



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02788198-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-02788198-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA GOBBI NOVAG / DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FOSFATO DISODICO DE DEXAMETASONA (equivalente a Fosfato Acido de Dexametasona 8mg/2ml); aprobado por Certificado N° 52.730.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMETASONA GOBBI NOVAG / DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FOSFATO DISODICO DE DEXAMETASONA (equivalente a Fosfato Acido de Dexametasona 8mg/2ml); el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-07071532-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-07071605-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-07071438-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-07071313-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.730, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-02788198-APN-DGA#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG
DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 mL
Solución inyectable
Vías de administración: Intravenosa - Intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1 ampolla de solución inyectable DEXAMETASONA GOBBI NOVAG (*)

Cada ampolla de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG 8 mg/2mL contiene:

Dexametasona fosfato acido (como fosfato disodico)	8 mg
Creatinina	17,3 mg
Bisulfito de sodio	12,8 mg
Citrato de sodio	20 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=7,5
Metilparabeno	3 mg
Propilparabeno	0,4 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	2 ml

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15-30°C) y proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.730

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(*) LOS ENVASES PARA LAS PRESENTACIONES: 50 (UHE) Y 100 (UHE) AMPOLLAS
CONSIGNAN IDENTICA INFORMACION.
Última revisión: ENERO 2021.

IF-2021-03220504-APN-DGA#ANMAT

Página 50 de 110

CHRISTIAN MASCI
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02788198- GOBBI NOVAG - Rotulo Secundario - Certificado N52730

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:29 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG

DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 mL

Solución Inyectable

Vías de administración: Intravenosa - Intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 2 mL

Certificado N° 52.730

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CHRISTIAN MASCÍ
IF-2021-03220504-APN-DCYANMAT
Co-Director Técnico
M.N. 16230 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02788198- GOBBI NOVAG - Rotulo Primario - Certificado N52730

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:15 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG
DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2ml
Solución Inyectable - Para Infusión Intravenosa - Intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG 8 mg/2 mL contiene:

Dexametasona fosfato acido (como fosfato disodico)	8 mg
Creatinina	17,3 mg
Bisulfito de sodio	12,8 mg
Citrato de sodio	20 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=7,5
Metilparabeno	3 mg
Propilparabeno	0,4 mg
Agua destilada estéril c.s.p.	2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: H02AB02. Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides. Dexametasona.

INDICACIONES:

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG está indicado para:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, traumatismo craneoencefálico, neurocirugía, abscesos cerebrales o meningitis bacteriana.
- Tratamiento de shock traumático.
- Tratamiento asma aguda grave o estatus asmático.
- Tratamiento parenteral inicial de enfermedades dermatológicas extensas graves como la eritrodermia, perfigo vulgar o eczema agudo.
- Tratamiento parenteral inicial de las fases activas de colagenosis como lupus eritematoso sistémico, especialmente formas viscerales.
- Tratamiento de enfermedades infecciosas severas (ej. Fiebre tifoidea, brucelosis, tuberculosis), solo como terapia adyuvante al tratamiento antiinfeccioso apropiado.

IF-2021-03220504-APN-DGA#ANMAT

ANMAT
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15290 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por citostáticos y después de intervenciones quirúrgicas dentro del ámbito de regímenes antieméticos.
- Tratamientos coadyuvantes, a corto plazo, durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Efectos farmacodinámicos

La dexametasona es un glucocorticoide monofluorado con un amplio espectro de acción. Posee elevadas propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, estabilizantes de la membrana, mejorando el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y lípidos.

Mecanismo de acción

La dexametasona posee una duración de acción larga y un efecto glucocorticoide 7,5 veces mayor que el de prednisolona y prednisona y 30 veces mayor que el del hidrocortisona. Sin embargo, carece de actividad mineralocorticoide.

Glucocorticoides como la dexametasona ejercen su acción biológica mediante la activación de la transcripción de los genes corticoide-sensibles. Los efectos antiinflamatorios, inmunosupresores y antiproliferativos se inducen, entre otras cosas, mediante la reducida formación, liberación y actividad de los mediadores antiinflamatorios y a través de la inhibición de funciones específicas y migración de las células inflamatorias. Además, los corticoides pueden inhibir los efectos de linfocitos T y macrófagos sensibilizados sobre las células dianas.

Eficacia clínica y seguridad

En tratamientos de larga duración con corticoides es necesario tener en cuenta la potencial inducción de fallo adenocortical transitorio. Debido al efecto de larga duración (semivida biológica de 36 horas), la administración continuada puede conducir a una supresión adrenocortical permanente y, a atrofia.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la inyección de dexametasona fosfato por vía intravenosa, la hidrólisis del éster sucede muy rápidamente. En seres humanos, los niveles sanguíneos del alcohol de dexametasona libre alcanzan los valores máximos trascurridos 10 minutos desde la inyección del éster. Un total del 90% de dexametasona fosfato se convierte en alcohol libre.

