

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 antiabéticos y potencia la hipocalcemia de diferentes diuréticos y glucósidos cardiotónicos. La acción del corticoide aumenta si se combina con estrógenos y disminuye si se usa con aminoglutetimida, carbamazepina, fenitoína o rifampicina. Con indometacina hay una potenciación mutua de la toxicidad y con isoniacida una reducción de los niveles plasmáticos de esta última.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

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.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Trastornos musculoesqueléticos, gastrointestinales, cutáneos, neurológicos, endocrinológicos, oftálmicos, metabólicos, cardiovasculares.

Retención de sodio, retención de líquidos, hipertensión arterial, debilidad muscular, gastritis y úlcera péptica, distensión abdominal, dermatitis alérgica, urticaria, convulsiones, irregularidades menstruales. Su uso prolongado determina deficiencia de la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, síndrome de Cushing, manifestación de la diabetes mellitus latente, hirsutismo, aumento de peso, osteoporosis y riesgos de fracturas vertebrales por compresión.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

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.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura de no más de 30°C.

#### PRESENTACIÓN

**Dexagesic 0.5** – tableta: Caja por 50 tabletas

**Dexagesic 0.75** – tableta: Caja por 50 tabletas

**Dexagesic 4** – tableta: Caja por 30 tabletas

**Dexagesic 4 mg - Solución Inyectable:**

Caja con 1 ampolla de 1 mL+ jeringa descartable y almohadilla con alcohol. (INYPEAC) / Caja con 25 ampollas de 1 mL.

**Dexagesic 8 mg - Solución Inyectable:**

Caja con 1 ampolla de 2 mL+ jeringa descartable y almohadilla con alcohol. (INYPEAC) / Caja con 25 ampollas de 2 mL.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

A-403252 R.1

# Dexagesic®

## Dexametasona



### Tabletas - Solución Inyectable

#### COMPOSICIÓN

##### DEXAGESIC TABLETA

Cada tableta contiene:

Dexametasona.....0.5mg.....0.75mg.....4mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

#### SOLUCIÓN INYECTABLE

##### Dexagesic 4 mg

Cada mL contiene:

Dexametasona 21 Fosfato Sódico equivalente a 4.0 mg de Dexametasona

Vehículo, c.s.p.....1 mL

##### Dexagesic 8 mg

Cada 2 mL contienen:

Dexametasona 21 Fosfato Sódico equivalente a 8.0 mg de Dexametasona

Vehículo, c.s.p.....2 mL

#### CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoides, pertenece al grupo terapéutico ATC H02AB02.

#### INDICACIONES

**Dexagesic®** está indicado para 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, coriorretinitis, 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, intralesional o intradérmica.

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.

Por inyección intralesional en las lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis).

Queloides. Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipídica diabetorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumores císticos de una aponeurosis o tendón.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:****Tableta:** Oral**Solución inyectable:** Intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional e intradérmica.**POSOLÓGIA:****TABLETA:**

Dexametasona se da en dosis habituales de 0,5 a 10 mg al día, dependiendo de la enfermedad que está siendo tratada. En las situaciones más graves se pueden requerir dosis superiores a 10 mg al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual del paciente y a la gravedad de la enfermedad. Para minimizar los efectos adversos, se debe usar la menor dosis efectiva posible.

La dosis inicial varía de 0,75 a 9 mg diarios, según la gravedad de la afección que se trate y usualmente debe administrarse dividida en 2 a 4 tomas.

En niños, es recomendable calcular la dosis a 0.024-0.34 mg/kg diaria o 0.66-10 mg/m<sup>2</sup> al día dividida en 4 tomas, pero la dosificación se debe basar en la gravedad del padecimiento más que en la edad o peso corporal. El tratamiento con corticosteroides es un auxiliar y no un sustituto de la terapéutica convencional, la cual se debe aplicar en la forma apropiada.

La dosis debe mantenerse los días necesarios para obtener el efecto buscado, reduciendo paulatinamente la dosis día a día hasta llegar a la dosis de sostén que varía entre 0.5 y 1.5 mg en términos generales. Las tabletas deben tomarse preferentemente después de los alimentos.

