



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-137575061-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el EX-2022-137575061-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DECADRON / DEXAMETASONA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 23.264.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la nueva concentración de DEXAMETASONA 4 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará DECADRON; cuya composición de excipientes será: LACTOSA HIDRATADA 92,3 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 21,3 mg, ALMIDON DE MAIZ 15,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,0 mg, POVIDONA 0,148 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 0,045 mg, CROSPVIDONA 0,009 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4R 0,007 mg; a expendirse en BLISTER ALUMINIO/PVC; en blíster con 10, 20 y 25 comprimidos en envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración en el establecimiento SIDUS S.A. (Ruta 8, Km 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Buenos Aires) elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C.

ARTICULO 2°- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la nueva concentración de DEXAMETASONA 8 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará DECADRON; cuya composición de excipientes será: LACTOSA HIDRATADA 88,2 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 21,3 mg, ALMIDON DE MAIZ 15,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,0 mg, POVIDONA 0,148 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 0,045 mg, CROSPVIDONA 0,009 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,033 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLEINA 0,077 mg, COLORANTE AMARILLO SUNSET 0,002 mg; a expendirse en BLISTER ALUMINIO/PVC; en blíster con 10, 20 y 25 comprimidos en envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 COMPRIMIDOS, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración completa para las concentraciones de DEXAMETASONA 4 mg y DEXAMETASONA 8 mg en el establecimiento SIDUS S.A. (Ruta 8, Km 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C.

ARTICULO 3°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-19317248-APN-DERM#ANMAT (Dexametasona 4 mg), rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-19316854-APN-DERM#ANMAT (Dexametasona 8 mg), rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-19316439-APN-DERM#ANMAT (Dexametasona 4 mg), rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-19315882-APN-DERM#ANMAT (Dexametasona 8 mg), prospecto según GEDO N° IF-2023-19317587-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-19317869-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.264 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos e información para el paciente autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-137575061-APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 17:29:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.29 17:29:10 -03:00



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SIDUS S.A.



**DECADRON
DEXAMETASONA 4 mg
Comprimidos**

LOTE:
VENCIMIENTO:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'AH'.

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD DECADRON (4mg) EX-2022-137575061- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:33 -03:00



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SIDUS S.A.



**DECADRON
DEXAMETASONA 8 mg
Comprimidos**

LOTE:
VENCIMIENTO:

CA

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD DECADRON (8mg) EX-2022-137575061- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:07 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

DECADRON®
DEXAMETASONA 4 mg /comp

DECADRON® DEXAMETASONA 4 mg comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 4,0 mg,
Lactosa hidratada 92,3 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg,
Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona
0,009 mg, Colorante Rojo Punzo 4R 0,007 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina
Elaborado en: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina
Directora Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Contacto: 0800-888-8240 / www.sidus.com.ar
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 23.264

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 500 Comprimidos
(Los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario)

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Lot N°:

Venc.:

Fecha de última revisión: Diciembre 2022

Proyecto de Rotulo / Estuche DECADRON® 4 MG - Página 1 de 1

IF-2022-138242218-APN-DGA/AANMAT
SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

Página 14 de 34



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD DECADRON (4mg) EX-2022-137575061- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:58:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 12:58:39 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

DECADRON®
DEXAMETASONA 8 mg /comp

DECADRON® DEXAMETASONA 8 mg comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 8,0 mg,
Lactosa hidratada 88,2 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg,
Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona
0,009 mg, Colorante Azul Brillante 0,033 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 0,077 mg, Colorante
Amarillo Sunset 0,002 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina
Elaborado en: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina
Directora Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Contacto: 0800-888-8240 / www.sidus.com.ar
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 23.264

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 500 Comprimidos
(Los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario)

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Lot N°:

Venc.:

Fecha de última revisión: Diciembre 2022

Proyecto de Rotulo / Estuche DECADRON® 8 MG - Página 1 de 1

IF-2022-138242218-APN-5000-ANM/AG
SIDUS S.A.
Dom. ANM/Ag. Comedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

Página 15 de 34



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD DECADRON (8mg) EX-2022-137575061- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:57:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 12:57:52 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

DECADRON® DEXAMETASONA 4 - 8 mg Comprimidos - Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

DECADRON® DEXAMETASONA 4 mg comprimidos

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 4,0 mg, Lactosa hidratada 92,3 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg, Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona 0,009 mg, Colorante Rojo Punzo 4R 0,007 mg.

