

## DEXAMETASONA FOSFATO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexametasona Fosfato 4mg/ mL de solución inyectable

Dexametasona Fosfato 8mg/2mL de solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Dexametasona Fosfato 4mg/mL

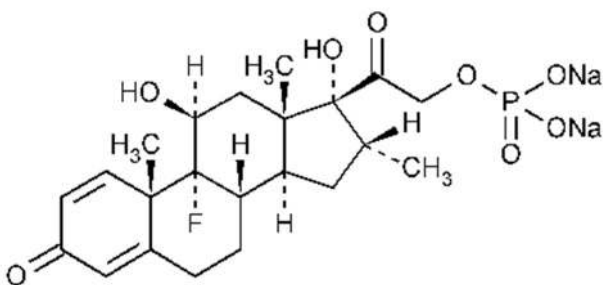
Cada ampolla de 1mL de solución inyectable contiene Dexametasona fosfato sódico equivalente a Dexametasona Fosfato 4 mg.

Excipientes c.s.

#### Dexametasona Fosfato 8mg/ 2mL

Cada ampolla de 2mL de solución inyectable contiene Dexametasona fosfato sódico equivalente a Dexametasona fosfato 8mg.

Excipientes c.s.



Disodio;[2-[(8S,9R,10S,11S,13S,14S,16R,17R)-9-fluoro-11,17-dihidroxi-10,13,16-trimetil-3-oxo-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[a]penantren-17-il]-2-oxoetil] fosfato

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dexametasona Fosfato 4mg/mL y 8mg/2mL se presenta en forma de solución inyectable para administración por vía intramuscular e intravenosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Terapia corticosteroide.

#### Por vía intramuscular o intravenosa

Dexametasona Fosfato solución inyectable se usa en el tratamiento de:

- Enfermedades endocrinas como la tiroiditis no supurativa, la hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita. La dexametasona, en combinación con un

mineralcorticoide, puede ser muy útil en la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, aunque la cortisona y la hidrocortisona son los fármacos de elección.

- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como en: asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, tales como: iritis e iridociclitis, corioretinitis, coroiditis y uveitis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas (pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis [exfoliativa, herpetiforme bullosa o seborreica severa], psoriasis severa y micosis fungoide), respiratorias (sarcoidosis sintomática, beriliosis, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa, etc.) y hematológicas (anemia hemolítica adquirida [autoinmune], púrpura trombocitopénica idiopática en adultos por vía endovenosa [la vía intramuscular está contraindicada], trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia y anemia hipoplásica congénita).
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso.
- Edema cerebral asociado con tumor cerebral, primario o metastático, craneotomía o lesión craneal. Como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: artritis (reumatoide, gotosa aguda, psoriásica, etc.), osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosinovitis, bursitis, etc.
- 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

Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.

#### **4.2. Posología y forma de administración**

Dexametasona Fosfato solución inyectable contiene 4 mg y 8 mg de dexametasona Fosfato por ampolla de 1 mL y 2 mL respectivamente, para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular o intraarticular.

Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico o suero glucosado y administrado por goteo.

Los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados en base a la enfermedad y a la respuesta del paciente.

#### Vía intravenosa e intramuscular

Como con otros esteroides, siempre que la patología lo permita, la posología más adecuada de Dexametasona Fosfato solución inyectable es:

- a. Dosis única diaria (con ritmo diurno), ya que así se produce menor alteración del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal (HHS).
- b. Dosis única a días alternos, que evita el Síndrome de Cushing iatrogénico y la supresión del eje HHS.

La dosis inicial de Dexametasona Fosfato solución inyectable 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.

Después de obtener una respuesta inicial favorable, debe establecerse la dosis adecuada de mantenimiento; para ello debe disminuirse la dosis inicial en pequeñas cantidades hasta alcanzar la dosis más baja que logre mantener una respuesta clínica adecuada.

Los pacientes deben ser observados minuciosamente para detectar signos que puedan requerir ajuste de la dosificación, tales como cambios en el estado clínico resultantes de remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, respuesta individual del fármaco y el efecto del estrés (por ejemplo cirugía, infección, traumatismos...). Durante los periodos de estrés puede ser necesario incrementar temporalmente la dosis.

Si después de varios días de tratamiento, la administración del fármaco tiene que ser suspendida, éste debe ser retirado gradualmente.

