



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

5280

BUENOS AIRES,

12 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0010046-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente, y una nueva presentación de venta para el producto denominado FADAMETASONA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA 0,5 mg y 8 mg / 2 ml, respectivamente, inscripta bajo el Certificado Nº 35.755.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92, Disposiciones Nº 5904/96 y 2349/97 y Circular Nº 004/13.

VP
V.F.

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5286

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 330, 331, 462 y 463 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el cambio de fórmula para el producto denominado FADAMETASONA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA 8 mg / 2 ml, que en lo sucesivo será: cada 2 ml de solución inyectable contiene, Dexametasona (fosfato sódico) 8 mg; excipientes: Metabisulfito de sodio 2 mg, Metilparabeno 3 mg, Propilparabeno 0,50 mg, Hidróxido de Sodio 1,20 mg, Citrato de Sodio 20 mg, Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

VP
V.F.

7



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 0

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 394 a 397, de fojas 410 a 413, de fojas 426 a 429, desglosándose de fojas 394 a 397; prospectos de fojas 382 a 393, de fojas 398 a 409; de fojas 414 a 425, desglosándose de fojas 382 a 393, información para el paciente de fojas 439 a 459, desglosándose de fojas 439 a 445, para la Especialidad Medicinal denominada FADAMETASONA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA 0,5 mg y DEXAMETASONA 8 mg / 2 ml, propiedad de la firma citada en el artículo 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma citada en el artículo 1º, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADAMETASONA / DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración : SOLUCIÓN INYECTABLE, DEXAMETASONA 8 mg / 2 ml, la nueva presentación de venta de Envases Primarios que serán Ampollas x 2 ml de vidrio tipo 1 color ámbar, Frasco Ampolla x 2 ml de vidrio tipo 1 color ámbar y Tapón Elastomérico, además de los anteriormente autorizados.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.755 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, conjuntamente con rótulos, prospectos e información para el

VP
V.F.

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5280

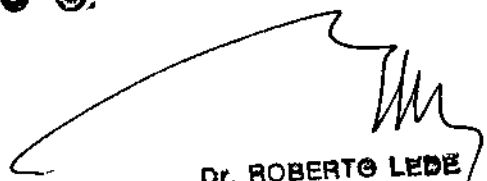
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010046-14-1

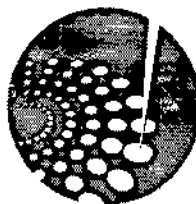
DISPOSICIÓN N°

mel-ji

5280


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V.F.
UP



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

12 MAY 2016

FADAMETASONA
DEXAMETASONA
COMPRIMIDOS- SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA**Cada comprimido contiene:**

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

Cada ampolla, frasco ampolla o jeringa prellenada contiene:

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

ACCION TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción sistémica.
Clasificación ATC: HO2AB.

INDICACIONES**1. Desórdenes endócrinos:**

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la cortisona o la hidrocortisona son la primera opción; pueden utilizarse análogos sintéticos conjuntamente con mineralocorticoides cuando sea oportuno; en infantes, reviste particular importancia la suplementación con mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis no supurante, hipercalcemia asociada con cáncer.

2. Desórdenes reumáticos:

Como terapia adyuvante en tratamientos breves (para ayudar al paciente a superar una exacerbación o episodio agudo) en cuadros de: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (casos especiales podrán necesitar una terapia de sostén a dosis baja), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis post traumática, sinovitis de osteoartritis, epicondilitis.

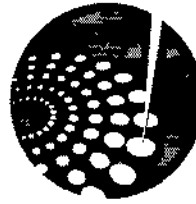
3. Enfermedades del colágeno:

Durante una exacerbación o como terapia de sostén en casos seleccionados de:
Lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

4. Enfermedades dermatológicas:

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 81111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

Pénfigus, dermatitis herpética bullar, eritema multiforme severa (síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis severa, dermatitis seborreica severa.

5. Estados alérgicos:

Control de condiciones alérgicas severas o discapacitantes, que no responden a las pruebas adecuadas de tratamiento convencional: rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones por hipersensibilidad a drogas.

6. Enfermedades oftálmicas:

Procesos inflamatorios y alérgicos severos, tanto crónicos como agudos, que afectan el ojo y sus anexos, como ser: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras alérgicas marginales de la córnea, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmia simpática.

7. Enfermedades respiratorias:

Sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no manejable con otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se la utiliza en forma concurrente con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonitis por aspiración.

8. Desórdenes hematológicos:

Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia (anemia de los glóbulos rojos), anemia hipoplástica congénita (eritroide)

9. Enfermedades neoplásicas:

Para el manejo paliativo de: leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda de la infancia.

10. Estados edematosos:

Para inducir diuresis o una remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o de aquel debido a lupus eritematoso.

11. Enfermedades gastrointestinales:

Para ayudar al paciente a superar un período crítico de la enfermedad en: Colitis ulcerativa, enteritis regional.

12. Edema cerebral asociado con tumor cerebral primario o metastásico, craneotomía, o lesión en la cabeza. Su uso en cuadros de edema cerebral no es sustituto para una cuidadosa evaluación neuroquirúrgica y un manejo definitivo tal como la neurocirugía u otra terapia específica.

13. Misceláneas

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente, cuando se la utiliza de manera concurrente con quimioterapia antituberculosa apropiada, triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico.

