

ESTA CARA A LA VISTA

15 mm



DINEDROX® 8-20 DEXAMETASONA

Venta bajo receta profesional Industria uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

DINEDROX® 8 Cada comprimido contiene: Dexametasona8 mg Excipientesc.s. Contiene lactosa.

DINEDROX® 20 Cada comprimido contiene: Dexametasona20 mg Excipientesc.s. Contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA Y FARMACOLÓGICA

La dexametasona es un glucocorticoide de origen sintético que se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Se usa debido a sus potentes efectos antiinflamatorios en cualquier tipo de desórdenes orgánicos. Los corticosteroides pueden deprimir la formación, liberación y acción de los mediadores químicos de la inflamación (histamina, enzimas liposomales y prostaglandinas). También se recomienda su uso como agente inmunosupresor ejerciendo su acción para las reacciones de hipersensibilidad inmediata y tardía (Tipo III y IV) inhibiendo el efecto tóxico que surge a partir del complejo antígeno-anticuerpo. Adicionalmente, el acceso de linfocitos T sensibilizados y macrófagos a las células blanco puede también evitarse por los corticosteroides.

INDICACIONES

Neurología: Edema cerebral (sólo con síntomas de presión intracraneal evidenciados por tomografía computarizada) causado por tumor cerebral, intervención neuroquirúrgica, absceso cerebral. Enfermedades pulmonares y respiratorias: Exacerbaciones agudas del asma cuando el uso de corticosteroides orales (CSO) es apropiado, crup. Dermatología: Tratamiento inicial de las enfermedades extensas, graves, agudas de la piel que responden a glucocorticoides, p. ej., eritrodermia, pénfigo vulgar. Enfermedades autoinmunes/reumatología: Tratamiento inicial de las enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico. Fases activas de las vasculitis sistémicas como panarteritis nodosa (la duración del tratamiento debe limitarse a dos semanas en los casos concomitantes de serología positiva de hepatitis B). Curso progresivo grave de la artritis reumatoide activa, por ejemplo, formas de procedimiento destructivo rápido y/o manifestaciones extraarticulares. Curso sistémico grave de la artritis idiopática juvenil (enfermedad de Still). Trastorno hematológico: Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos. Infecciones: Meningitis tuberculosa solamente en conjunción con la terapia antiinfectiva. Oncología: Tratamiento paliativo de enfermedades neoplásicas. Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos, quimioterapia emetogénica con tratamiento antiemético.



15 mm



Al Cuidado de la Vida

Población pediátrica: Los corticosteroides causan una inhibición dosis-dependiente del crecimiento en la infancia, niñez, y adolescencia ya que los corticoides pueden producir un cierre temprano de la epifisis, que puede ser irreversible. Pacientes de edad avanzada: Las reacciones adversas de los corticosteroides sistémicos pueden tener graves consecuencias especialmente en ancianos, principalmente osteoporosis, hipertensión, hipoglucemia, diabetes. Susceptibilidad a la infección y atrofia en la piel.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Los informes de toxicidad aguda y/o muertes tras la sobredosis con glucocorticoides son raros. La sobredosis o el uso prolongado pueden exagerar los efectos adversos de glucocorticoides. Tratamiento: No existe un antídoto disponible. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte junto con la reducción de la dosis de dexametasona la retirada lenta cuando sea posible. El tratamiento no está probablemente indicado para reacciones debido a envenenamiento crónico a menos que el paciente tenga una condición que lo volvería raramente susceptible a los efectos nocivos de los corticosteroides. En este caso, se debe vaciar el estómago y se debe establecer un tratamiento sintomático cuando sea necesario. Las reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad pueden ser tratadas con epinefrina (adrenalina), respiración artificial de presión positiva y aminofilina. Los pacientes deben mantenerse en calor y tranquilos. La vida media biológica de dexametasona en plasma es de 190 minutos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIONES

DINEDROX® 8 mg envases conteniendo 10 comprimidos. DINEDROX® 20 mg envases conteniendo 10 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar seco

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Table with 2 columns: Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos; Trastornos gastrointestinales; Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo; Trastornos del sistema inmunológico; Trastornos endocrinos; Trastornos del metabolismo y de la nutrición; Trastornos psiquiátricos*; Trastornos del sistema nervioso; Trastornos oculares; Trastornos cardíacos; Trastornos vasculares. Each row lists symptoms and associated conditions.