Para el tratamiento del edema cerebral, dexametasona solución inyectable se administrará por vía intravenosa y en una sola vez, una dosis de una ampolla (8 mg/2 mL) y luego se continuará con una ampolla de 4 mg/1 mL cada 6 horas, por vía intramuscular, 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 dos a cuatro días y retirada gradualmente en un periodo de 5 a 7 días.

Para el tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales inoperables, el tratamiento de mantenimiento con 2 mg (0.5 mL de dexametasona 4mg/1mL solución inyectable) dos o tres veces al día puede ser efectivo.

En trastornos alérgicos agudos o en exacerbaciones de procesos alérgicos crónicos se puede utilizar una ampolla de Dexametasona Fosfato 4mg/mL o Dexametasona Fosfato 8mg/2mL solución inyectable por vía intramuscular, el primer día, y una ampolla de dexametasona Fosfato 4mg/1mL los días segundo al cuarto y 0.5 mL (2 mg) de la ampolla los días quinto al séptimo.

#### *Población pediátrica*

En niños, la dosis diaria recomendada es de 0,08-0,3 mg/kg o de 2,5-10 mg/m<sup>2</sup>

Forma de administración.

#### Vía intraarticular

Esta forma de administración es utilizada cuando las articulaciones están limitadas a uno o dos lugares. La dosificación y la frecuencia de administración varían dependiendo del estado y del lugar de administración, siendo la dosis habitual de 0,2 a 6 mg y la frecuencia desde una vez cada 3-5 días hasta una vez cada 2-3 semanas. La administración repetida de inyecciones intraarticulares puede dar origen a la lesión de los tejidos articulares.

Algunas dosis recomendadas son las siguientes:

| Lugar de la Inyección                                    | Dosis      |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Articulaciones grandes (rodilla)                         | 2 - 4 mg   |
| Articulaciones pequeñas (falángicas, temporo-mandibular) | 0,8 - 1 mg |
| Bursae                                                   | 2 - 3 mg   |
| Vainas tendinosas                                        | 0,4 - 1 mg |

Dexametasona fosfato solución inyectable está particularmente recomendado para uso combinado con un corticoide menos soluble y de mayor duración de acción en las inyecciones intraarticulares.

La posología deberá ajustarse en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

#### **4.3. Contraindicaciones**

El uso de Dexametasona Fosfato solución inyectable está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los glucocorticoides.  
Se ha informado de la producción de reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad tras la inyección de dexametasona. Estas reacciones, aunque se producen en raras ocasiones en pacientes con historia previa de alergia a algún fármaco, son más comunes.
- Micosis sistémicas.  
Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección o, incluso, pueden inducir la aparición de nuevas infecciones o agravar las ya existentes. Por tanto, el uso Dexametasona solución inyectable está contraindicado, a menos que el paciente reciba tratamiento

quimioterápico adecuado y esté sometido a una estricta vigilancia médica, en infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad tuberculínica, en pacientes con infestación o sospecha de infestación parasitaria digestiva, herpes, sarampión y varicela.

La administración de vacunas con virus vivos, incluyendo la viruela, está contraindicada en personas que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides. Si se trata de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden evitar la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). No obstante, pueden emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticoides como terapia del reemplazo, por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

- Osteoporosis grave.
- Glaucoma
- Psicosis o antecedentes de las mismas.
- Úlcera péptica o duodenal.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con: insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial y tuberculosis activa, a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos, colitis ulcerosa inespecífica, con probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, osteoporosis y miastenia gravis.

En pacientes que están recibiendo dosis elevadas de corticoides, los signos de irritación peritoneal tras perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o no presentarse. El embolismo graso es una complicación que puede presentarse durante el hipercorticismismo.

En el tratamiento con corticoides debe emplearse siempre la dosis más baja posible hasta controlar la situación patológica; la posterior reducción de la dosis debe hacerse de forma gradual, puesto que la retirada de los mismos puede dar lugar a la aparición de síntomas como fiebre, mialgia, artralgia, malestar, etc., típicos de la insuficiencia adrenocortical aguda del síndrome de retirada. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado. Su uso en situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) puede requerir un aumento de la dosis.

Pacientes susceptibles de infectarse con varicela o sarampión y que estén siendo tratados con dosis inmunosupresoras de corticoides deben de ser cuidadosamente advertidos para que eviten la exposición a estos gérmenes.

Debe controlarse la administración conjunta de antibióticos y corticoides puesto que puede diseminar la infección si el germen causante de la misma no es sensible al antibiótico empleado.