14. Testeo para diagnóstico de la hiperfunción adrenocortical.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica: Los glucocorticoides fisiológicos son las hormonas metabólicas esenciales. Los corticoides sintéticos se utilizan principalmente por su acción antiinflamatoria. Éstos a dosis altas disminuyen su acción antiinflamatoria, su efecto metabólico y la retención de sodio es menor que la de los glucocorticoides fisiológicos.

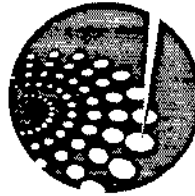
Farmacocinética: Absorción: rápida y casi completa.

Metabolismo: principalmente a nivel hepático (rápido), también a nivel renal y tisular.

Eliminación: mayormente mediante transformaciones del metabolismo, a formas inactivas a nivel renal.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

U.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

POSOLOGIA / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION
Para administración oral

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La dosis inicial varía entre 0,75 a 9 mg por día, dependiendo de la enfermedad a tratar. En enfermedades menos severas, podrán ser suficientes dosis menores a 0,75 mg, en tanto que en enfermedades severas podrán ser necesarias dosis superiores a los 9 mg. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria.

En caso de no obtenerse una respuesta clínica satisfactoria luego de un tiempo razonable, suspender la administración de dexametasona y transferir al paciente a otra terapia.

Luego de una respuesta inicial favorable, debe determinarse la adecuada dosis de mantenimiento, disminuyendo en pequeñas cantidades la dosis inicial hasta llegar a la dosis mínima que mantenga una adecuada respuesta clínica.

Debe observarse cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier señal que requiera un ajuste de la dosis, incluyendo cambios en el estado clínico como resultado de remisiones, exacerbaciones de la enfermedad o respuesta individual a la droga. Mientras dure el estrés podrá ser necesario un aumento temporal de la dosis.

La interrupción de la corticoideoterapia debe ser gradual si duró más de 5 a 7 días.

Los siguientes equivalentes en mg facilitan el pasaje desde otros glucocorticoides a dexametasona:

DEXAMETASONA

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

En desórdenes agudos alérgicos autolimitados o en exacerbaciones agudas de estados alérgicos crónicos, se sugiere el siguiente esquema combinando la terapia parenteral y oral:

1^{er} día: 4 a 8 mg IM

2^o y 3^o día: dos dosis diarias de 1,5 mg VO

4^o días: dos dosis diarias de 0.75 mg VO

5^o y 6^o día: una dosis diaria de 0.75 mg VO

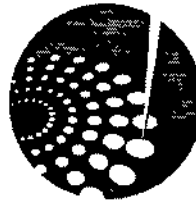
7^o día: ningún tratamiento

8^o día: visita de control

Este esquema está diseñado para tratar efectivamente el episodio agudo y a la vez minimizar el riesgo de sobredosis en los casos crónicos.

Tests de supresión de dexametasona

1. Tests del síndrome de Cushing



5280
Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

Administrar 1,0 mg de dexametasona por vía oral a las 23 hs. A las 8,00 hs. de la mañana siguiente se realiza la extracción de sangre para determinar el cortisol en plasma.

Para mayor precisión, administrar 0,5 mg de dexametasona por vía oral cada 6 horas durante 48 hs. Para determinar la excreción de

17-hidroxicorticosteroide, se realizan recolecciones de orina cada 24 hs.

2. Test para distinguir el síndrome de Cushing debido a excesos de hormona adrenocorticotrópica hipofisaria (ACTH), del síndrome de Cushing debido a otras causas.

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

Para administración inyectable

Para inyección endovenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos.

DEXAMETASONA Inyectable puede administrarse directamente desde la ampolla, el frasco ampolla o la jeringa prellenada, o bien puede diluirse en solución de cloruro de sodio inyectable o dextrosa inyectable y administrarse por goteo endovenoso.

Las soluciones de este producto, utilizadas para administración endovenosa o para mayor dilución deben ser libres de conservantes cuando se utilizan en neonatos, especialmente infantes prematuros.

Cuando se la mezcla con una solución para infusión, deben observarse las precauciones de esterilidad. Debido a que las soluciones para infusión generalmente no contienen conservantes, las mezclas deben utilizarse dentro de las 24 horas.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La dosis inicial de DEXAMETASONA Inyectable varía entre 0,5 a 9 mg por día, dependiendo de la enfermedad a tratar. En enfermedades menos severas, podrán ser suficientes dosis menores de 0,5 mg, en tanto que en enfermedades severas podrán ser necesarias dosis superiores a los 9 mg. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria. En caso de no obtenerse una respuesta clínica satisfactoria luego de un tiempo razonable, suspender la administración de DEXAMETASONA Inyectable y transferir al paciente a otra terapia.

Luego de una respuesta inicial favorable, debe determinarse la dosis adecuada de mantenimiento, disminuyendo en pequeñas cantidades la dosis inicial hasta llegar a la dosis mínima que mantenga una adecuada respuesta clínica.

Debe observarse cuidadosamente a los pacientes, para detectar cualquier señal que requiera un ajuste de la dosis, incluyendo cambios en el estado clínico como resultado de remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, respuesta individual a la droga y el efecto del estrés (p. ejemplo, cirugía, infección, traumatismos).

Mientras dure el estrés podrá ser necesario un aumento temporal de la dosis.

La interrupción de la corticoideoterapia debe ser gradual si duró más de 5 a 7 días.

