

Prospecto: información para el usuario

Dexametasona TAD 4 mg comprimidos Dexametasona TAD 8 mg comprimidos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo 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 prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexametasona TAD y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexametasona TAD
3. Cómo tomar Dexametasona TAD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexametasona TAD
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexametasona TAD y para qué se utiliza

Dexametasona TAD es un glucocorticoide sintético. Los glucocorticoides son hormonas producidas por la corteza de las glándulas adrenales. Este medicamento tiene efectos antiinflamatorios, analgésicos y antialérgicos, y suprime el sistema inmune.

Dexametasona TAD está recomendada para el tratamiento de las enfermedades reumáticas y autoinmunes (p.ej., lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, artritis juvenil idiopática, poliarteritis nudosa), trastornos del tracto respiratorio (p.ej., asma bronquial, crup), piel (p.ej., eritrodermia, penfigus vulgaris), meningitis tuberculosa solamente junto con el tratamiento antiinfeccioso, problemas de la sangre (p.ej., púrpura trombocitopénica idiopática en adultos), edema cerebral, tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin junto con otros medicamentos, tratamiento paliativo de las enfermedades neoplásicas, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos causados por la quimioterapia y prevención y tratamiento de vómitos tras una operación, dentro del tratamiento antiemético.

Dexametasona TAD 4 mg comprimidos

Dexametasona TAD se utiliza como tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) con dificultad para respirar y que necesitan terapia de oxígeno suplementaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexametasona TAD

No tome Dexametasona TAD:

- si es alérgico a dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si sufre una infección que afecta al cuerpo entero (a menos que esté recibiendo tratamiento).
- si tiene una úlcera de estómago o duodenal.
- si va a ser vacunado con vacunas vivas

Advertencias y precauciones

Si está siendo tratado para COVID-19, no debe dejar de tomar cualquier otro medicamento esteroideo a no ser que su médico le indique que lo haga.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Dexametasona TAD:

- si alguna vez ha tenido una depresión grave o depresión maníaca (trastorno bipolar). Esto incluye haber tenido una depresión antes o mientras se está tomando medicamentos esteroideos como dexametasona.
- si alguien de su familia cercana ha sufrido esta enfermedad.

Pueden ocurrir problemas mentales mientras esté tomando esteroides como Dexametasona TAD:

- Estas enfermedades pueden ser graves.
- Habitualmente comienzan a los pocos días o semanas de comenzar el tratamiento.
- Es más probable que aparezcan a altas dosis.
- La mayor parte de estos problemas desaparecen si se bajan las dosis o se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, si los problemas ocurren, podría necesitar tratamiento.

Consulte a su médico si usted (o alguien que está tomando este medicamento), muestra algún signo de problemas mentales.

Esto es especialmente importante si está deprimido, o podría estar pensando en el suicidio. En unos pocos casos, los problemas mentales han ocurrido cuando las dosis se disminuyeron o interrumpieron.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas del riñón o del hígado (cirrosis hepática o fallo renal grave),
- si tiene o sospecha que tiene feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales).
- si tiene la presión sanguínea alta, problemas de corazón o si ha sufrido recientemente un ataque al corazón (se ha comunicado ruptura del miocardio),
- si tiene diabetes o antecedentes familiares de diabetes,
- si tiene osteoporosis (debilitamiento de los huesos), particularmente si es una mujer que haya pasado la menopausia,
- si ha padecido debilidad muscular con éste u otros esteroides en el pasado,
- si tiene glaucoma (presión ocular elevada) o antecedentes familiares de glaucoma, cataratas (opacidad del cristalino del ojo que produce disminución de visión),
- si tiene miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular),
- si tiene un problema intestinal o úlcera de estómago (péptica),
- si tiene problemas psiquiátricos o ha tenido trastornos psiquiátricos que hayan sido empeorados por este tipo de medicamento,
- si tiene epilepsia (enfermedad en la que sufre convulsiones o ataques repetidos),
- si sufre migraña,
- si tiene la glándula tiroidea poco activa,
- si tiene una infección parasitaria,
- si tiene tuberculosis, septicemia o infección fúngica en el ojo,
- si sufre malaria cerebral,
- si tiene herpes (úlceras bucales o herpes genital y herpes ocular simple debido a una posible perforación corneal),
- si tiene asma,
- si está tratado por obstrucción de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre (tromboembolismo),
- si sufre ulceraciones corneales y daño corneal.