Cuando se dan dosis elevadas, la administración de antiácidos entre comidas puede ayudar a prevenir la úlcera péptica.

La vía intraarticular de un corticoide administrado por inyección puede producir efectos sistémicos y locales.

La presencia de derrame articular, durante el tratamiento con corticoides, requiere de su examen para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado del dolor acompañado por hinchazón local, restricción extensa de movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si ocurre esta complicación y se confirma el diagnóstico de infección articular, debe instaurarse la terapia antimicrobiana apropiada.

Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado. Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables. La inyección intraarticular frecuente puede ocasionar lesión de tejidos articulares.

Debe tenerse en cuenta que la administración intramuscular presenta un nivel de absorción más lento.

El tratamiento con glucocorticoides sistémicos puede causar coriorretinopatía (ver sección 4.8) que puede conducir a trastornos visuales, incluyendo la pérdida de la visión. El uso prolongado de tratamiento con glucocorticoides sistémicos incluso a bajas dosis puede causar coriorretinopatía.

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, tras la administración de corticosteroides. Los corticosteroides únicamente deben administrarse a pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de feocromocitoma después de una evaluación apropiada del balance riesgo-beneficio.

En mujeres postmenopáusicas dexametasona solución inyectable puede reducir la absorción intestinal de calcio y la actividad de las células formadoras de hueso, lo que podría empeorar una osteoporosis existente.

### *Niños y ancianos*

El uso crónico de dexametasona conlleva el riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento por lo que, durante su empleo en niños debe evaluarse cuidadosamente tanto el crecimiento corporal como su desarrollo.

En los ancianos debe considerarse que los corticoides pueden inhibir la absorción digestiva del calcio y la actividad osteoblástica, que podrían exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. También pueden incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

#### *Deportistas*

Se informa a los deportistas, que este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

#### **Advertencia sobre excipientes**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 1 mL, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La fenitoína, fenobarbital, adrenalina y rifampicina pueden aumentar el aclaramiento metabólico de los corticoides, originando un descenso de sus niveles sanguíneos y una disminución de su actividad farmacológica; requiriéndose un ajuste de la dosis del corticoide. Estas interacciones pueden interferir con el test de supresión de la dexametasona, por lo que los resultados obtenidos en estas situaciones deben ser interpretados con cuidado durante la administración de estos fármacos.

La dexametasona puede disminuir los niveles plasmáticos de albendazol con posible inhibición de su efecto, por inducción de su metabolismo hepático. La efedrina puede disminuir los niveles plasmáticos de dexametasona con posible pérdida del control antiasmático.

Se ha informado de la producción de falsos negativos en el test de supresión de dexametasona en pacientes que estaban tratados con indometacina; estos resultados deben ser interpretados con precaución.

El ácido acetilsalicílico, por su actividad hipoprotrombinémica, debe ser utilizado con precaución mientras se está tratando con corticoides.

El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes que reciban anticoagulantes cumarínicos o derivados de la indandiona junto con corticoides, puesto que estos últimos alteran la respuesta de los anticoagulantes. Diferentes estudios han demostrado que,

normalmente, inhiben la respuesta a las cumarinas, aunque hay algunos estudios en los que se produce potenciación.

Cuando los corticoides se administran concomitantemente con diuréticos depleccionadores de potasio, los pacientes deben ser examinados frecuentemente para evitar el desarrollo de hipokalemia.

Los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre; puede ser necesario ajustar la dosificación de los hipoglucemiantes orales o de la insulina o del glucocorticoide cuando se administre conjuntamente con alguno de esos medicamentos. La dexametasona reduce los efectos de los antidiabéticos y potencia la hipocaliemia de diferentes diuréticos y glucósidos cardiotónicos. La acción del corticoide aumenta si se combina con estrógenos y disminuye si se usa con aminoglutetimida, carbamacepina, fenitoína o rifampicina. Con indometacina hay una potenciación mutua de la toxicidad y con isoniacida una reducción de los niveles plasmáticos de esta última. 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 pruebas con parche para alergia.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

La experiencia realizada con corticoides en animales ha evidenciado alteraciones congénitas (microcefalia, hepatomegalia, disminución del tamaño de la médula suprarrenal, y del timo), aunque algunos datos han sugerido que el uso de corticoides durante el embarazo está asociado con una incidencia del 1% de hendiduras en el paladar de los recién nacidos, datos posteriores y mejor elaborados, no han podido establecer ese tipo de asociación. (Ver sección 5.3)

En mujeres embarazadas debe valorarse la relación beneficio-riesgo, ya que el beneficio terapéutico de este fármaco puede ser, eventualmente, superior al riesgo potencial teratogénico, pudiendo estar justificado su uso en embarazadas, bajo riguroso control médico, ya que existe una amplia casuística clínica que apoya el uso de corticosteroides durante la gestación, siempre y cuando sean indispensables terapéuticamente (tratamientos de restauración hormonal, etc).