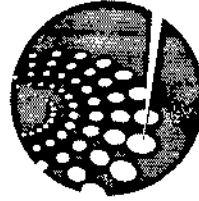
Cuando se utiliza la vía de administración endovenosa, la dosis generalmente será la misma que la indicada en la administración oral.

Sin embargo, en ciertos casos abrumadores, agudos, con riesgo de la vida, puede justificarse la administración de dosis superiores a las habituales, las cuales podrán ser en múltiplos de las dosis orales. Debe reconocerse el ritmo de absorción más lento en la administración intramuscular.

Shock

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

Existe una tendencia entre los médicos, a usar dosis altas de corticoides en el tratamiento del shock que no responde a otras terapias. Esto está indicado cuando exista insuficiencia suprarrenal o cuando la reserva adrenal sea dudosa (ej. En un paciente que recibió corticoideoterapia, aún cuando ésta hubiera concluido). Varios autores sugieren las siguientes dosis de DEXAMETASONA Inyectable:

<u>Autor</u>	<u>Dosis</u>
Cavanagh	3mg/kg de peso corporal en 24 horas, por infusión endovenosa constante luego de una inyección endovenosa de 20mg.
Dietzman	2 a 6 mg/kg de peso corporal en una inyección endovenosa única
Frank	40mg iniciales, seguidos de inyecciones endovenosas repetidas cada 4 a 6 horas mientras persiste el shock
Oaks	40mg iniciales, seguidos de inyecciones endovenosas repetidas cada 2 a 6 horas mientras persiste el shock
Schumer	1mg/kg de peso corporal en una inyección endovenosa única

La administración de una terapia de dosis altas de corticosteroides debe continuarse únicamente hasta que la condición del paciente se haya estabilizado y por lo general no más de 48 a 72 horas.

Aunque las reacciones adversas en relación con la terapia breve con corticosteroides a dosis elevadas son poco comunes, puede presentarse úlcera péptica.

Edema cerebral

DEXAMETASONA inyectable, se administra generalmente con una dosis inicial de 10 mg por vía endovenosa seguidos de 4 mg por vía intramuscular cada seis horas, hasta que cedan los síntomas del edema cerebral principalmente cuando es causado por metástasis, aunque también cuando se asocia a tumor primario, craneotomía o injuria cefálica. La respuesta generalmente se observa dentro de las 12 a 24 horas y la dosis puede reducirse después de dos a cuatro días, llegando luego a suspenderse gradualmente durante un período de 5 a 7 días.

Para el manejo paliativo de pacientes con tumores cerebrales inoperables o recurrentes, puede resultar efectiva una terapia de mantenimiento de 2mg dos a tres veces por día.

Desórdenes alérgicos agudos

En desórdenes alérgicos agudos autolimitados o en exacerbaciones agudas de desórdenes alérgicos crónicos, se sugiere el siguiente esquema combinando la terapia oral y parenteral:

1^{er} día: 4 a 8 mg IM

2^o y 3^o día: dos dosis diarias de 1,5 mg VO

4^o días: dos dosis diarias de 0.75 mg VO

5^o y 6^o día: una dosis diaria de 0.75 mg VO

7^o día: ningún tratamiento

8^o día: visita de control

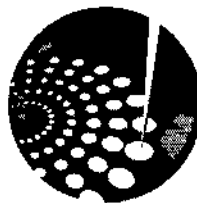
Este esquema está diseñado para tratar efectivamente el episodio agudo y a la vez minimizar el riesgo de sobredosis en los casos crónicos.

Inyección intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos

La inyección intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos, generalmente se utiliza cuando las articulaciones o áreas afectadas se limitan a uno o dos sitios. La dosis y la frecuencia de las inyecciones varían, dependiendo de la condición y el sitio de inyección. La dosis habitual es de 0,2 a 6 mg. La frecuencia generalmente se encuentra entre una vez cada tres a cinco días a una vez cada dos o tres semanas. La inyección intraarticular frecuente puede provocar daños en los tejidos articulares.

La administración de un corticoide por inyección intraarticular puede producir efectos tanto sistémicos como locales.

V.F.



5280
Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

A fin de excluir un proceso séptico, se hace necesario el análisis debido de cualquier fluido articular presente.

Algunas de las dosis únicas habituales son:

FADA DEXAMETASONA Inyectable

Cantidad en mg

Articulaciones grandes (por ejemplo, rodilla)	2 a 4
Articulaciones pequeñas (por ejemplo, interfalángica, témporomandibular)	0,8 a 1
Cavidades	2 a 3
Vainas tendinosas	0,4 a 1
Infiltración en tejidos blandos	2 a 6
Ganglios	1 a 2

FADA DEXAMETASONA Inyectable está recomendada particularmente para su uso conjunto con uno de los esteroides menos solubles y de acción más prolongada, en inyecciones intraarticulares y en los tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a esta droga.

Infecciones fúngicas sistémicas.

Todo estado infeccioso, donde no haya indicación específica.

Ciertas virosis en evolución (ej.: hepatitis, herpes, varicela-zóster, vacunas a virus vivos)

Estados psicóticos incontrolables.

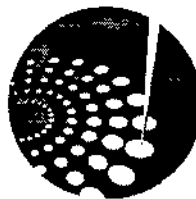
No existe ninguna contraindicación absoluta cuando existe una indicación vital.