Con una circulación sanguínea normal, la dexametasona fosfato inyectada intramuscularmente es rápidamente y casi completamente absorbida, con niveles máximos sanguíneos de dexametasona a los 60 minutos después de la administración intramuscular.

IF-2021-03220504-APN-DGAM/ANMAT

Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



Distribución

Fundamentalmente, la dexametasona se une a la albúmina plasmática de forma dosis-dependiente. A muy altas dosis, la mayoría circula libremente en plasma sanguíneo, es decir, sin unirse a proteínas.

Los niveles máximos de dexametasona en líquido cerebrospinal se alcanzan 4 horas después de la administración intravenosa de dexametasona radiomarcada y asciende a aproximadamente 1/6 de la concentración plasmática medida en ese momento. La concentración de dexametasona en el líquido cerebrospinal, disminuye lentamente, siguiendo aún presentes hasta 2/3 de la concentración máxima a las 24 horas después de la inyección.

Biotransformación

El metabolismo de dexametasona ocurre en el hígado en cierta medida. CYP 3A4 está implicado en el metabolismo oxidativo de dexametasona in vitro.

Eliminación

La dexametasona se excreta principalmente por vía renal en forma de alcohol de dexametasona libre. Tras la conjugación con ácido glucurónico o ácido sulfúrico en el hígado, los metabolitos son principalmente excretados vía renal en forma de glucuronatos o sulfatos. La semivida de eliminación sérica de dexametasona en adultos es de aproximadamente 4 horas. Debido a que la semivida biológica supera las 36 horas, la administración diaria continuada de dexametasona puede provocar acumulaciones y sobredosis.

Farmacocinética en pacientes especiales

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no afecta significativamente a la excreción de dexametasona.

Insuficiencia hepática

En trastornos severos de la función hepática, p. ej. hepatitis o cirrosis hepática, la semivida de eliminación de los glucocorticoides se encuentra aumentada.

En caso de hipoalbuminemia la proporción de corticoide no unido a proteínas (activo) aumenta.

Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda de dexametasona por vía oral es muy baja. 20 mg de la dosis terapéutica humana alta es inferior a 1/1.000 de la LD₅₀ oral determinada en ratones, ratas y conejos. También, en administración subcutánea (s.c.) o intraperitoneal (i.p.) se ha determinado una toxicidad aguda baja durante los 7 primeros días, con una DL₅₀ de unos 600 mg/kg de peso corporal (s.c.) y 410 mg/kg de peso corporal (i.p.) en ratón y 216 mg/kg de peso corporal (s.c.) y 54 mg/kg de peso corporal (i.p.) en ratas.

En estudios en animales, se ha observado fisura palatina en ratas, ratones, hámsteres, conejos, perros y primates pero no en caballos y ovejas. En algunos casos esta alteración se combinó con defectos del sistema nervioso central.

IF-2021-03220504-AN-DGA#ANMAT

CHRISTIAN VASCI
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 5239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



primates, los efectos en el cerebro se observaron tras la exposición a dexametasona al comienzo del último mes de gestación. Además, el crecimiento intrauterino puede retrasarse. Todos estos efectos se observaron en altas dosis.

No se considera que los glucocorticoides, incluida la dexametasona, posean actividad mutagénica o carcinogénica clínicamente relevante.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

El tratamiento farmacológico con glucocorticoides, en general, se inicia con dosis altas que suelen ser administradas vía intravenosa o intramuscular en tratamiento de emergencia. Dependiendo de la indicación y gravedad del paciente, la dosis inicial se continúa durante unos días, disminuyéndola gradualmente o reduciéndola a la dosis de mantenimiento necesaria, que puede ser administrada por vía oral posteriormente. Debe tenerse en cuenta que los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados en base a la enfermedad y a la respuesta del paciente.

Se recomiendan las siguientes pautas de dosificación:

Vía intravenosa o intramuscular:

