

DEXAMETASONA LIF

Dexametasona 0,5 mg



Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FÓRMULA UNITARIA

Cada comprimido contiene:

Dexametasona 0,5 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, Povidona K30 4,2 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg, Almidón glicolato de sodio 4,8 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Lauril sulfato de sodio 3,6 mg, Almidón de maíz 9,0 mg, Lactosa monohidrato 95,48 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Trastornos en los que no son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresor de los corticoides, especialmente para el tratamiento intensivo durante períodos cortos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Recomendaciones generales para la administración por vía oral: Las dosificaciones requeridas son variables y se deben individualizar de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. La dosificación inicial usual varía entre 0,5 mg y 9 mg diarios, según la enfermedad que se esté tratando (en los lactantes y los niños, generalmente habrá que reducir las dosis recomendadas, pero la dosificación se debe basar en la gravedad del padecimiento más que en la edad o el peso corporal). El tratamiento con corticoides es un auxiliar y no un sustituto de la terapéutica convencional, la cual se debe aplicar en la forma apropiada. Si se administra este medicamento durante más de unos días, la reducción de la dosificación o la suspensión del tratamiento se deben hacer gradualmente. En trastornos agudos en los que es urgente obtener un alivio rápido, se pueden emplear dosis elevadas, las cuales pueden resultar indispensables por un período cortos. Una vez que se han suprimido adecuadamente los síntomas, se debe mantener la menor dosificación capaz de proporcionar suficiente alivio sin efectos hormonales excesivos. Los padecimientos crónicos pueden tener etapas de remisión espontánea. Cuando ocurren tales períodos, se debe interrumpir gradualmente la administración de corticosteroides. Durante los tratamientos prolongados se deben efectuar a intervalos regulares, estudios de laboratorio de rutina tales como urianálisis, determinación de la glucemia postprandial a las dos horas, medición de la presión arterial y del peso corporal, y radiografía de tórax. Si se emplean dosis elevadas, es aconsejable hacer determinaciones periódicas del potasio sérico. Los pacientes que están tomando cualquier otro glucocorticoide pueden cambiar a Dexametasona LIF haciendo los ajustes adecuados en la dosificación. Las siguientes equivalencias en miligramos facilitan el cambio de otros glucocorticoides a Dexametasona LIF.

Miligramo por miligramo, la dexametasona es aproximadamente equivalente a la betametasona, cuatro o seis veces más potente que la metilprednisolona y la triamcinolona, seis a ocho veces más potente que la prednisona y la prednisolona 25 a 30 veces más potente que la hidrocortisona, y unas 35 veces más potente que la cortisona. A dosis de igual potencia antiinflamatoria, la dexametasona carece casi por completo de la propiedad de retener sodio que poseen la hidrocortisona, y unas 35 veces más potente que la cortisona. A dosis de igual potencia antiinflamatoria, la dexametasona carece casi por completo de la propiedad de retener sodio que poseen la hidrocortisona y los derivados estrechamente relacionados con ésta.

Recomendaciones específicas sobre la dosificación:

En enfermedades crónicas habitualmente no mortales, incluyendo trastornos endócrinos y reumáticos crónicos, estados edematosos, enfermedades respiratorias y gastrointestinales, algunas enfermedades de la piel y trastornos hematológicos, iniciar el tratamiento con una dosificación baja (0,5 a 1 mg al día) y aumentar gradualmente hasta la menor dosificación que proporcione el grado deseado de alivio de síntomas. La dosificación se puede dividir en dos, tres o cuatro tomas al día. En la hiperplasia suprarrenal congénita, la dosis diaria usual es de 0,5 a 1,5 mg. En enfermedades agudas no mortales, incluyendo estados alérgicos, enfermedades oftalmológicas, trastornos reumáticos agudos y subagudos la dosificación varía entre 2 y 3 mg al día, sin embargo, algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores. Dado que estos padecimientos son autolimitados, generalmente no es necesario un tratamiento de mantenimiento prolongado.

