

# Decadron®

## DEXAMETASONA FOSFATO SODICO



### INYECTABLE I.M. - I.V.

**FORMULA:** Dexametasona, fosfato sódico 4,4 mg, equivalente a fosfato ácido de Dexametasona 4,0 mg, Creatina 8,0 mg, Bisulfito de sodio 10 mg, Citrato de sodio 10 mg, Hidróxido de sodio 0,6 mg, Metilparabeno 1,5 mg, Propilparabeno 0,2 mg, Agua para inyectable c.s.p, 1 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antiflammatorio esteroide.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:** DECADRON® Inyectable tiene un rápido comienzo de acción pero de corta duración en comparación con preparaciones menos solubles. Debido a ésto es útil para trastornos agudos. Farmacodinamia: La dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona, cortisona) utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria sobre muchos órganos. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmune del organismo a diversos estímulos.

**Farmacocinética:** La vida media biológica en plasma es de 190 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 77 %. El 65% de la dosis se excreta por orina en 24 hs., y aumenta con el uso concomitante de fentoina. La dexametasona atraviesa placenta.

**INDICACIONES:** Para inyección intravenosa o intramuscular cuando no es posible la terapia oral.

**Trastornos endocrinos:** Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, insuficiencia adrenocortical aguda (en éstos casos la hidrocortisona es de 1° elección: puede requerir suplementación con mineralocorticoides). Previo a una cirugía o en casos de lesiones o enfermedad grave, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando la reserva adrenal es dudosa. En casos de shock en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o sospechada, cuando no hay respuesta a la terapia convencional.

Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalemia asociada a cáncer.

**Trastornos reumáticos:** Como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos de: osteoartritis post-traumáticas; sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoide; incluyendo artritis reumatoide juvenil (algunos casos pueden requerir terapias de mantenimiento de dosis bajas); bursitis aguda y subaguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda no específica; artritis gotosa aguda; artritis psoriática; espondilitis anquilinante.

**Enfermedad del colágeno:** Durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.

**Enfermedades dermatológicas:** Pérfingo; dermatitis herpetiforme; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fúngica; psoriasis severa; dermatitis seborreica severa.

**Estatos alérgicos:** Estados alérgicos severos no controlados con tratamientos convencionales: rinitis alérgica perenne o estacional; asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; enfermedad del suero; reacciones de hipersensibilidad a drogas; urticaria post-transfusiones; edema de laringe agudo no infeccioso (la epinefrina es de 1° elección).

**Enfermedades oftálmicas:** Procesos alérgicos e inflamatorios agudos severos o crónicos, tales como: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras corneales marginales alérgicas; herpes zoster oftálmico; iritis e iridociclitis; coronectinitis; inflamación del segmento anterior; uveitis y coroiditis difusa posterior; neuritis óptica; oftalmía simpática.

**Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no tratable por otros medios; Beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se trata apropiadamente con quimioterapia antituberculosa: neumonitis por aspiración.

**Trastornos hematológicos:** Púrpura trombocitopénica idiomática en adultos (vía IV, únicamente, la vía IM, está contraindicada). Trombocitopenia secundaria en adultos. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita (eritroide).

**Enfermedades neoplásicas:** Tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y leucemia aguda en niños.

**Estatos edematosos:** Para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiomático o causado por lupus eritematoso. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, intervención quirúrgica o traumatismo craneano. El uso en edema cerebral requiere una evaluación neurológica cuidadosa y no sustituye el tratamiento definitivo mediante neurocirugía o otra terapia específica.

**Enfermedades gastrointestinales:** Para períodos críticos de colitis ulcerosa o enteritis regional.

**Misceláneos:** Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, cuando se administra concomitantemente con quimioterapia antituberculosa. Triquinosis con complicaciones neurológicas o miocárdicas.

**Diagnóstico:** Para evaluar la hiperfunción adrenocortical.

**Para Inyección intrarticular en tejidos blandos:** Como adyuvante, por un corto plazo, para el alivio de episodios agudos o exacerbaciones de: osteoartritis post-traumáticas, sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda.

**Para Inyección intralesional:** Queloides. Lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertroficadas localizadas de: liquen plano, placa psoriática, granuloma anular, y liquen simple crónico (neurodermatitis). Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoidica diabetiformis. Alopecia areata. Puede ser útil en tumor quístico de una aponeurosis o tendón (ganglio).