- Edema cerebral: inicialmente administrar 8 mg de dexametasona fosfato por vía intravenosa (i.v.); posteriormente pasar a dosis de 4 mg cada 6 horas por vía intramuscular (i.m.) hasta que los síntomas del edema cerebral hayan remitido. La respuesta se logra normalmente a las 12-24 horas y la dosificación puede ser reducida después de 2 a 4 días y retirada gradualmente en un periodo de 5 a 7 días.
- Absceso cerebral: dosis diarias de 4-8 mg de dexametasona fosfato, 4-6 veces al día, disminuyendo paulatinamente la dosis en tratamientos de larga duración.
- Meningitis bacteriana: administrar, previamente a la administración de la primera dosis de antibióticos, 0,15 mg/kg de dexametasona fosfato y continuar con esta dosis 4 veces al día, durante los primeros días de tratamiento.
- Shock traumático: iniciar el tratamiento con 40 - 100 mg de dexametasona fosfato i.v. Repetir esta dosis después de 12 horas o administrar de 16 a 40 mg cada 6 horas durante 2-3 días.
- Shock anafiláctico: después de la inyección de epinefrina i.v., administrar 100 mg de dexametasona fosfato i.v. Puede ser necesario repetir las inyecciones. Posteriormente, infundir expansores de plasma y utilizar respiración asistida.
- Asma agudo grave, estatus asmático: tan pronto como sea posible administrar 8 - 20 mg de dexametasona fosfato por vía intravenosa. En caso necesario, repetir una dosis de 8 mg cada 4 horas. Se pueden administrar, además, aminofilina y fármacos secretolíticos.
- Enfermedades dermatológicas agudas graves y colagenosis: dependiendo de la naturaleza y extensión de la enfermedad, administrar dosis diarias de 0,5 a 9 mg de dexametasona fosfato i.v. o i.m. y ajustar en función de la respuesta del paciente.

CHRISTIAN MASCI
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



- Enfermedades infecciosas severas: administrar 4-20 mg de dexametasona fosfato i.v. diarios o dexametasona por vía oral durante unos días, sólo tras haber administrado un tratamiento antiinfeccioso apropiado; en casos puntuales (ej. fiebre tifoidea) puede ser necesario iniciar el tratamiento con hasta 200 mg de dexametasona por vía intravenosa (p.e. mediante infusión intravenosa lenta durante 30 minutos).
- Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos postquirúrgicos: administrar una dosis única de 8 - 20 mg de dexametasona fosfato por vía i.v. antes de proceder a la intervención quirúrgica.
- Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por citostáticos: 10 - 20 mg de dexametasona fosfato i.v. o tratamiento con dexametasona por vía oral antes de iniciar la quimioterapia, posteriormente, si fuese necesario, administrar 4-8 mg, 2-3 veces al día, vía oral o parenteral durante 1-3 días (quimioterapia moderadamente emetogénica) o hasta 6 días (quimioterapia altamente emetogénica).
- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: La dosis inicial de dexametasona varía entre 0,5 y 9 mg al día, dependiendo de la enfermedad que deba ser tratada. En los procesos menos severos, dosis más bajas de 0,5 mg pueden ser suficientes, mientras que en las enfermedades más severas pueden requerirse más de 9 mg. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria y si, después de un periodo de tiempo razonable, no se alcanza una respuesta clínica adecuada, debería suspenderse y cambiarse el tratamiento al paciente.

Pacientes con insuficiencia renal

Aunque la dexametasona se excreta principalmente por vía renal en forma de alcohol de dexametasona libre, no es necesario ningún ajuste de dosis específico para pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia hepática pueden ser suficientes dosis comparativamente inferiores o puede ser necesario reducir la dosis.

Población pediátrica

La dosis depende del tipo y gravedad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente al tratamiento. En general, al inicio del tratamiento se administran dosis relativamente altas que necesitan ser marcadamente más altas en tratamientos agudos y graves que en enfermedades crónicas.

En general, la dosis diaria recomendada en niños es de 0,08-0,3 mg/kg.

Forma de administración

Administración intravenosa (o intramuscular)

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG se inyecta lentamente (de F-202 B-03220504) APN-DGA#ANMAT

CHRISTIAN VASCO
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



intravenosa, pero también pueden ser administrados por vía intramuscular.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG también puede ser administrada, en función de la indicación, por vía intraarticular o a través de infiltraciones. La duración del tratamiento depende de la indicación.

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

La repentina retirada de la medicación después de más de 10 días de tratamiento puede producir insuficiencia adrenocortical aguda; por lo tanto, la administración de este fármaco debe ser suspendida gradualmente.

CONTRAINDICACIONES:

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver **COMPOSICION**)
La inyección intravenosa está contraindicada en caso de infecciones sistémicas a menos que se utilice tratamiento antiinfeccioso específico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Riesgos relacionados con la inducción de insuficiencia adrenocortical

La administración de glucocorticoides puede inducir insuficiencia adrenocortical, especialmente si se administran dosis altas durante un tiempo prolongado.

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 por una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

Cuando se finalice o discontinúe un tratamiento de larga duración con glucocorticoides, deberán considerarse las siguientes situaciones de riesgo: exacerbación o recaída de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical aguda y síndrome de retirada de cortisona.