DECADRON® DEXAMETASONA 8 mg comprimidos

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 8,0 mg, Lactosa hidratada 88,2 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg, Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona 0,009 mg, Colorante Azul Brillante 0,033 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 0,077 mg, Colorante Amarillo Sunset 0,002 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides. Dexametasona. Código ATC: H02AB02
Corticosteroide de acción sistémica.

INDICACIONES:

Indicaciones terapéuticas DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

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
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos

DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

Tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria.



ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de Acción: (Propiedades farmacodinámicas)

La dexametasona es un glucocorticoide fluorado con acción antiinflamatoria e inmunosupresora muy elevada 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.

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

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.

Farmacocinética:

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo 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

La dexametasona se excreta principalmente por vía renal en forma de alcohol de dexametasona libre. Metabolización de la dexametasona puede tener también lugar hasta cierto punto. Los metabolitos son principalmente excretados vía renal en forma de glucuronatos o sulfatos. La insuficiencia renal no afecta significativamente la excreción de dexametasona. En cambio, en trastornos 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 (ver 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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Posología

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

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 - 16 mg /día.
- Artritis reumatoide activa: ej. formas destructivas rápidas 12 - 16 mg/día, manifestaciones extraarticulares 6 - 12 mg/día.
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por citostáticos en el ámbito de los regímenes antieméticos: 10 - 20 mg, antes de iniciar la quimioterapia, seguido de 4-8 mg de dexametasona, 2-3 veces al día durante 1-3 días (en casos de quimioterapia moderadamente emetógena) o hasta un total de 6 días (en casos de quimioterapia altamente emetógena), si es necesario.

SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996

IF-2022-13824226-AR-ANMAT



DECADRON® 4 mg comprimidos:

- **Tratamiento de COVID-19:**

En pacientes adultos 6 mg vía oral, una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Población pediátrica:

En pacientes pediátricos (adolescentes de al menos 12 años de edad) se recomienda tomar una dosis de 6 mg por vía oral una vez al día, hasta un máximo de 10 días.

La duración del tratamiento debe ser determinada por la respuesta clínica y los requerimientos individuales de cada paciente.

Población de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o hepática:

No se requiere ajuste de dosis.

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.

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

En caso de hipotiroidismo o cirrosis hepática, pueden ser suficientes dosis más bajas

Población pediátrica

Asma grave aguda: 0,15 - 0,3 mg/kg, seguido de 0,3 mg/kg cada 4-6 horas. (Ver Advertencias y Precauciones)

Forma de administración

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

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

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a la Dexametasona o a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical inducida por los glucocorticoides puede persistir durante meses y en casos individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser minimizada con una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

Debido a la inmunosupresión, el tratamiento con este medicamento puede incrementar el riesgo de infecciones bacterianas, víricas, fúngicas o parasitarias e infecciones oportunistas. Los síntomas de infecciones manifiestas

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

IF-2022-138242218-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Prospecto DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos - Página 4 de 11



o en desarrollo pueden verse enmascarados haciendo, por tanto, el diagnóstico de las mismas más difícil. Infecciones latentes incluyendo tuberculosis o hepatitis B pueden verse reactivadas. No debe interrumpirse la administración de corticosteroides sistémicos en pacientes que ya están siendo tratados con corticosteroides sistémicos (orales) por otros motivos (por ej. pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pero que no requieren oxígeno suplementario. Debe prestarse especial atención en las siguientes situaciones:

Infecciones bacterianas agudas y crónicas: utilizar tratamiento antibiótico específico. En pacientes con antecedentes de tuberculosis administrar sólo bajo la protección de fármacos antituberculosos.