ADVERTENCIAS

En pacientes bajo tratamiento con corticosteroides, sujetos a un grado de estrés poco común, está indicado un aumento en la dosis de corticosteroides de acción rápida, antes, durante y después de la situación estresante. Una interrupción demasiado rápida en la administración de corticosteroides puede provocar insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas, la cual puede minimizarse a través de una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante muchos meses después de suspendida la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que llegara a presentarse durante ese periodo, debe reinstituirse la terapia con hormonas. Si el paciente ya estuviera recibiendo esteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Debido a que puede resultar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse concurrentemente sal y/o un mineralocorticoide.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunas señales de infección, a la vez que pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Cuando se utilizan corticosteroides, puede producirse una disminución de la resistencia y la imposibilidad de localizar infecciones. Más

V.F.
JORGE A. MOGLIA 6
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

aún, los corticosteroides pueden afectar algunos tests para detectar infección bacteriana y producir resultados falso negativos.

En presencia de malaria cerebral, un ensayo doble ciego demostró que el uso de corticosteroides está asociado a una prolongación del coma y a una mayor incidencia de neumonía y sangrado gastrointestinal.

Los corticosteroides pueden activar una amebiasis latente. Por lo tanto, se recomienda descartar la presencia de amebiasis latente o activa antes de iniciar una terapia con corticosteroides.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede favorecer la instalación de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Dosis normales e importantes de hidrocortisona y de cortisona pueden provocar un aumento de la presión sanguínea, retención de agua y sal y un aumento en la excreción de potasio.

Estos efectos tienen menos probabilidades de presentarse cuando se utilizan los derivados sintéticos, excepto cuando se los utiliza en dosis elevadas. Puede ser necesaria una dieta de restricción de sal y de suplementación de potasio.

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Está **contraindicada** la administración de vacunas de virus vivos, en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas de virus o bacterias inactivadas a individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, puede no obtenerse la esperada respuesta de anticuerpos en suero. No obstante, es posible implementar procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, en caso de enfermedad de Addison.

Los pacientes bajo tratamiento con drogas supresoras del sistema inmunológico, son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un desarrollo más serio y hasta fatal, en el caso de niños o adultos tratados con corticosteroides. En tales niños o adultos que no han tenido estas enfermedades debe tenerse especial cuidado en evitar su exposición a los mismos.

El riesgo de desarrollar una infección diseminada varía entre individuos y puede estar relacionado con la dosis, vía y duración de la administración del corticosteroide, como asimismo con la enfermedad subyacente.

En caso de exposición a la varicela podrá estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina para varicela zoster. En caso de declararse varicela, puede considerarse un tratamiento con agentes antivirósicos.

En caso de exposición a sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina Ig G.

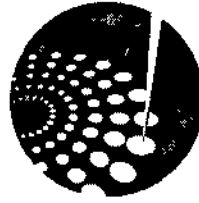
De manera similar, los corticosteroides deben ser utilizados con sumo cuidado en pacientes con estrongilosis conocida o sospechada. En tales pacientes la inmunosupresión inducida por corticosteroides puede derivar en una hiperstrongilosis y una diseminación con generalizada migración de larvas, acompañada a menudo de enterocolitis severa y de septicemia gram negativa potencialmente fatal.

En cuadros de tuberculosis activa, el uso de DEXAMETASONA comprimidos debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el manejo de la enfermedad junto con un régimen antituberculoso apropiado.

En caso de estar indicada la administración de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reacción a la tuberculina, es necesaria una cuidadosa observación, ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 81117
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

U.F.



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA**PROYECTO DE PROSPECTO**

Durante la terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Los informes existentes sugieren una aparente relación entre el uso de corticosteroides y la ruptura libre de la pared ventricular izquierda luego de un infarto reciente de miocardio; por lo tanto, en estos pacientes, debe tenerse suma precaución en caso de instituirse una terapia con corticosteroides.

PRECAUCIONES

Luego de una terapia prolongada, la suspensión de los corticosteroides puede producir síntomas de síndrome de abstinencia de corticosteroides, incluyendo fiebre, miálgia, artralgia y malestar. Esto puede presentarse en pacientes aun cuando no existieran evidencias de insuficiencia adrenal.

En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis, existe un aumento del efecto de los corticosteroides.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes ocular simple, debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

Debe utilizarse la dosis de corticosteroides más baja posible a fin de controlar la situación bajo tratamiento y cuando se hace posible una reducción de la dosis, la reducción debe ser gradual.

Cuando se utilizan corticosteroides, pueden presentarse trastornos psíquicos que van desde euforia, insomnio, variaciones del estado de ánimo, cambios de personalidad y depresión severa, a manifestaciones psicóticas muy evidentes. También, los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas.

La aspirina debe utilizarse con precaución en combinación con los corticosteroides, en cuadros de hipoprotrombinemia.

Los esteroides deben utilizarse con precaución en cuadros de colitis ulcerativa no específica, cuando existe la posibilidad de inminente perforación, absceso u otra infección pirógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En pacientes que reciben grandes dosis de corticosteroides, las señales de irritación peritoneal como consecuencia de la perforación gastrointestinal pueden ser mínimas o inexistentes.

Existen informes de embolia grasa como consecuencia de una posible complicación del hipercortisonismo.

Reconocidos profesionales recomiendan que ante la administración de dosis elevadas, los corticosteroides sean ingeridos con las comidas y se suministren antiácidos entre las comidas a fin de prevenir úlceras pépticas.

Fertilidad

En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de los espermatozoides.