TRATAMIENTO COMBINADO. En trastornos alérgicos agudos autolimitados o en exacerbaciones agudas de enfermedades alérgicas crónicas (por ejemplo, rinitis alérgica aguda, ataques agudos de asma bronquial estacional, urticaria medicamentosa y dermatosis por contacto), se sugiere el siguiente esquema de dosificación, el que se combina el tratamiento parenteral con el oral:

Primer día: una inyección intramuscular de 1 ó 2 ml (4 u 8 mg) de Dexametasona (inyectable). *Segundo y tercer día:* dos comprimidos de Dexametasona LIF (de 0,5 mg) una vez al día. *Sexto y Séptimo día:* un comprimido de Dexametasona LIF (de 0,5 mg) una vez al día. *Octavo día:* Consulta de control. En enfermedades crónicas o potencialmente mortales, como lupus eritematoso sistémico, pénfigo o sarcoidosis sistémica, la dosificación inicial recomendada es de 2 a 4,5 mg diarios; algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores. En enfermedades agudas que amenazan la vida del paciente (por ejemplo carditis reumática aguda, crisis de lupus eritematoso sistémico, reacciones alérgicas severas, pénfigo, enfermedades neoplásicas), la dosificación inicial es de 4 a 10 mg al día, administrados por lo menos en cuatro dosis.

En las reacciones alérgicas severas, el medicamento de primera elección es epinefrina. Dexametasona LIF comprimidos es útil como tratamiento asociado o complementario. En el edema cerebral, cuando es necesario un tratamiento de mantenimiento como medida paliativa en pacientes con tumores cerebrales recurrentes e inoperables, puede ser eficaz una dosificación de 2 mg dos o tres veces al día. Se debe utilizar la menor dosificación necesaria para controlar el edema cerebral. En el síndrome adrenogenital, dosificaciones diarias de 0,5 a 1,5 mg pueden mantener la remisión en los niños y prevenir la recurrencia de la excreción anormal de 17-cetosteroides. Como tratamiento masivo de ciertos padecimientos, como leucemia aguda, síndrome nefrótico y pénfigo, la dosificación recomendada es de 10 a 15 mg diarios. En los pacientes que están recibiendo una dosificación tan elevada se debe vigilar muy estrechamente la aparición de reacciones severas.

Pruebas de supresión con dexametasona

1. Pruebas para el síndrome de Cushing: administrar 1,0 mg de Dexametasona LIF por vía oral a las 11 pm. Extraer sangre a las 8 de la mañana siguiente para medir la concentración de cortisol en el plasma. Para mayor exactitud administrar 0,5 mg de Dexametasona LIF por vía oral cada seis horas, y medir la excreción de 17-hidrocorticosteroides en la orina recolectada durante 24 horas.

2. Prueba para distinguir el síndrome de Cushing por exceso de producción de ACTH debido a otras causas. Administrar 2,0 mg de Dexametasona LIF por vía oral cada seis horas durante 48 horas y medir la excreción de 17-hidrocorticosteroides en la orina recolectada durante 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Micosis sistémicas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Administración de vacunas de virus vivos.

PRECAUCIONES

Se debe usar la menor dosificación posible de corticosteroide para controlar el trastorno que se está tratando, cuando se pueda reducir la dosificación, se debe hacer de manera gradual. Los corticosteroides pueden exacerbar las micosis sistémicas, por lo que no se deben emplear cuando exista una de ellas, a menos que sea necesario para controlar una reacción debida a la anfotericina B. Más aun, ha habido casos en el empleo simultáneo de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva. Se han publicado informes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto de miocardio reciente y la ruptura de la pared del ventrículo izquierdo; por lo tanto, en estos pacientes los corticosteroides se deben emplear con extrema precaución. Las dosis promedio elevadas de cortisona o hidrocortisona pueden causar aumento de la presión arterial, retención de sal y agua, aumento de excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis elevadas. Puede ser necesario restringir la ingestión de sal y administrar suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. La suspensión brusca del tratamiento con corticoides puede causar una insuficiencia adrenocortical secundaria, que se puede minimizar disminuyendo gradualmente la dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por lo que en cualquier situación de estrés que se presente durante este período se debe reanudar la administración de corticosteroides o, si el paciente ya los está recibiendo, puede ser necesario aumentar la dosificación. Como la secreción de minelcorticoides puede ser

teterada, se debe administrar concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide. Al suspender un tratamiento prolongado con corticosteroides puede aparecer un síndrome de abstinencia que puede resultar en síntomas tales como fiebre, mialgias, artralgias y malestar general. Esto puede deberse aún cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal. Está contraindicado administrar vacunas de virus vivos a personas que estén recibiendo dosis de inmunosupresoras de corticosteroides. Si se aplican vacunas virales o bacterianas inactivadas a esas personas, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada.