- Linfadenitis post-vacunación con BCG.
- Antígeno HbsAg positivo, hepatitis crónica.
- Infecciones víricas agudas (ej. Hepatitis B, varicela herpes zoster), herpes simple, poliomielitis, queratitis herpética, sarampión).
- Se recomienda especial precaución en pacientes con inmunosupresión o en pacientes que no hayan padecido sarampión o varicela y que estén en contacto con personas con sarampión o varicela. Estas enfermedades virales (varicela, sarampión) pueden presentar un curso especialmente grave en personas tratadas con glucocorticoides.
- Parasitosis y micosis sistémica (p. ej. nematodos, infección amebiana): tratamiento concomitante antimicótico y antiparasitario. En pacientes con fuerte infestación estrongiloide conocida o sospechada, los glucocorticoides pueden producir activación y diseminación.
- Entre 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación profiláctica con vacunas vivas. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la administración de vacunas inactivadas es, en general, posible. Sin embargo, debe considerarse que la reacción inmune y, por consiguiente, el resultado de la vacunación con vacunas inactivadas puede verse comprometido cuando se administran dosis altas de glucocorticoides.
- Úlcera péptica: se recomienda tratamiento concomitante con medicamentos antiulcerosos.
- Osteoporosis: dependiendo de la duración y de la dosis del tratamiento cabe esperar un impacto negativo sobre el metabolismo del calcio. Se recomienda administrar concomitantemente calcio y, si fuese necesario, vitamina D. En pacientes con osteoporosis preexistente, debería considerarse la necesidad de utilizar un tratamiento adicional. En casos de osteoporosis grave, sólo debe considerarse el tratamiento con dexametasona para indicaciones vitales o durante cortos periodos de tiempo.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Hipertensión de difícil control: tratamiento combinando antihipertensivo y monitorización del paciente a intervalos regulares.
- Diabetes mellitus de difícil control: seguimiento clínico y ajuste del tratamiento antidiabético.
- Enfermedad psiquiátrica incluyendo riesgo de suicidio (también incluido en el historial psiquiátrico del paciente): se recomienda seguimiento neurológico y psiquiátrico.
- Glaucomas de ángulo cerrado, glaucomas de ángulo abierto, úlceras o lesiones corneales: se recomienda estrecha monitorización oftalmológica y terapia adecuada.

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 sin irritación peritoneal.
- Diverticulitis.
- Enteroanastomosis (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.



Al administrar concomitantemente fluoroquinolonas y corticoesteroides, aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en los tendones, tendinitis y roturas tendinosas.

En determinadas situaciones especiales de estrés físico durante el tratamiento con este medicamento (por ejemplo: trastornos febriles, accidentes, operaciones, partos), puede ser necesario un incremento temporal de la dosis diaria de corticoide.

Pueden producirse reacciones anafilácticas graves.

Cuando se finalice o sea necesario discontinuar un tratamiento de larga duración con glucocorticoides, deberá considerarse que existe riesgo de: exacerbación o recaída de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical aguda y síndrome de retirada de cortisona.

Una miastenia gravis concomitante puede inicialmente exacerbarse durante el tratamiento con este medicamento.

Las dosis altas de dexametasona requieren adecuados suplementos de potasio y restricciones de sodio en la dieta; y se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar bradicardia.

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.

Los tratamientos de larga duración con dexametasona requieren monitorización médica regular (incluyendo un seguimiento oftalmológico cada 3 meses).

Pacientes de edad avanzada:

Debido al elevado riesgo de sufrir osteoporosis de los pacientes de edad avanzada, sólo debe administrarse dexametasona si el balance beneficio-riesgo de este tratamiento para el paciente ha sido estrictamente valorado.

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.

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.

Población pediátrica

El uso de este medicamento durante la fase de crecimiento está sujeto a un estricto manejo del balance beneficio-riesgo (ver sección 4.8 “Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo”).



En caso de tratamientos de larga duración, el tratamiento debería ser intermitente o alterno.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

AINEs: los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (p.ej.: indometacina, salicilatos) incrementan el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.

Antidiabéticos orales, insulina: el efecto hipoglucemiante puede verse reducido.

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

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A como ketoconazol e itraconazol, 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.

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

Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales): puede reducirse o mejorarse el efecto anticoagulante. La administración concomitante puede requerir el ajuste de la dosis del anticoagulante.

Estrógenos (ej. para uso anticonceptivo): pueden prolongar la vida media de los glucocorticoides. Por tanto, se intensifica el efecto clínico de los glucocorticoides.

Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos: puede producirse un incremento de la presión intraocular durante el tratamiento con este medicamento.

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

Saluréticos/laxantes: el uso concomitante con dexametasona puede intensificar la excreción de potasio.

Praziquantel: los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles de praziquantel en sangre.

Inhibidores ECA: el uso concomitante incrementa el riesgo de alteraciones en los parámetros hematológicos.

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

Sustancias inmunosupresoras: incremento de la susceptibilidad a padecer infecciones y potencial exacerbación o manifestación de infecciones latentes (p.ej.: infecciones víricas, bacterianas, fúngicas, parasitarias y oportunistas). Además, en el caso de ciclosporina pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre, lo que provoca un alto riesgo de sufrir convulsiones cerebrales.