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Puede ser directamente administrado del frasco ampolla sin mezcla o dilución. Si se prefiere, puede agregarse a una Inyección de Cloruro de sodio, o inyección de dextrosa, o sangre compatible para transfusión sin pérdida de potencia, y administrarse por goteo intravenoso. Las soluciones para administración IV o posteriores diluciones de este producto, deben estar libres de conservadores cuando se emplean en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando DECADRON® Inyectable se agrega a una solución para infusión, la mezcla debe ser usada dentro de las 24 hs., ya que éstas soluciones no contienen conservadores. Deben seguirse las técnicas de asepsia habituales.

**INYECCION INTRAVENOSA O INTRAMUSCULAR:** La dosis inicial habitual de DECADRON® Inyectable puede variar de 0,5 mg a 20 mg por día, de acuerdo a la enfermedad específica que sea tratada. Generalmente las dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral administrada cada 12 horas. Sin embargo, en casos severos agudos o de riesgo de muerte se han empleado dosis superiores a las habitualmente recomendadas. En estas circunstancias, se debe tener en cuenta que la velocidad de absorción por vía IM, es más lenta.

**LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACION SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD QUE SE TRATE Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.** Si la droga se suspende luego de que ha sido administrada durante más de unos pocos días, se

recomienda abandonar el tratamiento en forma gradual antes que detener la administración en forma abrupta. En casos de emergencias, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV ó IM (en caso shock utilizar solamente vía IV). Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada. Después de la mejoría inicial, deben repetirse dosis únicas de 0,5 ml a 1 ml (2 mg a 4 mg) según sea necesario. La dosificación diaria total necesaria generalmente no excede los 20 ml (80 mg), aún en trastornos severos. Cuando se desea el efecto máximo constante, la dosis debe repetirse a intervalos de 3 ó 4 horas, o administrarse mediante goteo intravenoso lento. Las inyecciones intravenosas e intramusculares se aconsejan para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estado agudo, se debe sustituir por la terapia oral tan pronto como sea posible.

**SHOCK (de origen hemorrágico, traumático o quirúrgico):** La dosis habitual es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal administrado en una sola inyección intravenosa. Esta puede repetirse en 2 a 6 horas si el shock persiste. Como alternativa, se administra en 2 a 6 mg/kg de peso en una sola inyección IV seguida inmediatamente por la misma dosis en una infusión intravenosa. El tratamiento con DECADRON® Inyectable es un adyuvante y no reemplaza al tratamiento convencional (ver ADVERTENCIAS). La administración de corticosteroides a dosis altas debe continuarse solamente hasta que el estado del paciente se haya estabilizado y habitualmente, durante no más de 48 a 72 horas.

**Edema Cerebral:** Asociado con tumor cerebral primario o metastásico, neurocirugía, daño cerebral, pseudotumor cerebral o preparación preoperatoria de pacientes con presión intracraneana aumentada, secundaria al tumor cerebral: Iniciar con 10 mg (2,5 ml) de DECADRON® Inyectable en forma intravenosa, seguido de 4 mg (1 ml) en forma intramuscular cada 6 horas hasta que los síntomas del edema cerebral desaparezcan. La respuesta se observa entre 12 a 24 horas: la dosis puede reducirse después de 2 a 4 días y gradualmente suspenderse por un período de 5 a 7 días. Se recomiendan dosis altas para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo en edema cerebral agudo con compromiso de vida. Siguiendo el plan de dosis altas en el primer día de tratamiento, la dosis se va reduciendo en forma escalonada hasta el 7° - 10° día de tratamiento intensivo y subsecuentemente se reduce a 0 dentro de los 7 a 10 días subsiguientes. Cuando se requiere una terapia de mantenimiento debe cambiarse a DECADRON® Comprimidos, lo antes posible.

### Esquema de dosis altas sugerido en edema cerebral:

Adultos:	
<b>Dosis Inicial:</b>	50 mg I.V.
1° al 3° día:	8 mg I.V. cada 2 horas
4° día:	4 mg I.V. cada 2 horas
5° al 8° día:	4 mg I.V. cada 4 horas
A partir del 8° día:	ir disminuyendo 4 mg por día.
Niños (de 35 kg y más)	
<b>Dosis Inicial:</b>	25 mg I.V.
al 3° día:	4 mg I.V. cada 2 horas
4° día:	4 mg I.V. cada 4 horas
5° al 8° día:	4 mg I.V. cada 6 horas
A partir del 8° día:	ir disminuyendo 2 mg por día.
Niños (que pesen menos de 35 kg)	
<b>Dosis Inicial:</b>	20 mg I.V.
1° al 3° día:	4 mg I.V. cada 3 horas
4° día:	4 mg I.V. cada 6 horas
5° al 8° día:	2 mg I.V. cada 6 horas
A partir del 8° día:	ir disminuyendo 1 mg por día.