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

Riesgos relacionados con la inmunosupresión

CHRISTIAN MASCI
IF-2021-03220504-APN-DGA/ANMAT
Co-Director Técnico
M.C. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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

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, herpes zoster, herpes simple, varicela, poliomielitis, queratitis herpética, sarampión).

Se recomienda especial precaución en pacientes con el sistema inmune suprimido o en pacientes que no hayan padecido sarampión o varicela y que estén en contacto con personas con sarampión o varicela. Estas enfermedades virales pueden presentar un curso especialmente severo en personas tratadas con glucocorticoides.

- Parasitosis y micosis sistémica (p. ej. nematodos, infección amebiana): tratamiento concomitante antimicótico y antiparasitario. En pacientes con infestación estrogilode conocida o sospechada, los glucocorticoides pueden producir activación y diseminación.
- Aproximadamente entre 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación profiláctica con una vacuna con organismos vivos.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la administración de vacunas inactivadas es, en principio, posible. Sin embargo, debe considerarse que la reacción inmune y, por consiguiente, el resultado de la vacunación puede verse comprometido cuando se administran dosis altas de glucocorticoides.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Este medicamento puede alterar los valores en:

- Sangre: aumento de colesterol y glucosa y disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.
- Orina: aumento de la glucosa.
- Pruebas cutáneas: tuberculina y reacciones dérmicas a los test de alergia.
- Pruebas inmunológicas moduladas (por ejemplo, test de alergia): los resultados pueden mostrar falsos negativos.

Alteraciones del balance electrolítico y de glucosa

Diabetes mellitus de difícil control: se recomienda seguimiento clínico y ajuste del tratamiento antidiabético.



Dosis altas de dexametasona requieren adecuados suplementos de potasio y restricciones de sodio en la dieta y se deben monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

Riesgos relacionados con lesiones gastrointestinales

Úlcera péptica: se recomienda tratamiento concomitante con medicamentos antiulcerosos.

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

- Colitis ulcerosa severa con riesgo de perforación sin irritación peritoneal
- Diverticulitis
- Enteroanastomosis (inmediatamente después de cirugía).

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

Riesgos relacionados con el impacto en el sistema musculoesquelético

Osteoporosis: dependiendo de la duración y de la posología 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 tratamiento adicional. En casos de osteoporosis severa, sólo debe considerarse el tratamiento con DEXAMETASONA GOBBI NOVAG en situaciones que comprometan la vida del paciente o durante cortos periodos de tiempo.

El uso repetido y a largo plazo de glucocorticoides en articulaciones que soportan el peso del cuerpo puede provocar el deterioro de las mismas por desgaste debido a la excesiva tensión en la articulación afectada una vez cesado el dolor u otros síntomas.

Al administrar concomitantemente fluoroquinolonas y corticosteroides, aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en el tendón, tendinitis y roturas tendinosas.

Riesgos cardíacos y vasculares

Insuficiencia cardíaca severa: monitorización exhaustiva.

Hipertensión de difícil control: se recomienda tratamiento combinando antihipertensivo y monitorización del paciente a intervalos regulares.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar bradicardia en algunos pacientes.

Otros riesgos

Enfermedad psiquiátrica incluyendo riesgo de suicidio (también incluido en el historial psiquiátrico del paciente): se recomienda seguimiento neurológico y psiquiátrico del paciente.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u



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.

Pueden producirse reacciones anafilácticas severas.

Una miastenia gravis concomitante puede inicialmente exacerbarse durante el tratamiento con DEXAMETASONA GOBBI NOVAG.

En el caso de administración intravenosa, DEXAMETASONA GOBBI NOVAG debe ser administrado lentamente (en 2 - 3 minutos), ya que en caso de administración demasiado rápida del medicamento, pueden aparecer efectos adversos indoloros pero desagradables como sensación de hormigueo o parestesia y que pueden prolongarse hasta los 3 minutos de duración.

Al administrar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG localmente (p.ej.: administración intramuscular) hay que tener en cuenta la posibilidad de aparición de posibles interacciones y efectos indeseados sistémicos.

En el caso de la administración parenteral no existe necesariamente correlación con la velocidad o duración de la administración.

En la experiencia postcomercialización se ha notificado síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de SLT, como pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, se deben controlar estrechamente y tomar las precauciones apropiadas.

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.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos:

Debido al riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento, el uso de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG durante la fase de crecimiento en niños debe estar estrictamente indicado, tras haber valorado el balance beneficio-riesgo.

Neonatos prematuros: La evidencia disponible sugiere efectos adversos neurológicos a largo plazo después del tratamiento precoz (<96 horas) de lactantes prematuros con enfermedad pulmonar crónica a dosis iniciales de 0,25 mg / hg dos veces al día.

