauma o cirugía), supresión del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, irregularidades menstruales y amenorrea, hirsutismo.

Trastornos oculares:

Presión intraocular elevada, glaucoma , edema de papila, cataratas , principalmente con opacidad subcapsular posterior, atrofia de la córnea y la esclerótica, aumento de infecciones oftálmicas víricas, fúngicas y bacterianas, empeoramiento de los síntomas asociados con úlceras corneales , visión borrosa, coriorretinopatía.

Trastornos gastrointestinales:

Dispepsia, distensión abdominal, úlceras gástricas con perforación y hemorragia, pancreatitis

aguda, esofagitis ulcerativa, candidiasis esofágica, flatulencia, náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad (p.ej. exantema), reacciones anafilácticas graves tales como: arritmia, broncoespasmo, descenso o incremento de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.

Infecciones e infestaciones:

Aumento de la susceptibilidad a, o exacerbación de, infecciones (latentes) (incluyendo sepsis, tuberculosis, infección de los ojos, varicela, sarampión, infecciones fúngicas y víricas) con enmascaramiento de los síntomas clínicos, infecciones oportunistas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Aumento de peso, balance negativo de proteínas y calcio, aumento del apetito, retención de sodio y agua, pérdida de potasio (precaución: alteraciones del ritmo), alcalosis hipopotasémica, manifestación de la diabetes mellitus latente, intolerancia a los hidratos de carbono con un aumento de la dosis necesaria de terapia antidiabética, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Cierre prematuro de las epífisis, osteoporosis, fracturas de la columna vertebral y los huesos largos, necrosis aséptica del femoral y los húmeros, desgarros de tendón, miopatía proximal, debilidad muscular, pérdida de masa muscular.

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

Trastornos del sistema nervioso:

Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral) por lo general después de la interrupción del tratamiento; manifestación de la epilepsia latente, aumento de convulsiones en epilepsia evidente, vértigo, dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos:

Depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideación suicida.

Trastorno del sistema reproductor y alteraciones de las mamas:

Alteración de la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Hipertricosis, atrofia de la piel, telangiectasia, estrías, eritema, acné esteroide, petequias, equimosis, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, adelgazamiento del cabello, desórdenes de la pigmentación, aumento de la fragilidad capilar, dermatitis perioral, hiperhidrosis, tendencia a tener moratones.

Trastornos cardíacos:

Rotura del músculo cardíaco después de historia reciente de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes predispuestos, descompensación cardíaca.

Trastornos vasculares:

Hipertensión, vasculitis, aumento de la aterosclerosis y del riesgo de trombosis/tromboembolismo (el aumento de la coagulación de la sangre puede conducir a complicaciones tromboembólicas).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Hipo

Alteraciones generales y en el lugar de administración:

Respuesta reducida a pruebas de vacunación y de la piel. Retraso en la cicatrización de las heridas, incomodidad, malestar general, síndrome de abstinencia de los esteroides: una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede conducir a una insuficiencia suprarrenal aguda, hipotensión y muerte. El síndrome de retirada puede producir fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos dolorosos con picor en la piel y pérdida de peso.

Descripción de los efectos adversos seleccionados

Insuficiencia adrenocortical

La insuficiencia adrenocortical, que puede estar causada por el tratamiento con glucocorticoides, puede, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento, perdurar muchos meses y, en algunos casos, más de un año, después de la interrupción del tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Cambios psicológicos

Los cambios psicológicos se manifiestan de varios modos, siendo la euforia el más frecuente. Pueden aparecer también depresión, reacciones psicóticas y tendencias suicidas. Estas

enfermedades pueden ser graves. Habitualmente empiezan unos días o semanas después de empezar con el medicamento. Suelen aparecer a altas dosis. La mayor parte de los problemas desaparecen si se disminuye la dosis o si se interrumpe el tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Infecciones

El tratamiento con dexametasona puede encubrir los síntomas de una infección existente o en desarrollo haciendo de este modo un diagnóstico más difícil que puede conducir a un riesgo de infección incrementado (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Perforación intestinal

Los corticoesteroides se pueden asociar con un aumento del riesgo de perforación colónica en algunos casos de colitis ulcerativa grave con amenaza de perforación, diverticulitis y entero-anastomosis (inmediatamente postoperatoria). Los signos de irritación peritoneal después de la perforación gastrointestinal pueden estar ausentes en pacientes que reciben altas dosis de glucocorticoides (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos cardiovasculares

Puede ocurrir bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca grave y dificultad para regular la presión sanguínea. Se debe tener precaución cuando se usan corticosteroides en pacientes que han sufrido recientemente infarto de miocardio como ruptura miocárdica (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Población pediátrica

Los corticoesteroides causan una inhibición dosis-dependiente del crecimiento en la infancia, niñez, y adolescencia ya que los corticoides pueden producir un cierre temprano de la epífisis, que puede ser irreversible (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Pacientes de edad avanzada

Las reacciones adversas de los corticosteroides sistémicos pueden tener graves consecuencias especialmente en ancianos, principalmente osteoporosis, hipertensión,

hipoglucemia, diabetes. Susceptibilidad a la infección y atrofia en la piel (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT y a la Dirección Técnica de la empresa.