Nota: Para este régimen de dosificación, el uso de la formulación de mayor potencia del producto, DECADRON® SHOCK (20 mg/ml) puede ser mas conveniente. Para el tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales recurrentes e inoperables:

La terapia de mantenimiento debe ser individualizada con DECADRON® Inyectable o DECADRON® Comprimidos. Puede ser eficaz una dosis de 2 mg, 2 ó 3 veces por día. Se debe prescribir la dosis más pequeña que controle el edema cerebral.

**TERAPIA COMBINADA:** En trastornos alérgicos agudos autoimitados o en exacerbaciones agudas de trastornos alérgicos crónicos (ej.: rinitis alérgica aguda, episodios agudos de asma bronquial alérgico estacional, urticaria medicamentosa, y dermatosis por contacto) se sugiere la siguiente dosificación que combina la vía parenteral con la vía oral:

Día	Posología y vía de administración	Dosis Diaria Total
1° día:	1 o 2 ml (4 a 8 mg) de DECADRON® Inyectable por vía IM.	4 u 8 mg
2° y 3° día:	2 comprimidos de DECADRON® 0,5 mg, 2 veces por día.	2 mg (4 comprimidos)
4° y 5° día:	1 comprimido de DECADRON® 0,5 mg, 2 veces por día.	1 mg (2 comprimidos)
6° y 7° día:	1 comprimido de DECADRON® 0,5 mg, 1 vez por día.	0,5 mg (1 comprimido)
8° día:	Control médico.	

**INYECCION INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL Y EN TEJIDOS BLANDOS:** Se emplean habitualmente cuando las áreas o articulaciones afectadas se limitan a uno o dos sitios. Algunas de las dosis únicas habituales son:

Sitio de inyección	Volumen de la inyección	Dexametasona fosfato
- Articulaciones grandes (ej. rodilla)	0,5 - 1 ml	2 - 4 mg
- Articulaciones pequeñas (ej. Interfalángica, Temporomandibular)	0,2 - 0,25 ml	0,8 - 1 mg
- Bolsas serosas	0,5 - 0,75 ml	2 - 3 mg
- Vainas tendinosas *	0,1 - 0,25 ml	0,4 - 1 mg
- Infiltraciones en tejidos blandos	0,5 - 1,5 ml	2 - 6 mg
- Ganglios	0,25 - 0,5 ml	1 - 2 mg

\* La inyección debe hacerse dentro de la vaina tendinosa y no directamente en el tendón.

La frecuencia de la inyección varía de una vez cada 3 a 5 días a una vez cada 2 a 3 semanas, dependiendo de la respuesta al tratamiento.

**SINDROME DEL DISTRESS RESPIRATORIO EN NEONATOS: Profilaxis Prenatal:** La dosis recomendada es 5 mg (125 ml) administrada por vía intramuscular a las madres cada 12 horas, completando un total de 4 dosis. La administración debe iniciarse preferentemente entre las 24 horas y los 7 días antes de la fecha estimada del parto.

**CONTRAINDICACIONES:** Micosis sistémicas. Hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquier componente del producto, incluyendo sulfitos. Administración de vacunas de virus vivos (ver ADVERTENCIAS).