* Ver sección advertencias y precauciones

Descripción de los efectos adversos seleccionados:

Insuficiencia adrenocortical: La insuficiencia adrenocortical, que puede estar causada por el tratamiento con glucocorticoides, puede, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento, perdurar muchos meses y, en algunos casos, más de un año, después de la interrupción del tratamiento. Cambios psicológicos: Los cambios psicológicos se manifiestan de varios modos, siendo la euforia el más frecuente. Pueden aparecer también depresión, reacciones psicóticas y tendencias suicidas. Estas enfermedades pueden ser graves. Habitualmente empiezan unos días o semanas después de empezar con el medicamento. Suelen aparecer a altas dosis. La mayor parte de los problemas desaparecen si se disminuye la dosis o si se interrumpe el tratamiento. Infecciones: El tratamiento con dexametasona puede encubrir los síntomas de una infección existente o en desarrollo haciendo de este modo un diagnóstico más difícil que puede conducir a un riesgo de infección incrementado. Perforación intestinal: Los corticosteroides se pueden asociar con un aumento del riesgo de perforación colónica en algunos casos de colitis ulcerativa grave con amenaza de perforación, diverticulitis y entero-anastomosis (inmediatamente postoperatoria). Los signos de irritación peritoneal después de la perforación gastrointestinal pueden estar ausentes en pacientes que reciben altas dosis de glucocorticoides. Trastornos cardiovasculares: Puede ocurrir bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca grave y dificultad para regular la presión sanguínea. Se debe tener precaución cuando se usan corticosteroides en pacientes que han sufrido recientemente infarto de miocardio como ruptura miocárdica.

Lista tabulada de reacciones adversas

Table with 2 columns: Infecciones e infestaciones; Trastornos de la sangre y del sistema linfático; Trastornos del sistema inmunológico; Trastornos endocrinos; Trastornos del metabolismo y de la nutrición; Trastornos psiquiátricos*; Trastornos del sistema nervioso; Trastornos oculares; Trastornos cardíacos; Trastornos vasculares. Each row lists symptoms and associated conditions.

Anticoagulantes orales (cumarina): la terapia corticosteroidea concomitante puede potenciar o conducir a un menor efecto de los anticoagulantes orales. En caso de altas dosis o de tratamiento que dure más de 10 días, existe riesgo de sangrado específico a las terapias corticosteroideas (mucosa gastrointestinal, fragilidad vascular). Los pacientes que usan corticosteroides combinados con anticoagulantes orales deben ser estrechamente vigilados (controles a día 8, y después cada dos semanas durante y después del tratamiento). Atropina y otros anticolinérgicos: pueden observarse incrementos en la presión intraocular durante la coadministración con dexametasona. Relajantes musculares no despolarizantes: el efecto relajante muscular puede durar más tiempo. Somatotropina: el efecto de la hormona del crecimiento puede verse reducido. Protirelina: puede detectarse un menor aumento en la TSH durante la administración de protirelina.