Pacientes ancianos:

IF-2021-03220504-APN-DGAF/ANMAT/IASCI

Co-Director Técnico
N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



Debido al elevado riesgo de sufrir osteoporosis de los pacientes mayores de 65 años, sólo debe administrarse DEXAMETASONA GOBBI NOVAG en estos casos si el balance beneficio-riesgo de este tratamiento para el paciente ha sido estrictamente valorado.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene dexametasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

En mujeres postmenopáusicas, DEXAMETASONA GOBBI NOVAG puede incrementar el riesgo de osteoporosis.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINEs: los fármacos antiinflamatorios no esteroides (por ej. indometacina, salicilatos) incrementan el riesgo de ulcera y hemorragia gastrointestinal.
- Antidiabéticos orales, insulina: el efecto de reducción de glucosa en sangre puede verse reducido.
- Inductores enzimáticos CYP3A4 como rifampicina, fenitoina, carbamazepina, barbitúricos y primidona: pueden reducir el efecto de los corticoides.
- Inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat) pueden intensificar el efecto de los corticoides.
- Efedrina: el metabolismo de los glucocorticoides puede acelerarse reduciendo su eficacia.
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales): puede producirse o incrementarse el efecto anticoagulante. La administración concomitante puede requerir el ajuste de la dosis del anticoagulante.
- Estrógenos (ej. Para uso anticonceptivo): puede 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.
- Glucosidos cardiacos: el efecto glucósido puede intensificarse como resultado de la diferencia de potasio.
- Salureticos/laxantes: el uso concomitante puede intensificar la excreción de potasio.
- Antihelmíntico y antiparasitario: los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles del medicamento 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.

IF-2021-03220504-APN-DGA#ANMAT

CHRISTIAN MASCI
Farmacéutico

Co-Director Técnico

Página 61 de 110

M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



- Sustancias inmunosupresoras: incremento de la susceptibilidad a padecer infecciones y potencial exacerbación o manifestación de infecciones latentes (por 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: la relajación muscular puede verse prolongada.
- Hormona liberadora de tiotropina: la administración de glucocorticoides puede reducir el aumento de TSH.
- Fluoroquinolonas: puede incrementar el riesgo de alteraciones del tendón.
- Anfotericina B: puede aumentarse el riesgo de hipopotasemia.
- Albendazol: el uso simultáneo puede aumentar los niveles plasmáticos del metabolito activo de abendazol.
- Vacunas: el uso concomitante puede conducir a una respuesta inmunológica inadecuada a la vacuna.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los efectos de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG en la fertilidad no han sido estudiados

Embarazo

La dexametasona atraviesa la barrera placentaria. En el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deberá iniciar el tratamiento solo después de valorar el balance beneficio-riesgo del mismo. La semivida de eliminación de la dexametasona puede verse prolongada.

Los estudios con animales, se ha visto que la dexametasona puede causar anomalías en el desarrollo incluyendo fisura palatina, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo del cerebro. No hay evidencia de que los corticosteroides resulten en una mayor incidencia de anomalías congénitas, como labio leporino y fisura palatina en el hombre.

No se pueden descartar alteraciones del crecimiento fetal en tratamientos de larga duración con glucocorticoides durante el embarazo. Si el tratamiento con glucocorticoides se produce al final del embarazo, existe un riesgo de atrofia del córtex adrenal del feto que puede requerir una terapia sustitutoria de reducción gradual en el neonato.

Lactancia

Los glucocorticoides son excretados a la leche materna. Hasta el momento, no se conoce que la dexametasona produzca daño alguno en el niño amamantado con leche materna. No obstante, se recomienda prescribir DEXAMETASONA GOBBI NOVAG durante el periodo de lactancia únicamente en aquellos casos en los que se considere

IF 2011-03220504-APN-DGA-ANMAT

Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15639 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



imprescindible. Si el tratamiento requiere altas dosis de dexametasona, deberá destetarse al lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay evidencias de la influencia de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración de tratamiento, la frecuencia de las reacciones adversas de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG no es conocida.

La terminología de frecuencia de las reacciones adversas se ajusta a las siguientes definiciones:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).
- Muy raras ($< 1/10.000$).
- Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

A continuación se detallan las reacciones adversas siguiendo la clasificación MedDRA de órganos y sistemas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia y policitemia.

Trastornos endocrinos:

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

Trastornos oculares:

Glaucoma, cataratas (en particular en conjunción con opacidad subcapsular posterior), exacerbación de los síntomas de úlceras corneales; infección oculares fúngicas (cándida albicans), víricas y bacterianas, empeoramiento de infecciones bacterianas de la córnea, ptosis, midriasis, quemosis, perforación iatrogénica esclerótica, en casos raros exoftalmos reversibles.