**ADVERTENCIAS:** Dado que han ocurrido algunos casos de reacciones anafilácticas en pacientes en tratamiento con corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas precautorias apropiadas previo a la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a cualquier medicación. **DECADRON®** Inyectable contiene bisulfito que puede causar, en personas susceptibles, reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos, peligrosos para la vida o episodios asmáticos menos severos. La prevalencia de sensibilidad al sulfito en la población general se desconoce y probablemente es baja. Se observa más frecuentemente en las personas asmáticas que en las no asmáticas. 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 antofélica B. Más aún, han habido casos en que el empleo simultáneo de antofélica B e hidrocortisona fue seguido de agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva. En los pacientes bajo tratamiento corticosteroideo que sufren un estrés inusual (enfermedad recurrente, accidente, intervención quirúrgica) debe aumentarse la dosis antes, durante y después de la situación de estrés. La suspensión brusca del tratamiento 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 ese 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 mineralocorticoides puede estar deteriorada, se debe administrar concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. La supresión de la respuesta inflamatoria e inmune aumentan la susceptibilidad a infecciones y su severidad. 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 o estrogiloidiasis o exacerbar la enfermedad activa. Por lo tanto, en pacientes con síntomas sospechosos se recomienda describir estas infecciones antes de iniciar la terapia. El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus. Las dosis promedio o elevadas de cortisona o hidrocortisona pueden causar aumento de la presión arterial, retención de sal y agua, y aumento de la 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 administración de vacunas de virus vivos está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se aplican vacunas virales o bacterianas inactivadas a esos pacientes, 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. La varicela es de particular importancia, debido a que puede ser fatal en inmunosuprimidos. Los pacientes o sus padres sin antecedentes de varicela deben ser advertidos de evitar contacto con personas infectadas con ésta o herpes zoster, y si éste ocurre, buscar atención médica urgente. En estos casos, y hasta los tres meses posteriores de haber recibido terapia corticosteroidea, es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster. Debe administrarse dentro de los 10 días de la exposición a contagio. Si se confirma el diagnóstico de varicela, se requiere tratamiento inmediato. No se debe interrumpir el tratamiento corticosteroideo y la dosis puede ser aumentada. El sarampión puede ser más severo e incluso fatal en inmunosuprimidos. En estos pacientes debe evitarse la exposición a contagio. Si hubiera exposición, debe administrarse como profilaxis, un pool de inmunoglobulinas IM, y recibir atención médica inmediata. El empleo de DECADRON® en la tuberculosis activa se debe limitar a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroideo se emplea asociado a un tratamiento antituberculoso 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. Existen reportes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto de miocardio reciente y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, se debe tener especial precaución en esos pacientes.

**PRECAUCIONES:** Este producto como otros esteroides es sensible al calor, por lo tanto, no puede ser autoclavado para esterilizar el exterior del frasco. Al suspender un tratamiento prolongado con corticosteroides puede aparecer un síndrome de abstinencia cuyos síntomas son fiebre, mialgias, artalgias, y malestar general. Esto puede suceder aún cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal. Existe un efecto intensificado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la sensibilidad de perforación de la córnea. Se debe utilizar la mínima dosis efectiva por el menor periodo de tiempo, para reducir los efectos colaterales. Se debe controlar frecuentemente al paciente para ajustar la dosis y cuando sea posible una reducción, debe hacerse gradualmente. Los corticosteroides se deben usar con particular precaución y monitoreo frecuente en: Insuficiencia renal, hipertensión, diabetes o antecedentes de la misma, falla cardíaca congestiva, osteoporosis, miopatía esteroide previa, glaucoma o antecedentes, miastenia grave, colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente; trastornos afectivos (especialmente psicosis esteroide) o antecedentes, falla hepática y epilepsia. En pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o estar ausentes. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hipercoagulamiento. Los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides. La inyección de corticosteroides por vía intra-arterial puede producir reacciones adversas sistémicas, incluyendo supresión adrenal. La inyección de corticosteroides debe realizarse en ambiente aséptico, para reducir el riesgo de infección bacteriana. Se debe evitar la aplicación de inyecciones locales de esteroides en zonas infectadas. Es necesario realizar un examen apropiado de cualquier líquido articular para excluir un proceso séptico. Un aumento significativo del dolor acompañado por inflamación local, mayor dificultad en la movilidad articular, fiebre y malestar general, sugieren la aparición de una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe iniciar tratamiento antimicrobiano adecuado. Se debe prevenir a los pacientes sobre la importancia de no exigir a las articulaciones en las cuales se han obtenido beneficios sintomáticos mientras el proceso inflamatorio permanece activo. No se deben inyectar corticosteroides en las articulaciones inestables. La inyección intra-articular frecuente puede dar como resultado un daño en los tejidos de las articulaciones.

**Embarazo y lactancia:** La dexametasona atraviesa placenta. En mujeres embarazadas la administración por períodos prolongados o repetidos, aumenta el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. Puede aparecer hipoadrenalismo en el neonato, que en general se resuelve espontáneamente después del parto y raramente es de importancia clínica. Siempre debe evaluarse la relación riesgo-beneficio para administrar corticosteroides durante el embarazo. Los corticosteroides pasan a leche materna. Los hijos de madres tratadas con altas dosis de corticosteroides sistémicos por períodos prolongados, pueden presentar cierto grado de supresión adrenal, por lo tanto, se aconseja suspender la lactancia.