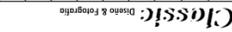
Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo: Dexametasona atraviesa la placenta. La administración de corticosteroides en animales gestantes puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido, retraso en el crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento del cerebro y desarrollo. No existen evidencias de que los corticosteroides den lugar a un aumento en la incidencia de anomalías congénitas, como paladar hendido/labio leporino en el hombre. El tratamiento con corticosteroides a largo plazo o repetido en embarazo incrementa el riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino. En recién nacidos expuestos a corticosteroides en el periodo prenatal, existe un riesgo aumentado de insuficiencia adrenal, que puede ser bajo circunstancias normales experimentar regresión postnatal espontánea, y es raramente de significación clínica. Sólo debe prescribirse dexametasona durante el embarazo, y particularmente en el primer trimestre, si el beneficio supera los riesgos para la madre y el niño.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Existe información insuficiente sobre la excreción de dexametasona en la leche materna humana. No se puede excluir riesgo para los recién nacidos/niños. Los hijos de madres que tomen altas dosis de corticosteroides sistémicos para periodos prolongados pueden tener un grado de supresión adrenal. La decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con dexametasona debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la mujer. Fertilidad: Dexametasona disminuye la biosíntesis de testosterona y la secreción endógena de ACTH que puede tener un efecto en la espermatogénesis y el ciclo ovárico. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No existen estudios de los efectos para conducir o utilizar máquinas. Dexametasona puede causar estado de confusión, alucinaciones, mareos, somnolencia, fatiga, síncope y visión borrosa. En caso de que aparezcan, debe advertirse a los pacientes para que no conduzcan, usen máquinas o realicen tareas peligrosas mientras sean tratados con dexametasona.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad: La incidencia de reacciones adversas anticipadas se correlaciona con la potencia relativa del principio activo, la dosis, la hora de la administración y duración del tratamiento. Durante el tratamiento a corto plazo, cumpliendo con las dosis recomendadas y la estrecha vigilancia del paciente, el riesgo de reacciones adversas es menor. Las reacciones adversas habituales del tratamiento a corto plazo con dexametasona (días/semanas) incluyen aumento de peso, trastornos psicológicos, intolerancia a la glucosa e insuficiencia adrenocortical transitoria. El tratamiento con dexametasona a largo plazo (meses/años) causa normalmente obesidad central, fragilidad en la piel, atrofia muscular, osteoporosis, retraso en el crecimiento e insuficiencia suprarrenal a largo plazo.

Table with 2 columns: Nomb. Producto: DINEDROX® 8-20; Cód. Interno: qe30223-003; Cód. EAN: OBRA 56 - 60 g; Sustrato: OBRA 56 - 60 g; Tintas CMYK: 1 Reflex blue; Tintas Pantone: NO; Barniz: NO; Troquel: NO; Aprobación: 21/02/2019; Fto. Ab. 540 x 190 mm; Fto. Cerrado: 30 x 190 mm



Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

Varios

Prevención y tratamiento de los vómitos postoperatorios, con tratamiento antiemético.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Dinedrox se da en dosis habituales de 0,5 a 10 mg al día, dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada. En las situaciones más graves se pueden requerir dosis superiores a 10 mg al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a 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.

Salvo indicación contraria, se aplicarán las siguientes recomendaciones de dosificación:

Las recomendaciones de dosificación mencionadas a continuación son sólo orientativas. La dosis inicial y las dosis diarias deben determinarse siempre de acuerdo a la respuesta del paciente individual y a la gravedad de la enfermedad. Edema cerebral: la dosis inicial y duración del tratamiento dependen de la causa y gravedad, 6-16 mg (hasta 24 mg) /por vía oral al día, divididos en 3-4 dosis individuales.

Asma aguda: adultos: 16 mg/día durante 2 días. Niños: 0,6 mg/kg de peso corporal durante uno o dos días.

Crup: niños: 0,15 mg/kg-0,6 mg/kg en una única dosis.

Enfermedades agudas de la piel: dependiendo de la naturaleza y grado de la enfermedad dosis diarias de 8-40 mg, en algunos casos hasta 100 mg, que debe continuar con un descenso en la titulación de acuerdo a las necesidades clínicas.

Fase activa de las enfermedades reumáticas sistémicas: lupus eritematoso sistémico 6-16 mg/día.