Frecuencia no conocida: coriorretinopatía, visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales:

Molestias gástricas, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad (por ej. Exantema), reacciones anafiláticas severas, tales como arritmia, broncoespasmo, descenso o incremento de la presión sanguínea.

AN MASCI
DCA#ANMAT
Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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 estrongiloidiasis (ver sección 4.4.).

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 y debilidad muscular, miopatía, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, osteoporosis, osteonecrosis aséptica, retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural.

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, manifestación y exacerbación de epilepsia (convulsiones).

Trastornos psiquiátricos:

Psicosis, manía, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, euforia, ansiedad, trastornos del sueño, tentativas de suicidio.

Trastorno del aparato reproductor y de la mama:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos cardíacos:

Insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Retraso en la cicatrización de las heridas, hipo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT" ingresando a través del sitio web: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

IP-2021-03220504-APN-DGAS/ANMAT

ANMAT
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito: 0800-333-1234
O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A. LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752
CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIFICACION:

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15-30°C) al abrigo de la luz.

Conservar en su embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura.

Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas con solución inyectable.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.730

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

IF-2021-03220504-ADN-DGAF-ANMAT

50218 ADM. DGAF ANMAT
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

Industria Argentina

Última revisión: ENERO 2021

CHRISTIAN MASCI
Esmagador
Co-Director Técnico
M.N. 15230 / M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02788198- GOBBI NOVAG - prospectos - Certificado N52730

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 14:11:02 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG

DEXAMETASONA FOSFATO ACIDO (COMO FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 ml

Solución Inyectable - Vía de administración Intravenosa - Intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es DEXAMETASONA GOBBI NOVAG y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG?
3. ¿Cómo usar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es DEXAMETASONA GOBBI NOVAG y para qué se utiliza?

La dexametasona fosfato contenida en DEXAMETASONA GOBBI NOVAG es un medicamento de uso médico. **PF 1902130322050-4-APN-DGA#ANMAT**



corticoesteroide (glucocorticoide) que se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG se utiliza para en tratamiento de:

Por vía intravenosa o intramuscular:

- Procesos antiinflamatorias derivados de tumores y abscesos cerebrales (acumulo de pus en el cerebro), traumatismo craneoencefálico, cirugía neurológica o meningitis bacteriana.
- Choque traumático (estado de choque tras lesiones graves).
- Crisis asmática aguda grave.
- Tratamiento inicial de enfermedades graves de la piel.
- Tratamiento inicial de enfermedades del colágeno tales como el lupus eritematoso sistémico.
- Enfermedades infecciosas severas (fiebre tifoidea, brucelosis, tuberculosis) siempre acompañando al tratamiento antiinfeccioso apropiado.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen durante el tratamiento con quimioterapia y después de intervenciones quirúrgicas.
- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas (inflamación de las articulaciones).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG?

No use DEXAMETASONA GOBBI NOVAG si:

- Es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (Ver **Contenido del envase e información adicional**). Estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún medicamento.
- Por administración intravenosa si padece alguna infección sistémica, a menos que reciba tratamiento antiinfeccioso específico.

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

Advertencias y precauciones a considerar

La administración de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG puede inducir insuficiencia adrenocortical, especialmente si se administran dosis altas durante un tiempo prolongado.

Evite la suspensión brusca del tratamiento, sobre todo en tratamientos prolongados, ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides.



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.

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

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG puede incrementar el riesgo de contraer infecciones así como ocultar los signos de una infección y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de corticoides.

En los siguientes casos será necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico:

- En infecciones bacterianas agudas y crónicas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos (ganglios que ayudan a la defensa del organismo) después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene antecedentes de tuberculosis.
- Pacientes con hepatitis crónica (inflamación del hígado).
- Infecciones víricas agudas (hepatitis B, herpes, varicela, poliomielitis, sarampión).
- Infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si debe vacunarse o se ha vacunado entre aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después.
- Si padece diabetes, úlcera digestiva o enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y enfermedades psiquiátricas.
- Si presenta glaucoma (aumento de la presión intraocular), úlceras o lesiones de la córnea, visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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

La administración de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio.

Especialmente con un tratamiento a largo plazo con dosis altas de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y un aporte restringido de sal y vigilar los niveles de potasio en sangre..

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar disminución de la frecuencia cardíaca en algunos pacientes.

Pueden producirse reacciones anafiláticas severas (hipertensión arterial, dificultad para respirar, edema de la garganta, etc.)