**Uso en niños:** Los corticosteroides pueden causar retraso del crecimiento, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la menor dosis durante el menor tiempo posible. Para poder minimizar la supresión del eje hipotálamo-hipofisis-adrenal y el retraso del crecimiento, es conveniente administrar dosis únicas en días alternativos. En terapias prolongadas, se debe monitorear cuidadosamente el crecimiento de los niños.

**Uso en ancianos:** En el tratamiento de éstos pacientes, particularmente por tiempo prolongado, deben tenerse en cuenta los efectos colaterales especialmente osteoporosis, diabetes, hipertensión, hipotatemia, susceptibilidad a infecciones y afinamiento de la piel. Se requiere monitoreo clínico cuidadoso.

**Interacción con otros medicamentos: Acido acetilsalicílico (AAS):** aumenta el clearance renal del AAS, por lo tanto, al discontinuar el corticosteroide, se debe reducir la dosis de AAS.

**Difenhidantoina (fenitoina), barbitúricos, eteína, carbamazepina, rifampicina y aminoglutetimida:** pueden intensificar el clearance metabólico de los corticosteroides, y por consiguiente su concentración sanguínea y su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosis. Esto puede interferir las pruebas de supresión de dexametasona.

**Indometacina:** puede dar falsos-negativos en la prueba de supresión de dexametasona.

**Anticoagulantes cumarínicos:** requiere control con frecuencia el tiempo de protrombina, para evitar el sangrado espontáneo ya que los corticosteroides pueden alterar la respuesta a esos anticoagulantes.

**Heparina vía parenteral:** aumenta el riesgo de hemorragia con altas dosis del corticosteroideo.

**Hipoglucemiantes:** se antagoniza los efectos de los hipoglucemiantes. Se debe ajustar la dosis del hipoglucemiante.

**Diuréticos depesores del potasio (sólidos o asociados a laxantes o antofélica B IV):** se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia.

**Digítlicos:** la posible aparición de hipopotasemia, puede favorecer los efectos tóxicos de los digítlicos. Se debe controlar la potasemia.

**Medicamentos que pueden causar "torsada de pointes" (antarrítmicos, astemisol, terfenadina, etc.):** en caso de hipopotasemia puede estar aumentado este efecto.

**Salas, óxido e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio:** disminución de la absorción de los corticosteroides. Se deben administrar con 2 horas de diferencia.

**Antihipertensivos:** disminución del efecto hipotensor.

**Prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas:** puede provocar resultados falso-negativos.

**EFFECTOS COLATERALES:** La incidencia se correlaciona con la potencia relativa de la droga, la dosis, la frecuencia de administración y la duración del tratamiento.

**Trastornos hidroelectrolíticos:** Retención de sodio; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio, alcalosis hipocálcémica; hipertensión arterial, aumento de la excreción de calcio.

**Musculoesqueléticos:** 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, dispepsia, candidiasis esofágica.

**Dermatológicos:** Deterioro de la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, peleaquis y equimosis, eritema, estrías, telangiectasias, acné; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicos:** Convulsiones; vértigo; cefalea. Después del tratamiento puede aparecer aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudomotor cerebral); trastornos psíquicos (euforia, dependencia psicológica, depresión, insomnio).

**Endocrinológicos:** 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.

**Efectos antiinflamatorios e inmunosupresores:** Aumento de la susceptibilidad y severidad de infecciones con supresión de signos y síntomas clínicos. Infecciones oportunistas, recurrencia de tuberculosis inactiva.

**Oftálmicos:** Cataratas subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular; papiledema, afinamiento corneal o esclerótico, exacerbación de virus oftálmica, glaucoma, exoftalmos.

**Metabólicos:** Balance negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteínico, balance de calcio negativo.

**Cardiovasculares:** Ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente (ver PRECAUCIONES).

**Otros:** Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, leucocitosis, trombocitopenia, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar general, hipo.

**Signos y síntomas de abstinencia:** La reducción demasiado abrupta de las dosis de corticosteroides después de tratamientos prolongados, pueden llevar a una insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte.

**SOBREDOSIFICACION:** Los reportes de toxicidad aguda o muerte con corticosteroideo, son raros.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**PRESENTACIONES:** 1 frasco ampolla con 2 ml. + 1 jeringa descartable.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C y PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SIDUS S.A.**

Adm. - Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Lab. - Ruta 8, Km. 60, calle N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.264, N° de Reg. en Paraguay: 01372-05-EF.

Representa: SIDUS S.A. Capitán P. Ovedo 177, Asunción. Tel. 614 312. Reg.: Alejandro Siemazko. Reg. N° 2948

Industria Argentina - Venta bajo recibo