Artritis reumatoide activa con forma progresiva grave: si cursa con formas destructivas rápidas 12-16 mg/día con manifestaciones extraarticulares 6-12 mg/día. Púrpura trombocitopénica idiopática: 40 mg durante 4 días en ciclos. Meningitis tuberculosa: los pacientes con enfermedad de grado II o III que han recibido tratamiento por vía intravenosa durante cuatro semanas (0,4 mg por kilogramo al día durante la semana 1, 0,3 mg por kilogramo al día durante la semana 2, 0,2 mg por kilogramo al día durante la semana 3 y 0,1 mg por kilogramo al día durante la semana 4) son tratados a continuación con tratamiento por vía oral, durante cuatro semanas, comenzando con un total de 4 mg al día y disminuyendo 1 mg cada semana. Los pacientes con enfermedad de grado I que hayan estado dos semanas con tratamiento intravenoso (0,3 mg por kilogramo al día la semana 1 y 0,2 mg por kilogramo al día la semana 2) son tratados a continuación durante cuatro semanas con tratamiento oral (0,1 mg por kilogramo al día durante 3 semanas, y después un total de 3 mg al día, disminuyendo 1 mg cada semana).

Tratamiento paliativo de enfermedades neoplásicas: la dosis inicial y la duración del tratamiento dependen de la causa y la gravedad, 3-20 mg/día. También se pueden usar dosis muy altas de hasta 96 mg para el tratamiento paliativo. Para una óptima dosificación y reducción del número de comprimidos se pueden usar combinaciones de las dosis más bajas (4 y 8 mg) y de las dosis más altas (20 mg o 40 mg). Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos, quimioterapia emetogénica junto con el tratamiento antiemético: 8-20 mg de dexametasona previos a la quimioterapia y posteriormente 4-16 mg/día en los días 2 y 3. Prevención y tratamiento de los vómitos postoperatorios, junto con el tratamiento antiemético: dosis única de 8 mg antes de la cirugía. Tratamiento de mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos: la posología habitual es 40 mg o 20 mg una vez al día. La dosis y la frecuencia de administración varían con el protocolo terapéutico y los tratamientos asociados. La administración de dexametasona debe seguir las instrucciones para su administración cuando estén descritas en la ficha técnica de los tratamientos asociados. Si éste no fuera el caso, se deben seguir los protocolos de tratamiento locales o internacionales y las guías. Los médicos prescriptores deben evaluar cuidadosamente qué dosis de dexametasona deben usar, teniendo en consideración la situación y el estado de la enfermedad del paciente.

2

Insuficiencia renal:

Los pacientes sometidos a hemodiálisis activa pueden mostrar un incremento del aclaramiento del principio activo por diálisis y, por tanto, requerir un ajuste de la dosis del esteroide.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave puede ser necesario un ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave, los efectos biológicos de dexametasona pueden estar potenciados debido a su metabolismo más lento (semivida plasmática prolongada) e hipoalbuminemia (aumento de los niveles plasmáticos de la sustancia libre), lo que puede causar también más efectos adversos.

Pacientes de edad avanzada:

El tratamiento de los pacientes de edad avanzada, particularmente si es a largo plazo, debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos adversos frecuentes de los corticosteroides en la edad avanzada (osteoporosis, diabetes mellitus, hipertensión, inmunidad reducida, cambios psicológicos). En estos pacientes, las concentraciones plasmáticas de dexametasona pueden ser mayores y su excreción más lenta que en pacientes más jóvenes, y, por tanto, se debe reducir la dosis en consecuencia.

Población pediátrica:

La excreción de dexametasona es aproximadamente igual en niños y adultos si la dosis se ajusta en función de la superficie corporal. La dosis debe ser planificada teniendo en cuenta posibles efectos sobre el crecimiento y desarrollo y los signos de la supresión adrenal.

Tratamiento a largo plazo:

Para el tratamiento a largo plazo de diversas condiciones, tras la terapia inicial, se debe cambiar el tratamiento glucocorticoide de dexametasona a prednisona/ prednisolona para reducir la supresión de la función del córtex adrenal.