PR-2021-03220504-SPN-DCA-ANMAT-SCI

Pharmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



- Antiepilépticos (carbamapecina), antiarrítmicos (fenitoína), antiasmáticos y broncodilatadores (efedrina), antibióticos antituberculosos (rifampicina), barbitúricos y primidona, ya que pueden disminuir los efectos de la dexametasona.
- Medicamentos que retardan la degradación en el hígado, como algunos medicamentos contra las enfermedades fúngicas (ketoconazol, itraconazol) y ciertos medicamentos antirretrovirales, ya que pueden aumentar la acción de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales), ya que puede verse modificado su efecto anticoagulante.
- Los estrógenos (por ejemplo para uso anticonceptivo) pueden aumentar la acción de la dexametasona.
- Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos, ya que puede verse incrementada la presión intraocular.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que su efecto puede verse aumentado por disminuciones en los niveles de potasio.
- Diuréticos/laxantes, ya que pueden incrementar la eliminación del potasio.
- Antiparasitarios antihelmínticos, ya que los glucocorticoides pueden provocar la disminución de los niveles en sangre y verse reducido su efecto.
- Medicamentos antihipertensivos (inhibidores ECA), ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones de los componentes de la sangre.
- Medicamentos contra la malaria (cloroquina, hidroxiclороquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de aparición de enfermedades musculares o enfermedades del músculo cardíaco (miopatías, cardiopatías).
- Sustancias inmunosupresoras, ya que pueden aumentar el riesgo de infecciones. Además, en el caso de ciclosporina, pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre, lo que provoca mayor riesgo de sufrir convulsiones cerebrales.
- Relajantes musculares no despolarizantes, ya que la relajación muscular puede verse prolongada.
- Hormona liberadora de tirotrópina (TSH), ya que sus efectos pueden verse afectados.
- Fluoroquinolonas, ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones en los tendones.
- Anfotericina B, ya que puede aumentarse el riesgo de disminución de los niveles de dexametasona.



inmunitario).

Si padece miastenia gravis (debilidad muscular grave), esta puede inicialmente empeorar durante el tratamiento con DEXAMETASONA GOBBI NOVAG.

Si la administración intravenosa de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG es demasiado rápida, puede aparecer sensación de hormigueo o adormecimiento, que puede durar unos minutos.

Si se administra DEXAMETASONA GOBBI NOVAG localmente (por vía intramuscular), pueden darse efectos sistémicos no deseados.

En mujeres postmenopáusicas, DEXAMETASONA GOBBI NOVAG puede aumentar el riesgo de osteoporosis.

Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas del síndrome de lisis tumoral (SLT) 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.

Niños y adolescentes

En niños, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento, ya que el uso de glucocorticoides puede afectar a su crecimiento.

La dexametasona no debe usarse rutinariamente en neonatos prematuros con problemas respiratorios.

Personas de edad avanzada

En pacientes mayores de 65 años, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento y posibles riesgos de este, ya que es posible que estos pacientes padezcan más efectos adversos, tales como osteoporosis.

Uso de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de algunos de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Esto es especialmente importante en caso de que este tomando los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroides (AINEs) como indometacina y salicilatos, ya que incrementan el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antidiabéticos orales e insulina, ya que puede verse reducido su efecto.

CHRISTIAN MASCI
Co-Director Técnico
M.N. 5239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



niveles de potasio (hipopotasemia).

- Albendazol, ya que pueden aumentar los niveles en sangre de su metabolito activo.
- Vacunas, ya que la respuesta inmunológica a la vacuna puede ser inadecuada.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La dexametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, especialmente en los primeros meses, el tratamiento solo debe administrarse tras sopesar minuciosamente la relación riesgo/beneficio. Por ello, las mujeres deben informar al médico sobre el embarazo existente o incipiente. Con un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides durante el embarazo no pueden descartarse trastornos del crecimiento del feto. Si los glucocorticoides se administran al final del embarazo, pueden aparecer en el recién nacido un funcionamiento deficiente de las glándulas suprarrenales, que obligan a iniciar un tratamiento sustitutivo con dosis reducidas en el recién nacido.

Lactancia

Los glucocorticoides, entre los que se incluye la dexametasona, pasan a la leche materna. Hasta ahora no se conocen daños en el lactante. No obstante, debe examinarse minuciosamente la necesidad de la administración durante la lactancia. Si fueran necesarias dosis altas por motivos médicos, debe interrumpirse la lactancia. Consulte inmediatamente a su médico.

Fertilidad

Los efectos de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG en la fertilidad no han sido estudiados.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos sobre cómo afecta DEXAMETASONA GOBBI NOVAG a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto, procure no realizar tareas que pueden requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Influencia sobre resultados de laboratorio

Este medicamento puede alterar los valores de ciertas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de

IP-2021-03220504-APN-DOA#ANMAT

M. N. 16239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.
Co-Director Técnico
Farmacéutico



alergia.

Utilización en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. ¿Cómo usar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicado por su médico. Su médico fijara las dosis de forma individualizada. En caso de duda, consulte a nuevo a su médico.