En trastornos agudos en los que es urgente obtener un alivio rápido se pueden emplear dosis elevadas, las cuales pueden resultar indispensables por un periodo corto. Una vez que se han suprimido adecuadamente los síntomas, se debe mantener la menor dosificación capaz de proporcionar suficiente alivio sin efectos hormonales excesivos.

Durante los tratamientos prolongados se deben efectuar a intervalos regulares estudios ordinarios de laboratorio, como: Examen general de orina, determinación de la glucemia, posprandial; medición de la presión arterial y del peso corporal. Si se emplean dosis elevadas, es aconsejable hacer determinaciones periódicas de potasio sérico.

**SOLUCIÓN INYECTABLE**

La dosis varía de acuerdo con el estado clínico, sin embargo, las dosis más usuales son las siguientes: uso sistémico: 0,2 a 32 mg cada 6 a 24 horas. Vía intramuscular o vía intravenosa. Uso local: 2 a 8 mg cada 3-21 días, vía intraarticular, intralesional, intradérmica. La duración de la terapia varía de acuerdo con el origen del padecimiento, a la respuesta del paciente y al criterio médico.

Para edema cerebral: Inicial: I.V., 10 mg (fosfato) seguidos de 4 mg administrados por vía I.M. cada 6 horas, hasta que los síntomas desaparezcan.

La posología puede ser disminuida luego de un período de 2 a 4 días, y retirarse gradualmente a lo largo de 5 a 7 días, a menos que exista un tumor cerebral, el cual debe ser tratado antes de suspender el tratamiento con dexametasona.

Mantenimiento (para tumores cerebrales recurrentes e inoperables): Dosis inicial de 2 mg de dexametasona vía I.M., 2 a 3 veces al día, luego ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta del paciente.

Shock: se utilizan los siguientes regímenes: I.V., una dosis inicial única de 20 mg de dexametasona, seguidos de 3 mg de dexametasona (fosfato) por kg de peso corporal cada 24 horas mediante infusión I.V. continua; ó 2 a 6 mg por kg de peso corporal por vía I.V., en una inyección única; ó 40 mg administrados por vía I.V., de una vez a intervalos de 2 a 6 horas, según necesidad; ó 1 mg por kg de peso corporal, por vía I.V., como inyección única.

Dosis pediátrica usual:

Insuficiencia adrenocortical: 0.0233 mg por kg de peso corporal ó 0.670 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal/día, (dividida en 3 dosis) cada 3 días; ó 0.00776 a 0.01165 mg por kg de peso corporal ó 0.233 a 0.335 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal 1 vez al día.

Otras indicaciones: I.M., 27.76mcg a 166.65 mcg por kg de peso ó 0.833 a 5mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 12 a 24 horas.

Prescripción límite usual para adultos: hasta 80 mg/día, generalmente la dosis diaria total no necesita ser mayor en infusión continua o fraccionada cada 4, 6 u 8 horas.

Dosis máxima: Adultos: 80 mg al día. Niños: 1, 5 mg/kg/ día.

Modo de preparación Infusión intravenosa (pacientes que requieran elevadas dosis de Fosfato de dexametasona); 2 mg de Fosfato de Dexametasona diluidos en 500 ml de solución de cloruro de sodio 0,9% o con dextrosa al 5%, para producir una solución que contenga 0,004 mg/ml

(4µg/ml). Las mezclas no utilizadas deben descartarse. La administración mediante inyección intravenosa directa debe hacerse lentamente en 15 minutos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo. Infección sistémica a menos que se emplee un tratamiento antiinfeccioso específico. Úlcera de estómago o úlcera duodenal.

La vacunación con vacunas vivas durante el tratamiento con elevadas dosis terapéuticas de dexametasona (y otros corticosteroides) está contraindicada debido a la posibilidad de infección viral

Así mismo, se desaconseja el tratamiento prolongado con dexametasona en la enfermedad cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica o esofagitis, diabetes y herpes simple ocular.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con: colitis ulcerosa inespecífica, con probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, 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 grasoso es una complicación que puede presentarse durante el hipercorticismo.

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

En mujeres postmenopáusicas Dexagesic® 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.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

**INTERACCIONES**

La fenitoina, 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.