Uso durante el embarazo

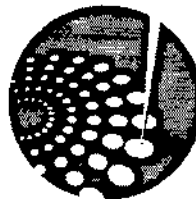
Debido a que no existen estudios serios de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas durante el embarazo o en mujeres con potencial de procreación requiere que los beneficios esperados sean comparados con los posibles riesgos a la madre y al embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente observados para detectar cualquier signo de hipoadrenalismo.

Uso en lactancia

Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden interrumpir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o provocar otros efectos no

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



528

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE PROSPECTO**

deseados. Las madres que reciben corticosteroides a dosis farmacológicas, deben ser advertidas en cuanto a que no deben amamantar.

Interacciones con drogas

Si bien la dexametasona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta especialmente en las siguientes situaciones:

Cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.

Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.

Cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de puntas (cisapride, astemizol, terfenadina, amiodarona y otros antiarritmicos, etc.)

En presencia de hipoprotrombinemia debe tenerse cuidado si se asocian aspirina y corticoides, por el riesgo aumentado de sangrado.

Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina y disminuir su concentración, es decir que se debería aumentar la dosis, e inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides.

Fenitoína, fenobarbital, efedrina, carbamazepina, rufabutina, primidona y rifampicina, pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoesteroides disminuyendo los niveles sanguíneos y actividad fisiológica, requiriendo ajuste de dosis.

El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales concomitantemente debido a la posible alteración de la respuesta a anticoagulantes; esta alteración de la respuesta usualmente consiste en disminución del efecto anticoagulante, aunque ha habido reportes de potenciación del efecto.

Los corticoides (especialmente en dosis altas o prolongadas) pueden producir aumento del riesgo de hemorragia en pacientes tratados con heparina o anticoagulantes orales, por fragilidad vascular o gastritis.

Interacción con hipoglucemiantes / insulina: los corticoides requieren ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.

El uso concomitante de corticoides y ritodrina puede causar edema pulmonar en la madre; ante el primer signo de este trastorno se deberían discontinuar ambas drogas.

Se ha descrito que prednisona puede aumentar el metabolismo hepático de isoniazida y disminuir sus concentraciones.

En caso de usarse aminoglutemida es común que se requiera suplementar corticoides; en tal caso es preferible no usar dexametasona porque aminoglutemida disminuye la vida media de ese corticoide (en cambio es preferible usar hidrocortisona).

Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de antihipertensivos.

Pueden disminuir la acción del interferón alfa.

Pueden disminuir la concentración de prazicuantel.

Vacunas a virus vivos: véase advertencias.

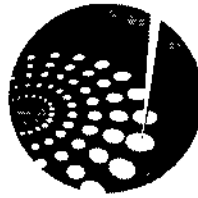
Cuando se emplea la vía oral, los antiácidos disminuyen la absorción de corticoides y este hecho puede hacer necesario un ajuste de dosis, especialmente en los pacientes que reciben bajas dosis.

Interacciones con tests de laboratorio

El test de dexametasona puede ser influido por inductores (véase más arriba) que aumentan su clearance metabólico y consecuentemente debe ser interpretado cautelosamente en estos casos.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



528
Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

Resultados falsos negativos en el test de supresión de dexametasona se han reportado en pacientes tratados con indometacina, por lo cual también en este caso los resultados deben interpretarse cautelosamente.

Los corticoides pueden causar falsos negativos en el test de nitroazul tetrazolium usado para detectar infecciones bacterianas.

REACCIONES ADVERSAS

Perturbaciones del medio interno

Retención de sodio, retención de fluido, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, hipertensión.

Musculoesqueléticas

Debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fractura vertebral por compresión, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso, particularmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa

Dermatológicas

Retardo en la cicatrización de heridas, piel frágil y delgada, petequia y equimosis, eritema, aumento de la transpiración, posible supresión de reacciones en tests cutáneos, otras reacciones cutáneas como ser dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico

Neurológicas

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, perturbaciones psíquicas.

Endocrinas

Irregularidades en la menstruación, aparición de un estado cushingoide supresión del crecimiento en niños, ausencia de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria, particularmente en tiempos de estrés, como en cuadros de traumatismo, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de agentes insulínicos o hipoglucémicos orales en diabéticos, hirsutismo.

Oftálmicas

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia. Retinopatía de prematuridad.

Metabólicas

Balance negativo de hidrógeno debido al catabolismo de proteínas.

Cardiovasculares

Ruptura del miocardio después de un infarto reciente de miocardio (ver ADVERTENCIAS).

Miocardiopatía hipertrófica en neonatos en bajo peso al nacer.

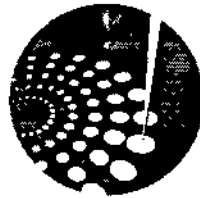
Otras

Hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar, hipo.

SOBREDOSIFICACION

Son escasos los informes en relación con la toxicidad aguda y/o muerte a consecuencia de sobredosis de glucocorticoides. En caso de sobredosis, no existe antídoto específico; el tratamiento es sintomático y de sostén. La LD₅₀ oral de dexametasona en ratones hembras fue de 6,5 g/Kg.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



5 2 8 0
**Laboratorio
 Internacional
 Argentino SA**



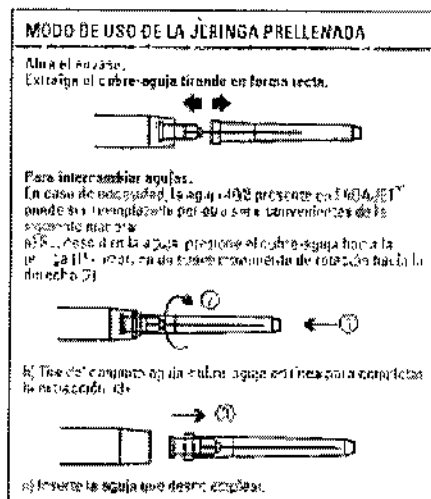
PROYECTO DE PROSPECTO

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los **Centros de Toxicología:**
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

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

Modo de uso de la jeringa prellenada fadajet:



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

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

Lugar de Elaboración:

Injectable: Tabaré 1641/69 – C.A.B.A. (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)
 Comprimidos: Av. 12 de octubre N° 4444 – Quilmes, Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 8111
 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.S.



5280
**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

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

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

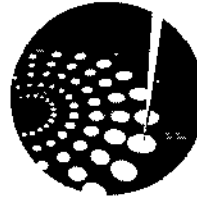
J.F.

J
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

5280



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULOS

FADAMETASONA
DEXAMETASONA
COMPRIMIDOS

Envase conteniendo 20 comprimidos
Industria Argentina

Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Lugar de Elaboración:

Av. 12 de octubre N° 4444 – Quilmes. Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

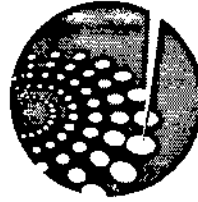
Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

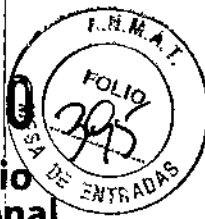
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estos para uso hospitalario exclusivo

J.F.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 811
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



5280

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULOS

FADAMETASONA
DEXAMETASONA
SOLUCION INYECTABLE

Envase conteniendo 1 ampolla de 2 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA**Cada ampolla contiene:**

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

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

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Lugar de Elaboración:

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

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.

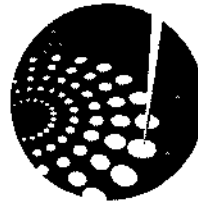
Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 ampollas de 2 ml siendo este para uso hospitalario exclusivoV.F.

7
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

528



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE ROTULOS

**FADAMETASONA
DEXAMETASONA
SOLUCION INYECTABLE**

Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 2 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Lugar de Elaboración:

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

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

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

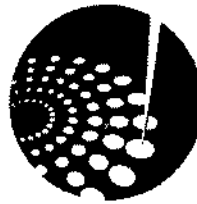
Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampollas de 2 ml siendo este para uso hospitalario exclusivo

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

5280



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULOS

FADAMETASONA
DEXAMETASONA
SOLUCION INYECTABLE

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada de 2 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FOMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada:

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

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

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Lugar de Elaboración:

Tabaré 1641/49 – C.A.B.A. (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.755

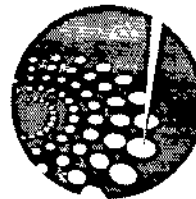
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 50 y 100 jeringas prellenadas de 2 ml siendo estos para uso hospitalario exclusivo

JORGE A. MOGLIA
FARMACÉUTICO M.N. B111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

5280



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FADAMETASONA DEXAMETASONA COMPRIMIDOS- SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

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

Cada ampolla, frasco ampolla o jeringa prellenada contiene:

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

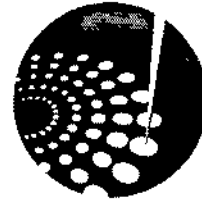
1 - QUÉ ES FADAMETASONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La dexametasona es una hormona corticosuprarrenal (glucocorticoide) con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora muy elevada y escasa acción mineralocorticoide. Por vía intramuscular o intravenosa, está indicada en el tratamiento de:

- Procesos inflamatorios agudos y crónicos de causas diversas y diferente localización.
- Enfermedades endocrinas.
- Hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita.
- Estados alérgicos severos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades de la piel, enfermedades respiratorias y enfermedades de la sangre.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso (enfermedad autoinmune).
 - Edema cerebral asociado con tumor cerebral, craneotomía o lesión craneal.
- También está indicado como:
- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas.
 - Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
 - Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños.
- Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos, está indicada en:
- Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas.
 - Por inyección intralesional en procesos inflamatorios.

2 - QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FADAMETASONA

No debe recibir FADAMETASONA si:

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento o alguno de sus componentes o a cualquier otro medicamento. - Si padece infecciones por hongos sistémicas.
- En toda infección en la que no haya una indicación específica.
- Infecciones por virus (como por ejemplo hepatitis, herpes, varicela-zoster, etc.)
- Si recibe vacunas por virus vivos (ejemplo sarampión, paperas, rubeola, etc.).
- Estados psicóticos incontrolables.

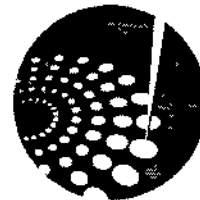
Precauciones y Advertencias

ADVERTENCIAS

- Una interrupción demasiado rápida en la administración de corticosteroides puede provocar insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas, la cual puede minimizarse a través de una reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante muchos meses después de suspendida la terapia; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que llegara a presentarse durante ese período, debe reinstituirse la terapia con hormonas. Si el paciente ya estuviera recibiendo esteroides, puede ser necesario aumentar la dosis.
- Los corticosteroides pueden enmascarar algunas señales de infección, a la vez que pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Cuando se utilizan corticosteroides, puede producirse una disminución de la resistencia y la imposibilidad de localizar infecciones. Más aún, los corticosteroides pueden afectar algunos tests para detectar infección bacteriana y producir resultados falso negativos.
- Los corticosteroides pueden activar una amebiasis (infección por parásitos) latente. Por lo tanto, se recomienda descartar la presencia de amebiasis latente o activa antes de iniciar una terapia con corticosteroides.
- El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede favorecer la instalación de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.
- Dosis normales e importantes de hidrocortisona y de cortisona pueden provocar un aumento de la presión sanguínea y retención de agua y sal. Puede ser necesaria una dieta de restricción de sal y de suplementación de potasio.
- Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.
- Está **contraindicada** la administración de vacunas de virus vivos, en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.
- Los pacientes bajo tratamiento con drogas supresoras del sistema inmunológico, son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un desarrollo más serio y hasta fatal.

V.F.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 511
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

- En caso de exposición a la varicela podrá estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina para varicela zoster. En caso de declararse varicela, puede considerarse un tratamiento con agentes antivirósicos.
- En caso de exposición a sarampión, puede estar indicada la profilaxis con inmunoglobulina Ig G.
- Los corticosteroides deben ser utilizados con sumo cuidado en pacientes con estrongilosis (infección parasitaria) conocida o sospechada. En tales pacientes la inmunosupresión inducida por corticosteroides puede derivar en un empeoramiento del cuadro con complicaciones potencialmente fatal.
- En los cuadros de tuberculosis activa, el uso de DEXAMETASONA debe haber sido evaluada cuidadosamente por su médico.
- Los informes existentes sugieren una aparente relación entre el uso de corticosteroides y la ruptura libre de la pared ventricular izquierda (una pared del músculo del corazón) luego de un infarto reciente de miocardio; por lo tanto, en estos pacientes, debe tenerse suma precaución en caso de instituirse una terapia con corticoesteroides.

PRECAUCIONES

- Luego de una terapia prolongada, la suspensión de los corticosteroides puede producir síntomas de síndrome de abstinencia de corticosteroides, incluyendo fiebre, dolores musculares y articulares y malestar.
- En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis, existe un aumento del efecto de los corticosteroides.
- Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes ocular simple, debido a la posibilidad de perforación de la córnea.
- Debe utilizarse la dosis de corticosteroides más baja posible a fin de controlar la situación bajo tratamiento y cuando se hace posible una reducción de la dosis, la reducción debe ser gradual.
- Cuando se utilizan corticosteroides, pueden presentarse trastornos psíquicos que van desde euforia, insomnio, variaciones del estado de ánimo, cambios de personalidad y depresión severa, a manifestaciones psicóticas muy evidentes. También, los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas.
- La aspirina debe utilizarse con precaución en combinación con los corticosteroides, en cuadros de hipoprotrombinemia (alteración en la coagulación).
- Su médico deberá evaluar el uso de esteroides con precaución en cuadros de colitis ulcerativa no específica, cuando existe la posibilidad de inminente perforación, absceso u otra infección pirógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En pacientes que reciben grandes dosis de corticosteroides, las señales de irritación peritoneal como consecuencia de la perforación gastrointestinal pueden ser mínimas o inexistentes.
- Existen informes de embolia grasa como consecuencia de una posible complicación del hipercortisonismo.
- Reconocidos profesionales recomiendan que ante la administración de dosis elevadas, los corticosteroides sean ingeridos con las comidas y se suministren antiácidos entre las comidas a fin de prevenir úlceras del estómago.

Fertilidad

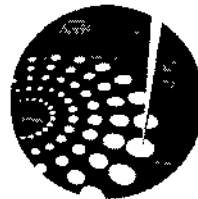
- En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de los espermatozoides.

Uso durante el embarazo

Debido a que no existen estudios serios de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas durante el embarazo o en mujeres con potencial de procreación requiere que los beneficios esperados sean comparados con los posibles riesgos a la madre y al embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente observados para detectar cualquier signo de hipoadrenalismo.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

5280



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Uso en lactancia

Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden interrumpir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o provocar otros efectos no deseados. Las madres que reciben corticosteroides a dosis farmacológicas, deben ser advertidas en cuanto a que no deben amamantar.

Interacciones con drogas:

Existe el riesgo que le descienda el potasio y debe ser tenido en cuenta especialmente en las siguientes situaciones:

- Cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.
- Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por disminución del potasio como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cuando existe riesgo de torsión de puntas (trastorno grave del ritmo cardíaco), por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de puntas (cisapride, astemizol, terfenadina, amiodarona y otros antiarrítmicos, etc.)
- En presencia de hipoprotrombinemia (trastorno de la coagulación) debe tenerse cuidado si se asocian aspirina y corticoides, por el riesgo aumentado de sangrado.
- Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina y disminuir su concentración, es decir que se debería aumentar la dosis, e inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides.
- Si toma alguna de las siguientes drogas puede requerir de ajuste de dosis al usar un corticoide. Fenitoína, fenobarbital, efedrina, carbamazepina, rufabutina, primidona y rifampicina.
- Se debe chequear la coagulación frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales.
- Los corticoides (especialmente en dosis altas o prolongadas) pueden producir aumento del riesgo de hemorragia en pacientes tratados con heparina o anticoagulantes orales, por fragilidad vascular o gastritis.
- Interacción con hipoglucemiantes / insulina: los corticoides requieren ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.
- El uso concomitante de corticoides y ritodrina (droga que se puede usar durante el embarazo) puede causar edema pulmonar en la madre; ante el primer signo de este trastorno se deberían discontinuar ambas drogas.
- En caso de usarse aminoglutemida (hormona para el tratamiento del cáncer de mama o próstata) es común que se requiera suplementar corticoides, en tal caso es preferible no usar dexametasona y usar hidrocortisona.
- Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial.
- Pueden disminuir la acción del interferón alfa.
- Pueden disminuir la concentración de prazicuantel (medicamento antiparasitario).
- Cuando se emplea la vía oral, los antiácidos disminuyen la absorción de corticoides y este hecho puede hacer necesario un ajuste de dosis.

