



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11271166- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11271166- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-1039-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó una nueva concentración para la Especialidad Medicinal denominada DECADRON / DEXAMETASONA; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 23.264.

Que el error detectado recae en el artículo 3° en la descripción del número de IF correspondiente a la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° DI-2024-1039-APN-ANMAT#MS, donde dice “e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-19317869-APN-DERM#ANMAT”, debe decir:“e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-19317969-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.264 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto mencionado en el artículo 1º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-11271166- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.08 18:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 18:14:41 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DECADRON® DEXAMETASONA 4 - 8 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
 - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
-

Contenido del prospecto:

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

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

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

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

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

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



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

No tome DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

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

Advertencias y precauciones:

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

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

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

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

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

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

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

IF-2022-138242218-APN-DGTA/ANP/ACT



- Úlcera digestiva.
- Enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) o úlceras del ojo.
- Síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como: calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual y dificultad para respirar, en el caso de que usted sufra proceso hematológico maligno.

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

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

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

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

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

Pueden producirse reacciones de tipo alérgico graves.

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

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

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

Uso en niños y adolescentes

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

Debe vigilarse de manera regular el crecimiento de los niños.

Pacientes de edad avanzada

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

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

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

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

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



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

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

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

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

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



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

Conducción y uso de máquinas

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

DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos contiene Lactosa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el tratamiento de Covid-19:

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

Uso en adolescentes:

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



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

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

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

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

Si olvido tomar DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

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

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

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

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

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



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

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

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

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

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

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

No use este medicamento si el envase está dañado

SIDUS S.A.



6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones (ambas concentraciones):

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

Composición de DECADRON® 4 - 8 mg comprimidos:

DECADRON® DEXAMETASONA 4 mg comprimidos

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

DECADRON® DEXAMETASONA 8 mg comprimidos

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

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

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

SIDUS S.A.

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

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

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

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