Interrupción del tratamiento:

El fallo adrenocortical agudo puede ocurrir después de una interrupción abrupta del tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de glucocorticoides. Por lo tanto, las dosis de glucocorticoides deben reducirse gradualmente en esos casos y el tratamiento se debe interrumpir gradualmente.

Forma de administración:

Dinedrox® se debe tomar junto con o después de las comidas para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal.

Se deben evitar bebidas que contengan alcohol o cafeína.

Dinedrox® se presenta en forma de comprimidos de 8 mg y 20 mg. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales y pueden proporcionar dosis adicionales de 4 mg y 10 mg y hacer más fácil para el paciente tragar el comprimido. Cuando el tratamiento en días alternos no es posible, la dosis entera diaria de glucocorticoides puede ser administrada como una única dosis por la mañana; aunque, algunos pacientes requerirán dosis diarias divididas de glucocorticoides.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Insuficiencia adrenocortical:

La insuficiencia adrenocortical, que puede estar causada por el tratamiento glucocorticoide, puede, dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, permanecer durante muchos meses, y en algunos casos más de un año, después de la interrupción del tratamiento. Durante el tratamiento con dexametasona para condiciones de estrés específicas (trauma, cirugía, parto, etc.) se puede requerir un incremento temporal de la dosis. Debido al posible riesgo en condiciones de estrés, se debe hacer una tarjeta identificativa de la terapia con corticoides para pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo. Incluso en casos de insuficiencia adrenocortical prolongada tras la interrupción del tratamiento, la administración de glucocorticoides puede ser necesaria en situación de estrés físico. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por el tratamiento puede ser minimizada mediante una reducción lenta de la dosis hasta el tiempo de interrupción planeado.

El tratamiento con dexametasona debe ser sólo administrado en el caso de las indicaciones más fuertes y, en caso necesario, como tratamiento adicional en tratamiento dirigido antiinfeccioso para las siguientes enfermedades:

- Infecciones agudas virales (Herpes zoster, Herpes simplex, Varicela, queratitis herpética)
- Hepatitis activa crónica HbsAG positiva
- Aprox. 8 semanas antes de las 2 semanas tras la vacunación con vacunas vivas
- Micosis sistémicas y parasitosis (p.ej., nematodos)
- Poliomielitis
- Linfadenitis tras la vacunación BCG
- Infecciones bacterianas agudas y crónicas
- Con antecedentes de tuberculosis (riesgo de reactivación), usar sólo bajo protección tuberculostática
- Estrongiloidiasis conocida o sospechosa (infestación por oxiuros). El tratamiento con glucocorticoides puede dar lugar a la hiperinfección de Strongyloides y diseminación con migración de larvas extensa.

Además, el tratamiento con dexametasona sólo debe ser implementado en caso de indicación robusta y, si es necesario, se deben implementar tratamientos adicionales para:

- Úlceras gastrointestinales
- Osteoporosis grave (ya que los corticosteroides tienen un efecto negativo en el balance de calcio)
- Dificultad para regular la presión sanguínea alta
- Trastornos psiquiátricos (incluyendo antecedentes)
- Glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto
- Úlceraciones corneales y daños corneales
- Insuficiencia cardíaca grave

Reacciones anafilácticas:

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas graves.

Tendinitis:

El riesgo de tendinitis y ruptura del tendón está aumentado en pacientes tratados concomitantemente con glucocorticoides y fluoroquinolonas.

Miastenia gravis:

La miastenia gravis pre-existente puede inicialmente deteriorarse, con el inicio del tratamiento con dexametasona.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y típico 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. El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas posteriores subcapsulares, glaucoma con posible daño al nervio óptico y pueden aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a una posible perforación de la córnea.

Perforación intestinal:

Debido al riesgo de perforación intestinal, dexametasona sólo se administrará en casos estrictamente necesarios y debidamente monitorizados en situaciones tales como:

- Colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación.
- Diverticulitis.
- Anastomosis entérica (inmediatamente después de cirugía).