SOBREDOSIS

Síntomas

Los informes de toxicidad aguda y/o muertes tras la sobredosis con glucocorticoides son raros. La sobredosis o el uso prolongado pueden exagerar los efectos adversos de glucocorticoides.

Tratamiento

No existe un antídoto disponible. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte junto con la reducción de la dosis de dexametasona la retirada lenta cuando sea posible. El tratamiento no está probablemente indicado para reacciones debido a envenenamiento crónico a menos que el paciente tenga una condición que lo volvería raramente susceptible a los efectos nocivos de los corticosteroides. En este caso, se debe vaciar el estómago y se debe establecer un tratamiento sintomático cuando sea necesario. Las reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad pueden ser tratadas con epinefrina (adrenalina), respiración artificial de presión positiva y aminofilina. Los pacientes deben mantenerse en calor y tranquilos. La vida media biológica de dexametasona en plasma es de 190 minutos.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.”

PRESENTACIONES:

Envases con:

DEXAMETASONA VENT3 0,5 mg: 10, 20, 30, 40, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 4 mg: 10, 20, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 8 mg: 10, 20, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

DEXAMETASONA VENT3 40 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 30, (500 y 1000) UEH, comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 0,5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 4 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 8 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

DEXAMETASONA VENT3

DEXAMETASONA 40 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Food, and Health) features a stylized blue bird-like figure above the word 'anmat' in a lowercase, sans-serif font.

GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Food, and Health) features a stylized blue bird-like figure above the word 'anmat' in a lowercase, sans-serif font.

VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Food, and Health) features a stylized blue bird-like figure above the word 'anmat' in a lowercase, sans-serif font.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3
DEXAMETASONA 0,5 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,5 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Presentación¹: Estuches de 10 comprimidos

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

¹Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, las últimas dos de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3
DEXAMETASONA 4 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 4 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Presentación¹: Estuches de 10 comprimidos

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

¹Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, las últimas dos de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3
DEXAMETASONA 8 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 8 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Presentación¹: Estuches de 10 comprimidos

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufré 4820 Bº José Ignacio Díaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

¹Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, las últimas dos de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

DEXAMETASONA VENT3
DEXAMETASONA 40 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 40 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón de maíz pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

Presentación¹: Estuches de 7 comprimidos

Elaborado por Laboratorios Vent-3 S.R.L. Juan Jufré 4820 Bº José Ignacio Díaz III

Sección- Córdoba- República Argentina

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1000 comprimidos, las

27 de abril de 2022

DISPOSICIÓN N° 3081**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59652****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000058-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DEXAMETASONA 0,5 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO	669868
DEXAMETASONA 40 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO	669897
DEXAMETASONA 4 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO	669871
DEXAMETASONA 8 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO	669884



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3081

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59652**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6898

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEXAMETASONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DEXAMETASONA

Concentración: 0,5 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DEXAMETASONA 0,5 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

CELLULOSE 80 89,4 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 24,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg/ DOSIS NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30,40, 500 Y 1000 LOS DOS ULTIMOS EXCLUSIVO DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: H02AB02

Acción terapéutica: Corticoterapia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos: • Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales • Tratamiento del asma grave aguda • Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves • Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes • Tratamiento de la artritis reumatoide activa • Oncología Compresión metaestática de la médula espinal. Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia emetogénica dentro del tratamiento antiemético. Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CÓRDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXAMETASONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DEXAMETASONA

Concentración: 40 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DEXAMETASONA 40 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 50 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 67,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 LACTOSA ANHIDRA 180,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 7 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 7 Y 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 500 Y 1000 LOS DOS ULTIMOS EXCLUSIVO DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 7, 14, 21

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Acción terapéutica: Corticoterapia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos: • Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales • Tratamiento del asma grave aguda • Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves • Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes • Tratamiento de la artritis reumatoide activa • Oncología Compresión metaestática de la médula espinal. Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia emetogénica dentro del tratamiento antiemético. Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	--	-------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXAMETASONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DEXAMETASONA

Concentración: 4 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DEXAMETASONA 4 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 71 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg/ DOSIS NÚCLEO 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30, 500 Y 1000 LOS DOS ULTIMOS EXCLUSIVO DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Acción terapéutica: Corticoterapia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos: • Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales • Tratamiento del asma grave aguda • Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves • Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes • Tratamiento de la artritis

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

reumatoide activa • Oncología Compresión metaestática de la médula espinal.
 Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia
 emetogénica dentro del tratamiento antiemético. Tratamiento del mieloma múltiple
 sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no
 Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXAMETASONA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): DEXAMETASONA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Concentración: 8 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DEXAMETASONA 8 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 40 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 142 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,20,30, 500 Y 1000 LOS DOS ULTIMOS EXCLUSIVO DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Acción terapéutica: Corticoterapia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos: • Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales • Tratamiento del asma grave aguda • Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves • Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes • Tratamiento de la artritis reumatoide activa • Oncología Compresión metaestática de la médula espinal. Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos o quimioterapia emetogénica dentro del tratamiento antiemético. Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	--	----------------------	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/10	JUAN JUFRE 4820 Bº JOSE IGNACIO DIAZ 3ªSECC.	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000058-21-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA