Decadron® 0,5 mg

SIDUS

DEXAMETASONA

COMPRIMIDOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA: *Cada comprimido contiene:* Dexametasona 0,5 mg. Excipientes: Lactosa 97,5 mg, Fosfato de calcio dibásico 21,2 mg, Almidón de maíz 13,7 mg, Tartrazina 0,13 mg, Estearato de magnesio 1 mg.

ACCION TERAPEUTICA: Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorio e inmunosupresor de los corticosteroides, especialmente para el tratamiento intensivo durante períodos cortos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION: *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 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 corticosteroides 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 cuantos 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 corto. Una vez que se han suprimido adecuadamente los síntomas, se debe mantener la menor dosificación capaz de proporcionar suficiente alivio sin efectos hormonales excesivos. 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 uriánálisis, determinación de la glucemia posprandial 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 estén tomando cualquier otro glucocorticoide pueden cambiar a **DECADRON®** haciendo los ajustes adecuados en la dosificación. Las siguientes equivalencias en miligramos facilitan el cambio de otros glucocorticoides a **DECADRON®**:

	DECADRON® 0,75 mg
Metilprednisolona y triamcinolona	4 mg
Prednisolona y prednisona	5 mg
Hidrocortisona	20 mg
Cortisona	25 mg

Miligramo por miligramo, la dexametasona es aproximadamente equivalente a la betametasona, cuatro a 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 los derivados estrechamente relacionados con esta. *Recomendaciones específicas sobre la dosificación:* En enfermedades crónicas habitualmente no mortales, incluyendo trastornos endocrinos 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 los 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 oftálmicas, 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, en 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 **DECADRON®** Inyectable. Segundo y tercer día: Dos comprimidos de **DECADRON®** (de 0,5 mg) dos veces al día. Cuarto y quinto día: Un comprimido de **DECADRON®** (de 0,5 mg), dos veces al día. Sexto y Séptimo día: Un comprimido de **DECADRON®** (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 sintomática, 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 la epinefrina. **DECADRON®** 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 **DECADRON®** por vía oral a las 11 p.m. 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 **DECADRON®** por vía oral cada seis horas durante 48 horas, y medir la excreción de 17-hidroxicorticosteroides en la orina recolectada durante 24 horas.
2. Prueba para distinguir el síndrome de Cushing por exceso de producción de ACTH del debido a otras causas. Administrar 2,0 mg de **DECADRON®** por vía oral cada seis horas durante 48 horas y medir la excreción de 17-hidroxicorticosteroides 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 (ver PRECAUCIONES).

PRECAUCIONES: Se debe usar la menor dosificación posible de corticosteroide para controlar el trastorno que se está tratando, y 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 aún, han habido casos en que 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 libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, en esos pacientes los corticosteroides se deben emplear con extrema precaución. 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 suspensión brusca del tratamiento con corticosteroides 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. 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 suceder aún cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal. Está contraindicado administrar vacunas de virus vivos a personas que estén recibiendo dosis 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 **DECADRON®** 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 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. Los corticosteroides se deben usar con precaución en: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis, y miastenia grave. Las dosis elevadas de corticosteroides pueden minimizar o suprimir los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hipercortisonismo. Existe un efecto intensificado de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides. Los 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 diarrea inexplicable. 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. 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 el 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 difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina 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 falso-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 han 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 depletores del potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipocalemia. Los corticosteroides pueden afectar y provocar resultados falso-negativos en la prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

EFECTOS COLATERALES: *Trastornos hidroelectrolíticos:* Retención de sodio; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; hipertensión arterial.
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. *Dermatológicos:* Deterioro de la cicatrización de heridas; piel delgada y frágil; petequias y equimosis; eritema; aumento de la sudoración; puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas; otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico. *Neurológicos:* Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con edema de la papila (pseudomotor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo; cefalea; trastornos psíquicos. *Endocrinológicos:* Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños, falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisiaria, 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. *Oftálmicos:* 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 (ver PRECAUCIONES). *Otros:* Hipersensibilidad; tromboembolia; aumento de peso; aumento del apetito; náuseas; malestar general; hipo.

PRESENTACION: Envase conteniendo 30 comprimidos.

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse en Argentina con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25ºC. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO UNICAMENTE BAJO SUPERVISION MEDICA. INFORMACION DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGIA, ADMINISTRACION, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y EFECTOS COLATERALES SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MEDICO.

152.618 1217

SIDUS S. A. Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. **Lab.:** Ruta 8, Km. 60, Calle 12, N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As. **Dir. Téc.:** Néstor J. Tessore, Farmacéutico. Esp. Med. aut. por el Min. de Salud. Cert. N° 23.264.
Nº de Reg. en Paraguay: 01251-05-EF. Rep.: **SIDUS S.A.**
Capitán P. Oviedo 177, Asunción. Reg.: Alejandro Siemazko., Reg. Nº 2948