No obstante, se pueden llevar a cabo procedimientos de inmunización en pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como, por ejemplo, en la enfermedad de Addison. El empleo de comprimidos de Dexametasona LIF en la tuberculosis activa se debe limitar a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplea asociado a un tratamiento antituberculosos apropiado. Si es necesario emplear corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, es preciso vigilar estrechamente a esos pacientes, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante los tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Los corticosteroides se deben usar con precaución en: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay posibilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica; diverticulitis; anastomosis intestinal recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis. Las dosis elevadas de corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su empleo pueden aparecer nuevas infecciones. En la malaria cerebral el empleo de corticosteroides se asocia con una prolongación del coma y una mayor frecuencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal. Los corticosteroides pueden activar la amebiasis latente. Por lo tanto, se recomienda investigar la presencia de amebiasis latente o activa antes de empezar a administrarlos a cualquier paciente que haya vivido en regiones tropicales o que presente o que presente diarrea inexplicable. El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y pueden favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus. Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la sensibilidad de perforación de la córnea. Se debe vigilar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños sometidos a tratamiento prolongado con corticosteroides.

EMPLEO DURANTE EL EMBARAZO Y EN MADRES QUE AMAMANTAN:

Dado que no se han efectuado estudios de reproducción en seres humanos con corticosteroides, el empleo de estos medicamentos durante el embarazo o en mujeres que pueden embarazarse requiere comparar los beneficios que se espera obtener con los posibles peligros para la madre y el embrión o feto. En los recién nacidos de madres que han recibido dosis considerables de corticosteroides durante el embarazo, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de hipoadrenalismo. Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o tener otros efectos indeseables. Se debe advertir a las madres que estén recibiendo dosis farmacológicas de corticosteroides que no deben amamantar a sus hijos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

En casos de hipoprotrombinemia, el ácido acetilsalicílico debe emplearse con precaución cuando se lo asocia a corticosteroides. La difenilhidantoina (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampina pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosificación. Estas interacciones pueden interferir las pruebas de supresión de dexametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de esos medicamentos. Se han observado resultados falsos-negativos en la prueba de supresión de dexametasona en pacientes tratados con indometacina. En los pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe chequear con frecuencia el tiempo de protrombina, pues ha habido informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta a esos anticoagulantes. Los estudios han demostrado que el efecto usual de la adición de corticosteroides es una inhibición de la respuesta a los compuestos cumarínicos, aunque existen algunos informes contradictorios de potenciación de efectos, no confirmados por estudios. Cuando se

administran concomitantemente corticosteroides y diuréticos depletoreos del potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipocalcemia. Los corticosteroides pueden afectar y provocar resultados falsos-negativos en la prueba de nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

EFFECTOS COLATERALES

Trastornos hidroeléctricos: retención de sodio; retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipocalcémica; hipertensión arterial.

Musculosqueléticos: debilidad muscular; miopatía esteroide; reducción de la masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia; perforación del intestino delgado o grueso, particularmente en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: deterioro de la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil; ptequias y equimosis; eritema; aumento de la sudoración; puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones, como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con edema de la papila (pseudomotor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo; cefalea; trastornos psíquicos.

Endocrinológicas: irregularidades menstruales, Síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños, falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus latente; aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos; hirsutismo.

Oftalmológicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

Metabólicos: balance negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteínico. Cardiovasculares: ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente.

Otros: hipersensibilidad, tromboembolia, aumento de peso; aumento del apetito; náuseas; malestar general; hipo.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/465 8-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

PRESENTACIONES

Dexametasona LIF se presenta en envases que contienen 1200 comprimidos (Estuche hospitalario conteniendo 120 blísters de 10 comprimidos).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, en su envase original y protegido de la luz.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Posología: ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Resolución N°377/06.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.

French 4950 - Provincia de Santa Fe - C.P.3000 - Tel.: 0342-4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis - Matrícula Nacional N°12.024