Relajantes musculares no despolarizantes (rocuronio, vecuronio): puede prolongarse la relajación muscular.

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996

IF-2022-13824226-APN-DGA/ANMAT



Protirelina: la administración de glucocorticoides puede reducir el aumento de TSH.

Fluoroquinolonas: puede incrementar el riesgo de alteraciones del tendón.

Somatropina: Puede verse atenuado su efecto en casos de tratamientos a largo plazo con corticoides.

Antiácidos (p.ej.: hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio): el uso concomitante puede reducir la absorción de glucocorticoides y provocar la reducción de la eficacia de este medicamento. Por tanto, la toma de estos medicamentos debe espaciarse 2 horas.

Interferencia con valores de pruebas analíticas:

Investigaciones inmuno-moduladas (por ejemplo, tests de alergia): los resultados pueden ser inhibidos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

La 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

La 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de que este medicamento tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene Lactosa en su composición:

Los pacientes con problemas de intolerancia o mala absorción a la glucosa o galactosa deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

IF-2022-138242218-APN-DGA#ANMAT



REACCIONES ADVERSAS:

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 moderada, linfopenia, esoinopenia y policitemia.

Trastornos endocrinos:

Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing (cara de luna llena, adiposidad troncular).

Trastornos oculares:

Glaucoma, cataratas (en particular en conjunción con opacidad subcapsulares posteriores), empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales, infecciones oculares fúngicas, víricas y bacterianas, empeoramiento de infecciones bacterianas de la córnea, ptosis, midriasis, quemosis, perforación iatrogénica esclerótica, coriorretinopatía, visión borrosa (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos gastrointestinales:

Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, molestias gástricas.

Alteraciones generales y en el lugar de administración:

Retraso en la cicatrización de las heridas.

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:

Enmascaramiento de infecciones, manifestación, exacerbación o reactivación de infecciones (bacterianas, víricas, fúngicas, parasitarias e infecciones oportunistas), activación de strongiloidiasis (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Retención de sodio con edema, incremento de la excreción de potasio (que puede producir arritmias), aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Atrofia muscular, debilidad muscular, miopatía, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso después de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural, rupturas tendinosas.

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:

Pseudotumor cerebral (especialmente en niños), manifestaciones y exacerbación de epilepsia (convulsiones).



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:

Acné esteroideo, estrías rojas, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, equimosis, hipertrichosis, dermatitis rosaceiforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel.

Trastornos vasculares:

Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como síntoma de retirada después de tratamiento de larga duración), fragilidad capilar.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen intoxicaciones agudas con dexametasona. En casos de sobredosificación crónica puede esperarse una intensificación de las reacciones adversas descritas (ver reacciones adversas), especialmente las relacionadas con el sistema endocrino, el metabolismo y el equilibrio electrolítico.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. No se conoce antídoto para dexametasona.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 // 9247 // 0800-444-8694

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. //0800-333-0160

Presentaciones (ambas concentraciones):

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 500 Comprimidos

(Los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de 30°C.

No utilice DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento si el envase está dañado



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: www.sidus.com.ar, 0800-888-8240

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 23.264

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición n°:

Fecha de última revisión: Diciembre 2022

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

IF-2022-138242218-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Prospecto DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos - Página 11 de 11

Página 26 de 34



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD DECADRON EX-2022-137575061- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 12:59:56 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DECADRON[®] DEXAMETASONA 4 - 8 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos.
3. Cómo tomar DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos y para qué se utiliza?

La dexametasona contenida en DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos es un corticoesteroide (glucocorticoide), una sustancia que se obtiene a partir de la cortisona y que interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo.

DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos está indicado para el tratamiento de:

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

DECADRON[®] 4 - 8 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 Kg) con dificultad para respirar y que necesitan terapia de oxígeno.



2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos?

No tome DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

- Si es alérgico a la Dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, puede producirse una insuficiencia adrenocortical inducida por la suplantación de los glucocorticoides que puede persistir durante meses y en casos individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser evitada por una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

El tratamiento con este medicamento puede aumentar el riesgo de infecciones y el diagnóstico de las mismas puede ser más difícil. Pueden verse reactivadas infecciones latentes (infecciones que no mostraban síntomas) como por ejemplo la tuberculosis o la hepatitis B.