Los signos de irritación peritoneal posteriores a la perforación gastrointestinal pueden no aparecer en pacientes tratados con altas dosis de glucocorticoides.

Diabetes:

Cuando se administra dexametasona a pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta una mayor necesidad de insulina o antidiabéticos orales.

Enfermedades cardiovasculares:

Una monitorización de la presión sanguínea es necesaria durante el tratamiento con dexametasona, particularmente durante la administración de altas dosis con pacientes con dificultades para regular la presión sanguínea alta. Debido al riesgo de deterioro, los pacientes con insuficiencia cardíaca grave deben ser cuidadosamente monitorizados.

Puede ocurrir bradicardia en pacientes tratados con altas dosis de dexametasona. Se debe tener precaución cuando se usan corticosteroides en pacientes que han sufrido recientemente infarto de miocardio y se ha reportado una ruptura miocárdica.

Infecciones:

El tratamiento con dexametasona puede encubrir los síntomas de una infección existente o de una infección en desarrollo haciendo más difícil el diagnóstico. El uso prolongado de dexametasona, incluso en pequeñas cantidades, conduce a un aumento del riesgo de infección, incluso por microorganismos que de otra manera raramente ocasionarían infecciones (denominadas infecciones oportunistas).

Vacunación:

La vacunación con vacunas inactivas es posible siempre. Sin embargo, debe destacarse que la reacción inmune y, por lo tanto, el éxito de la inoculación puede verse afectada por altas dosis de corticosteroides.

Se recomiendan controles regulares con médicos (incluyendo controles de visión a intervalos de tres meses) durante el tratamiento a largo plazo con dexametasona.

Trastornos del metabolismo:

A altas dosis, deben controlarse la ingesta suficiente de calcio y la restricción de sodio, así como los niveles de potasio séricos. Dependiendo de la duración y la dosis del tratamiento, se puede esperar una influencia negativa en el metabolismo de calcio, por lo que se recomienda profilaxis de la osteoporosis. Esto aplica, sobre todo, a los factores de riesgo coexistentes como antecedentes familiares, edad avanzada, post-menopausia, insuficiente ingesta de proteína y de calcio, fumar mucho, excesiva ingesta de alcohol, así como ejercicio insuficiente. La prevención consiste en una suficiente ingesta de calcio y vitamina D y actividad física. Se deben considerar tratamientos médicos adicionales en el caso de osteoporosis pre-existente.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con migraña, ya que los corticosteroides pueden causar retención de fluidos.

Cambios psicológicos:

Los cambios psicológicos se manifiestan en varias formas, siendo el más frecuente la euforia. Pueden aparecer también depresión, reacciones psicóticas y tendencias suicidas.

Estas enfermedades pueden ser graves. Habitualmente se inicia a los pocos días o semanas tras empezar con el medicamento.

Es más probable que aparezcan a altas dosis. La mayoría de estos problemas desaparecen si se disminuye la dosis o se deja de tomar el medicamento. Sin embargo, si los problemas ocurren, pueden necesitar tratamiento. En unos pocos casos, los problemas de salud mental han ocurrido cuando las dosis fueron disminuidas o interrumpidas.

Edema cerebral o aumento de la presión intracraneal:

Los corticosteroides no deben usarse en el caso de una lesión craneal ya que esto probablemente no será beneficioso o puede incluso causar daño.

Síndrome de lisis tumoral:

En la experiencia post-comercialización, se ha notificado síndrome de lisis tumoral (STL) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con riesgo elevado de STL, 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.

Interrupción del tratamiento:

Las dosis de glucocorticoides deben reducirse gradualmente.