El uso de dexametasona solución inyectable durante el embarazo queda a criterio del médico tratante.

La dexametasona se ha utilizado en el parto prematuro (26-34 semanas) para mejorar la madurez pulmonar del recién nacido. Los niños nacidos de madres que han sido tratadas con corticosteroides

durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

#### *Lactancia*

Dexametasona solución inyectable se excreta con la leche materna y, por tanto, tratamientos prolongados con dosis elevadas pueden afectar la función adrenal del lactante. También puede interferir con el crecimiento y con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos en el lactante, por lo que se aconseja monitorización del lactante.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha descrito ningún signo de afectación de la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas que exija una atención especial.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por sistemas orgánicos            | Frecuencia      | Reacción adversa                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Poco frecuente  | Linfopenia, eosinopenia                                                                                                                         |
| Trastornos del sistema inmunológico             | Frecuentes      | disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea                                                                        |
|                                                 | Poco frecuentes | reacción alérgica generalizada                                                                                                                  |
| Trastornos endocrinos                           | Frecuentes      | Hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical. Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones acneiformes |
|                                                 | Poco frecuentes | Amenorrea                                                                                                                                       |
|                                                 | No conocida     | Crisis de feocromocitoma.                                                                                                                       |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición    | Frecuentes      | Polifagia                                                                                                                                       |
|                                                 | Poco frecuentes | Hipopotasemia, pancreatitis aguda.                                                                                                              |
| Trastornos del sistema nervioso                 | Poco frecuentes | Hipertensión intracraneal, alteraciones neurológicas, estados psicóticos.                                                                       |
| Trastornos cardíacos                            | Poco frecuentes | Insuficiencia cardíaca                                                                                                                          |

| <b>Clasificación por sistemas orgánicos</b>                                                                                                   | <b>Frecuencia</b> | <b>Reacción adversa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos oculares                                                                                                                           | Frecuentes        | Cataratas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                               | No conocida       | Coriorretinopatía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Trastornos vasculares                                                                                                                         | Frecuentes        | Con dosis altas, sofocos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                               | Poco frecuentes   | Tromboembolismo, edema, hipertensión.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Trastornos gastrointestinales                                                                                                                 | Frecuentes        | Con dosis altas: úlcera gástrica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                                                                                                 | Frecuentes        | Retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica local. Con dosis altas: hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                               | Poco frecuentes   | Sudoración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo                                                                                        | Frecuentes        | Osteoporosis, fragilidad ósea. Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                               | Poco frecuentes   | Miastenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración                                                                             | Poco frecuentes   | Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Trastornos generales                                                                                                                          | Desconocida       | Hipo.<br>Se producen principalmente durante el uso a largo plazo y requieren atención médica: acné u otros problemas cutáneos, necrosis avascular, síndrome de Cushing, edema, desequilibrio endocrino, irritación gastrointestinal, síndrome hipopotasémico, osteoporosis o fracturas óseas, pancreatitis, úlcera péptica o perforación intestinal, cicatrices en el lugar de la inyección, miopatía esteroide, estrías, ruptura de tendones. La inyección local, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan. |
| En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia. |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Clasificación por sistemas orgánicos                                                                                                                                                                                     | Frecuencia | Reacción adversa |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|
| El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hiperactividad adrenal, por ejemplo: acné, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, sofocos y esclerodermia. |            |                  |

#### 4.9. Sobredosis

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis puede producirse en un porcentaje muy bajo. Los síntomas que se pueden observar son ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos y control de electrolitos en suero y orina. El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado de forma similar al de una úlcera péptica.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Dexametasona solución inyectable es un corticoide fluorado, de larga duración de acción, de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora y baja actividad mineralocorticoide. Los glucocorticoides causan profundos y variados efectos metabólicos. También modifican la respuesta inmune a diversos estímulos.