Interacciones con tests de laboratorio

Informe a su médico que está recibiendo corticoides si se le realizará algún test de laboratorio ya que el mismo podría verse alterado.

3 - CÓMO SE ADMINISTRA FADAMETASONA

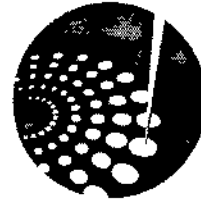
Para administración oral

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La interrupción de la corticoideoterapia debe ser gradual si duró más de 5 a 7 días.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Para administración inyectable

Para inyección endovenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos.

FADAMETASONA Inyectable puede administrarse directamente desde la ampolla, el frasco ampolla o la jeringa prellenada, o bien puede diluirse en solución de cloruro de sodio inyectable o dextrosa inyectable y administrarse por goteo endovenoso.

Cuando se la mezcla con una solución para infusión, deben observarse las precauciones de esterilidad. Debido a que las soluciones para infusión generalmente no contienen conservantes, las mezclas deben utilizarse dentro de las 24 horas.

Inyección intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos.

La inyección intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos, generalmente se utiliza cuando las articulaciones o áreas afectadas se limitan a uno o dos sitios. La dosis y la frecuencia de las inyecciones varían, dependiendo de la condición y el sitio de inyección. La dosis habitual es de 0,2 a 6 mg. La frecuencia generalmente se encuentra entre una vez cada tres a cinco días a una vez cada dos o tres semanas.

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Perturbaciones del medio interno

Retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica e hipertensión.

Musculoesqueléticas

Debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fractura vertebral por compresión, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones.

Gastrointestinales

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso, particularmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas

Retardo en la cicatrización de heridas, piel frágil y delgada, petequia y equimosis (sangrado en piel), eritema (enrojecimiento), aumento de la transpiración, posible supresión de reacciones en tests cutáneos, otras reacciones cutáneas como ser dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico (hinchazón de piel y/o mucosas).

Neurológicas

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, perturbaciones psíquicas.

Endocrinas

Irregularidades en la menstruación, aparición de un estado cushingoide (cambio en su aspecto físico secundario al tratamiento crónico con corticoides), supresión del crecimiento en niños, ausencia de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria, particularmente en tiempos de estrés, como en cuadros de traumatismo, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de agentes insulínicos o hipoglucémicos orales en diabéticos, hirsutismo (aumento del vello corporal).

Oftálmicas

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, exoftalmia (ojos saltones), Retinopatía de prematuridad.

Metabólicas

Balance negativo de hidrógeno debido al catabolismo de proteínas (producto de la degradación proteica).

Cardiovasculares

Ruptura del miocardio después de un infarto reciente de miocardio. Miocardiopatía hipertrófica en neonatos en bajo peso al nacer.

Otras

Hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar, hipo

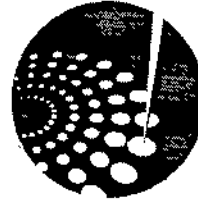
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 811
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

V.F.

5280



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



5 - CÓMO CONSERVAR FADAMETASONA

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz.

6 - CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

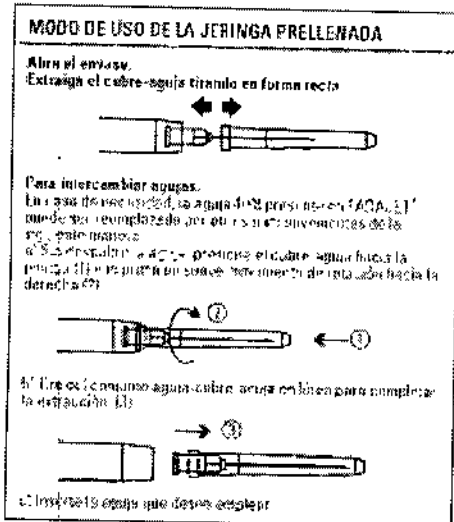
Envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1 y 100 ampollas de 2 ml siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1 y 100 frascos-ampollas de 2 ml siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 50 y 100 jeringas Prellenadas de 2 ml siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Modo de uso de la jeringa prellenada Fadajet:



7 - QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

Atención especializada para adultos:

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

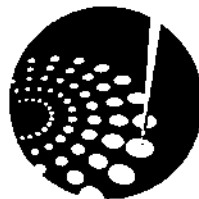
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cervinfo:3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Lugar de Elaboración:

Inyectable: Tabaré 1641/69 – C.A.B.A. (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

Comprimidos: Av. 12 de octubre N° 4444 – Quilmes, Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Internacional Argentino S.A.)

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.755

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabaré 1641/69 – C.A.B.A.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

V. C.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.