Se deben considerar los siguientes riesgos sobre interrupción o discontinuación de la administración de glucocorticoides a largo plazo:

- Exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenal aguda, síndrome de retirada de corticosteroides (El "síndrome de retirada" puede incluir fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis), pérdida de peso, picor en la piel e inflamación de los ojos (conjuntivitis)).
- Algunas enfermedades virales (varicela, sarampión) en pacientes tratados con glucocorticoides, pueden ser muy graves.
- Los niños y las personas inmunocomprometidas que no hayan padecido previamente varicela o sarampión están particularmente en riesgo. Si tienen contacto con personas infectadas con sarampión o varicela mientras están en tratamiento con dexametasona, se debe introducir un tratamiento preventivo en caso de que sea necesario.

Otros:

Se han comunicado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma tras una apropiada evaluación riesgo/beneficio.

Población pediátrica:

Los corticosteroides causan una inhibición dosis dependiente del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia ya que los corticosteroides pueden dar lugar a un cierre temprano de la epifisis, que puede ser irreversible. Por lo tanto, durante los tratamientos a largo plazo con dexametasona, los niños deben presentar una indicación muy fuerte y su tasa de crecimiento debe ser controlada regularmente.

Las evidencias disponibles sugieren efectos adversos sobre el desarrollo neurológico a largo plazo tras el tratamiento temprano (< 96 horas) de niños prematuros con enfermedad pulmonar crónica a dosis iniciales de 0,25 mg/h dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada:

Los efectos adversos de los corticosteroides sistémicos pueden tener serias consecuencias especialmente en personas mayores, principalmente osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a la infección y atrofia de la piel.

Se requiere una monitorización estrecha para prevenir las reacciones que suponen un peligro para la vida.

Influencia en los test de diagnóstico:

Los glucocorticoides pueden suprimir las reacciones en la piel en los tests de alergia. Estos pueden afectar también al test nitro azul de tetrazolio para infecciones bacterianas y causar resultados falso-negativos.

Nota sobre dopaje:

Este medicamento contiene dexametasona, que puede producir un resultado analítico positivo en una prueba antidopaje.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas:

Los pacientes que estén tomando AINES deben ser vigilados ya que los AINES pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de las úlceras gástricas. El ácido acetil salicílico debe emplearse con precaución en combinación con corticosteroides en hipoprotrombinemia.

El aclaramiento renal de salicilatos está incrementado por los corticosteroides. Por lo tanto, la dosis de salicilatos puede estar reducida una vez que se prescinde de los esteroides. La retirada de los esteroides puede resultar en una intoxicación por salicilatos debido al incremento de la concentración sérica de salicilatos.

Los corticosteroides reducen el efecto de los agentes antidiabéticos como insulina, sulfonilurea, y metformina.

Pueden ocurrir ocasionalmente hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Por tanto, al principio del tratamiento, los diabéticos se deben realizar más frecuentemente análisis de sangre y orina.

El efecto hipopotásémico de la acetazolamida, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, kaliúreéticos, inyecciones de anfotericina B, corticosteroides glucominerales, tetracosactida y laxantes puede aumentar. La hipopotasemia promueve las arritmias cardíacas, especialmente de torsade de pointes, e incrementa la toxicidad de los glucósidos cardíacos. Antes de comenzar con el tratamiento corticoesteroide, se debe corregir la hipopotasemia y los pacientes deben ser monitorizados clínicamente, para electrolitos y electrocardiograma. Además, se han comunicado casos en los que el uso simultáneo de anfotericina B e hidrocotisona condujo a un aumento del corazón y fallo cardíaco.

Medicamentos antiulcerosos: Carbenoxolona aumenta el riesgo de hipopotasemia. Cloroquina, hidroxilcloroquina y mefloquina: Aumentan el riesgo de miopatías y cardiomiopatías.

La administración concomitante de inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de problemas sanguíneos. El efecto hipotensor de los medicamentos antihipertensivos puede verse afectado por los corticosteroides. La dosis del tratamiento antihipertensivo puede ajustarse durante el tratamiento con dexametasona.

Talidomida: se debe tener un especial cuidado durante la coadministración con talidomida, ya que se han comunicado casos de necrólisis epidérmica.

El efecto de las vacunas puede verse reducido durante el tratamiento con dexametasona.

