

DEXACOYDE
Dexametasona fosfato 4mg/mL Solución Inyectable

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

- 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 solamente a usted, y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

1. COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1mL contiene:

Dexametasona fosfato 4 mg

(Como Fosfato sódico de dexametasona... 4.4 mg)

Excipientes: Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 4.1

2. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

¿Qué es DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable?

DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable contiene el principio activo de dexametasona, que es un glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora muy elevada y escasa acción mineralocorticoide.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

¿Para qué se utiliza DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable?

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 intravenosa:

- Este medicamento se utiliza como tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID- 19) en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria.
- 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.

3.2. Contraindicaciones

No use DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable

- 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.

3.3. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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 (acumulos 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.
- Si se administra dexametasona a un bebé prematuro, es necesario vigilar la función y la estructura del corazón.

Información importante sobre alguno de los componentes de DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable

- Este medicamento "Contiene sulfito, puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos".
- Este medicamento contiene metilparabeno: "Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas)"

3.4. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción Uso de DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable con otros medicamentos

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 y carbamacepina), antiarrítmicos (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.
- Aumento 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 deplecionadores 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 DEXACOYDE 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).

No debe dejar de tomar ningún otro medicamento esteroideo a menos que su médico se lo haya indicado.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

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 DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable.

Utilización en deportistas

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

3.5. Administración durante el embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en sangre después del nacimiento.

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.

3.6. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen o no existen datos de cómo afecta DEXACOYDE 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 cómo tolera el medicamento.

3.7. Dosis y vía de administración

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional

¿Cómo utilizar DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar dexametasona. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable es normalmente administrado por un

médico o enfermera. DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable contiene 4 mg de dexametasona fosfato por ampolla para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional o en inyección en tejidos blandos. La dosis 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

Vía intravenosa e intramuscular

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

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

La dosis inicial de DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable, expresada como dexametasona fosfato, 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, expresada como dexametasona fosfato.

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, expresada como dexametasona fosfato, 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 DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de Covid-19

En pacientes adultos se recomienda administrar 7,2 mg de dexametasona fosfato por vía intravenosa, una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Uso en adolescentes

Se recomienda administrar a los pacientes pediátricos (adolescentes de por lo menos 12 años de edad) una dosis de 7,2 mg de dexametasona fosfato (que equivalen a 6 mg de dexametasona base) por vía intravenosa una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Si interrumpe el tratamiento con DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable

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

Consulte a su médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

3.8. Sobredosis y tratamiento

Si usa más DEXACOYDE 4mg/mL Solución Inyectable de la que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano para obtener más información sobre los riesgos y qué hacer.

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.

3.9. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DEXACOYDE 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), Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes) y Muy Raros (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 músculoesqueléticos 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
- Engrosamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros que, por lo general, vuelven a la normalidad después de que se interrumpa el tratamiento.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1. Lista de Excipientes

Metabisulfito de sodio, Citrato trisódico, Edetato disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidróxido de sodio y Agua para inyección.

4.2. Período de Validez

3 años.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.

4.3. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz. Este medicamento es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

4.4. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Solo deberán utilizarse las soluciones transparentes que permanezcan libres de turbideces y precipitados.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por: FARBE FIRMA PVT. LTD. - India

Para: MEDIC PHARMA LAB E.I.R.L. - Perú