El tratamiento de larga duración con dexametasona solo se establecerá cuando sea estrictamente necesario y deberá asociarse al tratamiento específico que le corresponda en cada caso.

En algunos casos será necesario un control estricto del tratamiento por parte de su médico. Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Aquellos pacientes que sufran infecciones bacterianas agudas y crónicas deberán recibir tratamiento con antibióticos específicos, como por ejemplo pacientes con antecedentes de tuberculosis (enfermedad infecciosa), que solo podrán recibir el tratamiento con DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos bajo la protección de fármacos antituberculosos.
- En general, en pacientes que hayan recibido o vayan a recibir alguna vacuna, particularmente si se observa inflamación de los ganglios linfáticos (glándulas que ayudan a la defensa del organismo) después de recibir la vacuna para la tuberculosis.
- En infecciones víricas: hepatitis B, varicela, herpes, sarampión, poliomielitis, queratitis herpética. Se recomienda especial precaución si usted está inmunodeprimido o si no ha padecido sarampión o varicela y está en contacto con personas con sarampión o varicela.
- Infecciones causadas por hongos o parásitos.
- En pacientes que padecen hepatitis crónica (inflamación del hígado).
- Diabetes mellitus de difícil control (aumento de glucosa en sangre).
- Osteoporosis (perdida de calcio en los huesos).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Hipertensión arterial de difícil control.

SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 30996T
Dpto. Dirección Técnica

IF-2022-138242218-APN-DGTA/ANMAT



- Úlcera digestiva.
- Enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) o úlceras del ojo.
- 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.

El tratamiento de larga duración con este medicamento requiere un control médico periódico, incluyendo un control de la visión cada 3 meses.

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

Los signos de irritación peritoneal por perforación gastrointestinal pueden no aparecer si está tomando dosis altas de este medicamento.

Si toma fluoroquinolonas (sustancias con actividad antibiótica) y corticosteroides (sustancias con propiedades antiinflamatorias), aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en los tendones.

En casos de fiebre, accidentes, operaciones o partos, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis diaria de este medicamento.

Pueden producirse reacciones de tipo alérgico graves.

El tratamiento con este medicamento puede agravar una miastenia gravis existente (una enfermedad neuromuscular).

Las dosis altas de dexametasona requieren suplementos adecuados de potasio y restricciones de sodio en la dieta; y se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar ritmo más lento del corazón.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse de forma rutinaria en niños prematuros con problemas respiratorios.

Debe vigilarse de manera regular el crecimiento de los niños.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, el médico deberá valorar los beneficios y riesgos del tratamiento.

Uso de otros medicamentos y DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos, (incluidos algunos para el HIV: ritonavir, cobicistat).

La toma conjunta de dexametasona con alguno de los siguientes medicamentos puede hacer modificar el efecto tanto de la dexametasona como del medicamento en cuestión:



- Estrógenos (por ej. Píldoras anticonceptivas).
- Inhibidores enzimáticos como por ej. medicamentos para infecciones por hongos (itraconazol, ketoconazol y anfotericina B).
- Antiácidos (por ej. hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio), la toma de estos medicamentos debe espaciarse dos horas.
- Inductores enzimáticos como por ej. medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampizina), medicamentos para la epilepsia (fenitoina, carbamazepina y primidona).
- Sedantes (barbitúricos).
- Estimulante del sistema nervioso central (efedrina).
- Medicamentos para el corazón (digitalicos).
- Medicamentos para la tensión alta o para favorecer la eliminación de orina (diuréticos).
- Laxantes.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos orales e insulina).
- Medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede requerir el ajuste de dosis del anticoagulante.
- AINES: los medicamentos antiinflamatorios o antirreumáticos (por ej. indometacina o salicilatos) incrementan el riesgo de ulcera y hemorragia gastrointestinal.
- Medicamentos que relajan la musculatura utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (rocuronio, vecuronio, atropina u otros medicamentos anticolinérgicos).
- Medicamento antiparasitario (praziquantel).
- Medicamento para la malaria (cloroquina, hidroxiclороquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de miopatía y cardiomiopatía (enfermedades del musculo o del musculo cardiaco, respectivamente).
- Hormona de crecimiento (somatotropina).
- Medicamentos para el diagnóstico de problemas en la glándula tiroides (protiterina).
- Sustancias inmunosupresoras y ciclosporina (medicamentos para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).
- Algunos antibióticos (fluoroquinolonas), que pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el tendón.