La vacunación con vacunas vivas durante el tratamiento con dosis terapéuticas altas de dexametasona (y otros corticosteroides) está contraindicada debido a la posibilidad de infección vírica. En este caso, la vacunación debe ser pospuesta al menos 3 meses después de completar el tratamiento con corticosteroides. Otros tipos de inmunización durante el tratamiento con grandes dosis terapéuticas de corticosteroides son peligrosos, debido al riesgo de complicaciones neurológicas y disminución o ausencia de incremento en los títulos del anticuerpo (en comparación con los valores esperados) y por tanto un menor efecto protector. Sin embargo, los pacientes que han recibido corticosteroides localmente (parenteral) o por un corto periodo de tiempo (menos de 2 semanas), en dosis menores pueden ser inmunizados.

Inhibidores de la colinesterasa: el uso concomitante de inhibidores de la colinesterasa y corticoides puede causar debilidad muscular grave en pacientes con miastenia gravis. Si es posible, el tratamiento con inhibidores de la colinesterasa debe interrumpirse al menos 24 horas antes de comenzar la terapia corticoesteroidea.

El riesgo de tendinitis y ruptura del tendón se incrementa en pacientes tratados concomitantemente con glucocorticoides y fluoroquinolonas.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicitaz, 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.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS

Efectos de otros medicamentos en dexametasona:

Dexametasona se metaboliza vía citocromo P450 3A4 (CYP3A4).

La administración de dexametasona con inductores de CYP3A4, como efedrina, barbitúricos, rifabutina, rifampicina, fenitoína, y carbamazepina puede conducir a una reducción de las concentraciones plasmáticas de dexametasona, por lo que la dosis debe ser incrementada.

La aminoglutetimida puede acelerar la reducción de dexametasona y reducir su eficacia. Si fuese necesario, la dosis de dexametasona debe ser ajustada. Las resinas de ácidos biliares, como colestiramina, pueden disminuir la absorción de dexametasona.

Los medicamentos gastrointestinales aplicados por vía tópica, antiácidos, carbón activado: se han descrito disminuciones de la reabsorción de glucocorticoides durante la coadministración de prednisolona y dexametasona. Por tanto, debe posponerse la administración de glucocorticoides y medicamentos gastrointestinales administrados por vía tópica, antiácidos, carbón activado (con un intervalo de al menos dos horas).

La administración de dexametasona con inhibidores del CYP3A4, como antifúngicos azólicos (p.ej., ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa para el tratamiento del VIH (p.ej., ritonavir) y antibióticos macrólidos (p.ej., eritromicina) puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas y reducción del aclaramiento de la dexametasona.

Si fuese necesario, puede reducirse la dosis de dexametasona.

El ketaconazol puede aumentar no solamente las concentraciones plasmáticas de dexametasona por inhibición del CYP3A4, sino también suprimir la síntesis de corticosteroides adrenales y causar insuficiencia renal hasta la interrupción del tratamiento con corticosteroides.

Los estrógenos, incluyendo los anticonceptivos orales, pueden inhibir el metabolismo de ciertos corticosteroides y por lo tanto aumentar su efecto.

Efectos de la dexametasona en otros medicamentos:

Dexametasona es un inductor moderado de la CYP3A4. La administración de dexametasona con sustancias metabolizadas por CYP3A4 puede conducir a un aumento del aclaramiento y disminución plasmática de estas sustancias.

Tuberculostáticos: se observó una reducción de las concentraciones plasmáticas de isoniazida durante el uso concomitante de prednisolona. Los pacientes que toman isoniazida deben ser especialmente monitorizados.

Ciclosporina: la administración concomitante de ciclosporina y corticosteroides puede conducir a un aumento de los efectos de ambas sustancias. Existe un riesgo incrementado de convulsiones cerebrales.

Praziquantel: las concentraciones plasmáticas reducidas de praziquantel crean un riesgo de fallo en el tratamiento debido al aumento del metabolismo hepático de dexametasona.