Debe tenerse en cuenta que los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados en base a la enfermedad y a la respuesta del paciente.

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG se inyecta lentamente vía intravenosa aunque también puede ser administrado, en función de la indicación, por vía intramuscular.

Vía intravenosa o intramuscular:

DEXAMETASONA GOBBI NOVAG normalmente se inyecta lentamente (durante 2-3 minutos) vía intravenosa pero también puede ser administrado por vía intramuscular. La dosis y duración del tratamiento depende de la indicación y gravedad de la enfermedad a tratar. Tras obtener una respuesta inicial favorable, su médico establecerá la dosis más adecuada de mantenimiento para usted. La reducción de la dosis así como la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse en forma progresiva.

Insuficiencia renal o hepática

No es necesario ningún ajuste de dosis específico para pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia hepática pueden ser suficientes dosis comparativamente inferiores o puede ser necesario reducir la dosis.

Uso en niños y adolescentes

En general, la dosis recomendada en niños es de 0,08 – 0,3 mg/kg, dependiendo de la gravedad y el tipo de enfermedad.

Si usa más DEXAMETASONA GOBBI NOVAG del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico.

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

IP-2021-03220504-APN-DGA#ANMAT
CHRISTIAN MASCI
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 16239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

prospecto

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar DEXAMETASONA GOBBI NOVAG

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 utilizar.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos se ajusta a las siguientes definiciones:

- Muy frecuentes, pueden afectar a las de 1 de cada 10 personas.
- Frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.
- Poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.
- Raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas.
- Muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas.
- Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración del tratamiento, la frecuencia de efectos adversos de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG no es conocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: alteración de las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros).

Trastornos endocrinos: supresión adrenal e inducción de síntomas parecidos al síndrome de Cushing (cara de luna llena, adiposidad en el tronco).

CHRISTIAN MASCI
Co-Director Técnico
M.N. 15239 - M.P. 1894R
GOBBI NOVAG S.A.
IP 2021-03220504-APN-DGA/ANMAT



Trastornos oculares: glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas, empeoramiento de los síntomas de úlceras en la córnea, infecciones oculares, ptosis, dilatación de las pupilas (midriasis), quemazón, perforación de la esclerótica, en casos raros exoftalmos reversibles, alteraciones visuales, visión borrosa, pérdida de visión, con frecuencia no conocida.

Trastornos gastrointestinales: molestias gástricas, úlcera, hemorragia gastrointestinal, inflamación del páncreas.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas severas tales como: problemas del ritmo cardiaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardiaco.

Infecciones e infestaciones: enmascaramiento de infecciones, infecciones existentes pueden agravarse o reactivarse y pueden aparecer infecciones nuevas, activación de enfermedades parasitarias del intestino (estrongiloidiasis).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: retención de líquidos (edema), pérdida de potasio (que puede producir arritmias), aumento de peso, aumento de azúcar en sangre, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: atrofia y debilidad muscular, miopatía, alteraciones de los tendones, osteoporosis, osteonecrosis aséptica, retaso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural.

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 (pseudotumor cerebral), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia (convulsiones).

Trastornos psiquiátricos: psicosis, manía, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.

Trastorno del aparato reproductor y de la mama: alteración de la secreción de hormonas sexuales (ausencia de menstruación, crecimiento excesivo de vello, impotencia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, dermatitis, alrededor de la boca, estrías, atrofia de la piel, Petequias, telangiectasias, morados, hipertrichosis, cambios en el color de la piel.

Trastornos cardiacos: insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares: hipertensión, mayor riesgo de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como síntoma de retirada después de tratamiento de larga duración), fragilidad de los pequeños vasos sanguíneos.



GOBBI NOVAG S.A.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: retraso en la cicatrización de las heridas, hipo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15-30°C) al abrigo de la luz.

Conservar en su embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura.

Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DEXAMETASONA GOBBI NOVAG

- El principio activo es dexametasona fosfato ácido (como fosfato disódico). Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene 8 mg de dexametasona fosfato ácido (como fosfato disódico).

- Los demás componentes son: creatinina, bisulfito de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio, metilparabeno, propilparabeno y agua destilada estéril.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de ampolla de vidrio incoloro tipo I. Envases conteniendo 1, 50

IF-2021-03220504-APN-DGA#ANMAT

farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N. 45799 - M.P. 1A24E
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

(UHE) y 100 (UHE) ampollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.730

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: ENERO 2021.

IF-2021-03220504-APN-DG#ANMAT

CHRISTIAN MASCI
Co-Director Técnico
M.N. 18239 - M.P. 18342
GOBBI NOVAG S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02788198- GOBBI NOVAG - inf pacientes - Certificado N52730.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.26 14:10:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 14:10:44 -03:00