Este fármaco inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación y de la respuesta inmunológica. Por tanto, reducen la vasodilatación y el exudado líquido típico de los procesos inflamatorios, la actividad leucocitaria, la agregación y degranulación de los neutrófilos, liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, etc. Ambas acciones se deben a la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima encargado de liberar los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

Código ATC: H02AB02.

La dexametasona, como el resto de glucocorticoides, se une a los receptores glucocorticoides citoplasmáticos, activándolos. Como consecuencia se movilizan diferentes endopeptidasas neutras, inhibidores del activador del plasminógeno, lipocortina, etc.

Los glucocorticoides disminuyen la estabilidad de determinadas moléculas RNA-mensajeras, alterando la transcripción génica. Los genes afectados por esta acción incluyen la síntesis de collagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, ciclooxygenasa tipo II, citoquinas y quimioquinas.

### Otras acciones

Las dosis farmacológicas de corticosteroides exógenos producen la supresión del eje hipotálamicohipofisario-adrenal (HHA) a través de un mecanismo de retroalimentación negativa.

Los glucocorticoides estimulan el catabolismo proteico e inducen las enzimas responsables del metabolismo de los aminoácidos.

Los glucocorticoides aumentan la disponibilidad de glucosa a diversas acciones que hacen que aumenten las reservas hepáticas de glucógeno, las concentraciones de glucosa en sangre y la resistencia a la insulina.

Los glucocorticoides aumentan la lipólisis y movilizan los ácidos grasos del tejido adiposo, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos. También disminuyen la formación del hueso y aumentan su resorción.

La dexametasona solución inyectable, es 30 veces más potente que cortisona, 25 veces más potente que hidrocortisona, 6 veces más potente que prednisona y prednisolona y 5 veces más potente que metilprednisolona y triancinolona.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La dexametasona es un corticoide de larga duración de acción, puesto que sus efectos se mantienen hasta 72 horas, su aclaramiento total varía entre 2,8 y 3,5 mg/minuto/kg, la semivida de eliminación es de 3-4 horas (límites de 3 a 6 horas para adultos, 2,8-7,5 horas para 8-16 años y de 2,3-9,5 horas para menores de 2 años) y la semivida biológica de 36-54 horas. Tras administración por vía intramuscular, los niveles séricos máximos se alcanzan antes de una hora, se distribuye ampliamente por el organismo con un grado de unión a proteínas plasmáticas del 70%, difunde a través de las barreras placentaria y lactosanguínea, el volumen de distribución es de 2 l/kg, se metaboliza en el hígado (hidroxilación) y se elimina por orina, un 8% en forma inalterada, y en menor cantidad por la bilis.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La dexametasona es un fármaco que actúa sobre el eje hipotálamo-adreno-hipofisario, por lo que puede dar lugar a un síndrome de Cushing y osteoporosis, entre otras. No obstante, esto puede ocurrir tras el empleo prolongado de dosis relativamente elevadas.

Aunque se ha detectado su efecto teratógeno y embriotóxico en diferentes especies animales, no hay informes que permitan asociar estos hechos en la especie humana. No se ha detectado que la dexametasona posea capacidad carcinógena.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerina, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sodio, agua para Inyección.

### **6.2. Incompatibilidades**

Se han descrito diferentes tipos de incompatibilidades en la mezcla de diferentes concentraciones de dexametasona con los siguientes fármacos:

- a. Amikacina
- b. Clorpromacina
- c. Daunorrubicina
- d. Difenhidramina
- e. Doxapram
- f. Doxorubicina
- g. Gallium nitrato
- h. Glicopirrolato
- i. Hidromorfona
- j. Idarubicina
- k. Lorazepam
- l. Metaraminol
- m. Ondansetron
- n. Proclorperazina
- o. Vancomicina

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

**Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable:**

Caja por 1, 10, 50, 100, 200, 300, 600, 900 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL

**Dexametasona Fosfato 8mg/2 mL**

Caja x 1, 10, 50, 100, 200, 300, 600 y 900 ampollas de vidrio tipo I por 2 mL.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

#### **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucajesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

#### **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

#### **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

24 de febrero de 2017

#### **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/67455/FT\\_67455.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/67455/FT_67455.pdf)  
Consultada el 24 de febrero de 2017

Sanofi. Glucocorticoids Systemic administration Global Labeling Update, Versión 1., 11 de septiembre de 2014

Sanofi, Dexamethasone Injectable formulation Company Core Safety Information. Version 2.1 15 de diciembre de 2015

Sanofi, Dexamethasone, Company Core Data Sheet. Version 2.2 15 de diciembre de 2015