

INSERTO PARA EL PACIENTE

DEXAMETASONA FOSFATO 4mg/mL

Solución Inyectable

Glucocorticoide

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 INSERTO

1. Qué es Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable
3. Cómo usar Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable y para qué se utiliza

La dexametasona es una hormona corticoadrenal (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.
- 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 empezar a usar Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable

Tenga especial cuidado:

- 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. Estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún medicamento.
- Si padece infecciones por hongos, tuberculosis o parásitos, herpes, sarampión y varicela, a menos que reciba tratamiento quimioterápico adecuado y esté sometido a una estrecha vigilancia médica.
- En tratamientos prolongados, si padece enfermedad cardíaca congestiva, miastenia grave (debilidad muscular), úlcera péptica o esofagitis (inflamación del esófago), diabetes y herpes simple ocular.
- Si debe vacunarse.

Precauciones de empleo

Advertencias y precauciones

- Si padece de enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, insuficiencia del riñón, hipertensión, osteoporosis o miastenia gravis (debilidad muscular).
- Con dosis elevadas, puede presentarse embolismo graso (acúmulos de grasa).
- Debe evitarse la exposición al virus de la varicela y del sarampión.
- Durante el tratamiento crónico en niños, debido al riesgo de supresión adrenal, retraso en el crecimiento.
- Durante el tratamiento en ancianos dado que pueden darse casos de osteoporosis, retención de líquidos y aumento de la tensión arterial.
- 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.
- En el tratamiento con corticoides debe emplearse siempre la dosis más baja posible hasta controlar la situación patológica.
- En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado.
- La vía intraarticular de un corticoide administrado por inyección puede producir efectos sistémicos y locales.
- 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 informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas: 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.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros

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

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

- Los antiepilépticos (fenobarbital, carbamacepina y fenitoína), antiasmáticos y broncodilatadores (adrenalina y efedrina), antibióticos antituberculosos (rifampicina) y anticancerosos (aminoglutetimida) pueden disminuir la acción terapéutica de la dexametasona.
- Los estrógenos pueden aumentar la acción de la dexametasona.
- Disminución de la acción terapéutica de salicilatos y antihelmínticos (albendazol).
- Puede reducir los efectos de los antidiabéticos.
- Con medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón (glucósidos cardiotónicos y diuréticos depleccionadores de potasio) puede producir una disminución de los niveles de potasio y un aumento de la toxicidad cardíaca.
- Con inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas (indometacina) hay una potenciación mutua de la toxicidad.
- Reducción plasmática de algunos antituberculosos (isoniacida).
- Durante el tratamiento con dexametasona, el ácido acetilsalicílico debe ser utilizado con precaución.
- Los anticoagulantes (cumarínicos y los derivados de la indandiona).
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Influencia sobre resultados de laboratorio

Este medicamento puede alterar los valores de ciertas pruebas de laboratorio:

- 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.

Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se aconseja la utilización de Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable durante el embarazo. No obstante, el médico valorará el riesgo/beneficio de su utilización.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda la lactancia por madres tratadas con dexametasona, ya que este medicamento pasa a la leche materna.

Utilización en deportistas

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos de cómo afecta Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Advertencias relativas a excipientes

Este medicamento contiene menos de 23mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Por contener propilparabeno y metilparabeno puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

3. Cómo usar Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable

“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento”

Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable, Intramuscular e Intravenosa

Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable es normalmente administrado por un médico o enfermera.

Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable contiene 4mg de dexametasona fosfato por ampolla para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional o en inyección en tejidos blandos. Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico o suero glucosado y administrado por goteo.

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

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE

Como con otros esteroides, siempre que la patología lo permita, la posología más adecuada de Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable es:

- a. Dosis única diaria por las mañanas.
- b. Dosis única a días alternos.

La dosis inicial de Dexametasona Fosfato 4mg/mL 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.

Uso en niños:

En niños, la dosis diaria recomendada es de 0.08-0.3 mg/kg o de 2.5-10 mg/m².

Vía intraarticular, intralesional e inyección en tejidos blandos

Esta forma de administración es utilizada cuando las articulaciones o áreas afectadas 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.

Si estima que la acción de Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 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.

Si interrumpe el tratamiento con Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a empeorar su enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dexametasona Fosfato 4mg/mL Solución Inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes), Raras (al menos 1 de cada 10000 pacientes) y Muy raras (menos de 1 de cada 10000 pacientes).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con dexametasona:

Frecuentes:

- Trastornos del sistema inmunológico: disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea.
- Trastornos endocrinos: hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical.
Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: polifagia (aumento del apetito).
- Trastornos oculares: cataratas.
- Trastornos vasculares: con dosis altas, sofocos.
- Trastornos gastrointestinales: con dosis altas: úlcera gástrica.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica de la piel.

Con dosis altas: hirsutismo (crecimiento excesivo del vello), hiperpigmentación cutánea (oscurecimiento de la piel), esclerodermia (enfermedad del tejido subcutáneo).

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis, fragilidad ósea.
Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.

Poco frecuentes:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfopenia, eosinopenia.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica generalizada.
- Trastornos endocrinos: amenorrea (ausencia de menstruación). Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: síndrome de Cushing, desequilibrio endocrino.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia, (descenso de la concentración plasmática de potasio) pancreatitis aguda, pancreatitis.
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal, alteraciones neurológicas, estados psicóticos.
- Trastornos de corazón: insuficiencia cardíaca.
- Trastornos vasculares: tromboembolismo, edema, hipertensión. Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: necrosis avascular, edema.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración. Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: acné u otros problemas cutáneos, cicatrices en el lugar de la inyección.
- Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: miastenia (debilidad muscular). Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: miopatía esteroide (debilidad muscular), estrías, ruptura de tendones, osteoporosis o fracturas óseas.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: 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.
Con inyección local: hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.
- Trastornos gastrointestinales: Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: irritación gastrointestinal, úlcera péptica o perforación intestinal.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos oculares: alteraciones visuales, pérdida de visión, visión borrosa.
- Trastorno general: hipo

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y acudir al médico.

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

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. Conservación

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Conservar a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

Este medicamento es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente después de su apertura. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.
Sólo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbideces y precipitados.

6. Información adicional

Composición de Dexametasona Fosfato 4mg/mL solución inyectable:

Cada ampolla de 1mL contiene 4mg de dexametasona fosfato.

Excipientes: glicerina, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sodio, agua para inyección.

7. Fabricante

Fareva Villa Rica S.A.S. -Colombia

8. Referencia

AEMPS

09/2017

Kern Pharma S.L.

9. Revisión Local

Versión 1

Febrero/2018