Interferencias con pruebas de laboratorio: En pruebas cutáneas de los tests de alergia pueden dar resultados erróneos.

No deje de tomar ningún otro medicamento esteroideo a menos que su médico se lo haya indicado. Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

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.



No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo y la lactancia, a no ser que su médico se lo prescriba. Él le indicara si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos contiene Lactosa

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

3. Cómo tomar DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

Siga exactamente las instrucciones de administración de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos indicadas por su médico. Su médico decidirá cuanto tiempo debe tomar dexametasona.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos se toman enteros, por vía oral durante o después de las comidas, ingeridos con suficiente líquido.

En general, la dosis diaria total se tomara en una sola toma, preferiblemente por la mañana, durante o después del desayuno, aunque puede ser necesario repartir la dosis en varias tomas al día en pacientes que requieren de dosis altas para conseguir el máximo efecto.

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

La dosis debe ser lo suficientemente alta y la duración del tratamiento lo suficientemente larga, pero por otro lado debe mantenerse la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de Covid-19:

En pacientes adultos se recomienda tomar por vía oral 6 mg una vez al día, hasta un máximo de 10 días.

Uso en adolescentes:

Se recomienda administrar a los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de 12 años de edad) una dosis de 6 mg por vía oral una vez al día, hasta un máximo de 10 días.



Si toma más DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos del que debe:

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6661 2247 // 0800-444-8694
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. //0800-333-0160

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

Si olvido tomar DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente dosis está muy próxima, salte la dosis que olvido y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La reducción de la dosis debería realizarse progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse de forma progresiva.

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

Si interrumpe un tratamiento de larga duración puede producirse un incremento de los síntomas de su enfermedad o una recaída en la misma, insuficiencia adrenocortical aguda (alteración de la producción de determinadas hormonas) y síndrome de retirada de cortisona caracterizado por malestar general, debilidad y dolor muscular, dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fiebre, descenso de la tensión arterial y del nivel de glucosa en sangre, entre otros síntomas.

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.

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

Durante el periodo de utilización de este medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:



- Alteración de las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros).
- Obesidad localizada en abdomen y cara (Síndrome de Cushing).
- Glaucoma, cataratas, empeoramiento de úlceras de la córnea e infecciones.
- Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, molestias gástricas.
- Las heridas tardan más en cicatrizar.
- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves como: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.
- Las infecciones existentes pueden agravarse, y pueden aparecer infecciones nuevas difíciles de diagnosticar.
- Retención de líquidos (edema), pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento de peso, aumento de azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, aumento del apetito, retraso del crecimiento en niños.
- Enfermedades musculares y debilidad muscular, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis.
- Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento largo, puede causar dolores musculares y articulares.
- Aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia.
- Depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.
- Menstruación irregular o ausencia de menstruación, impotencia sexual, crecimiento excesivo del vello.
- Acné u otros problemas cutáneos (alergia, morados, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca.
- Hipertensión, riesgo aumentado de arterioesclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias) y trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.
- Alteraciones visuales, pérdida de visión, visión borrosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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 DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de 30°C.

No utilice DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento si el envase está dañado

SIDUS S.A.



6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones (ambas concentraciones):

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100 y 500 Comprimidos
(Los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario)

Composición de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

DECADRON® DEXAMETASONA 4 mg comprimidos

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 4,0 mg,
Lactosa hidratada 92,3 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg,
Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona
0,009 mg, Colorante Rojo Punzo 4R 0,007 mg.

DECADRON® DEXAMETASONA 8 mg comprimidos

Formula: Cada comprimido contiene: Dexametasona 8,0 mg,
Lactosa hidratada 88,2 mg, Fosfato de Calcio Dibásico 21,3 mg, Almidón de Maíz 15,2 mg,
Estearato de Magnesio 1,0 mg, Povidona 0,148 mg, Almidón Pregelatinizado 0,045 mg, Crospovidona
0,009 mg, Colorante Azul Brillante 0,033 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 0,077 mg, Colorante
Amarillo Sunset 0,002 mg.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Contacto: www.sidus.com.ar, 0800-888-8240
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 23.264

Información para pacientes autorizada por ANMAT, Disposición N°:
Fecha de última revisión: Diciembre 2022

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD DECADRON EX-2022-137575061- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 13:00:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.22 13:00:21 -03:00