El tratamiento con este medicamento puede provocar una crisis de feocromocitoma, la cual puede ser mortal. El feocromocitoma es un tumor raro de las glándulas suprarrenales. Las crisis pueden tener los siguientes síntomas: dolores de cabeza, sudoración, palpitaciones e hipertensión. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos signos.

El tratamiento con corticosteroides puede reducir la capacidad de su cuerpo para hacer frente a infecciones. Esto puede derivar algunas veces en infecciones causadas por gérmenes, que raramente causan infección en circunstancias normales (llamadas infecciones oportunistas). Si padece una infección de cualquier tipo durante el tratamiento con este medicamento, contacte con su médico inmediatamente. Esto es especialmente importante, si nota signos de neumonía: tos, fiebre, dificultad respiratoria y dolor de pecho. Puede sentirse también confundido, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Debe también informar a su médico si ha tenido tuberculosis o si ha estado en regiones en las que las infecciones por gusanos intestinales son comunes.

Es importante que mientras esté tomando este medicamento evite el contacto con alguien que haya tenido varicela, herpes zóster o sarampión. Si cree que puede haber estado expuesto a alguna de estas enfermedades, debe consultar a su médico inmediatamente. Debe informar también a su médico si ha tenido alguna vez enfermedades infecciosas como sarampión o varicela y si ha sido vacunado.

Contacte con su médico si presenta 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. El tratamiento con este medicamento puede causar corioretinopatía central serosa, un trastorno ocular que produce una visión borrosa o distorsionada. Esto ocurre habitualmente en uno de los dos ojos.

El tratamiento con este medicamento puede causar inflamación del tendón. En casos extremadamente raros, el tendón se puede romper. Este riesgo se ve incrementado con ciertos antibióticos y por problemas de riñón. Contacte con su médico si siente dolor, articulaciones o tendones hinchados o rígidos.

El tratamiento con Dexametasona TAD puede causar una enfermedad llamada insuficiencia adrenocortical. Esto puede ocasionar un cambio en la efectividad del medicamento tras estrés y trauma, cirugía, parto o enfermedad y su cuerpo puede no ser capaz de responder de la manera habitual al estrés grave, como accidentes, cirugía, parto, o enfermedad.

Si ha sufrido un accidente, está enfermo, tiene cualquier otra situación específica de estrés físico, o requiere cualquier cirugía (incluso en el dentista) o se va a vacunar (particularmente con vacunas víricas vivas) mientras esté tomando o haya terminado de tomar dexametasona, debe informar a la persona que le está tratando, de que está tomando o ha tomado esteroides.

Si tiene que hacerse pruebas de supresión (pruebas para la cantidad de hormona en el cuerpo), pruebas de alergia sobre la piel o pruebas para infecciones bacterianas, debe informar a la persona que le haga la prueba de que está tomando dexametasona, ya que puede interferir en los resultados.

Su médico puede reducir la cantidad de sal en su dieta y darle algún suplemento de potasio mientras esté tomando este medicamento.

Si es usted un paciente de edad avanzada, alguno de los efectos adversos de este medicamento pueden ser más graves, especialmente el adelgazamiento de los huesos (osteoporosis), la presión sanguínea elevada,

los niveles de potasio bajos, la diabetes y la susceptibilidad a las infecciones y reducción de la piel. Su médico le vigilará más de cerca.

Niños

Si un niño está tomando este medicamento, es importante que su médico vigile su crecimiento y desarrollo a intervalos frecuentes. Dexametasona TAD no debe utilizarse de forma rutinaria en niños prematuros con problemas respiratorios.

Otros medicamentos y Dexametasona TAD

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Medicamentos anticoagulantes que diluyen la sangre (p.ej. warfarina)
- Ácido acetilsalicílico o similar (antiinflamatorios no esteroideos) p.ej., indometacina
- Medicamentos usados para tratar la diabetes
- Medicamentos usados para tratar la presión sanguínea elevada
- Medicamentos usados para tratar los problemas cardíacos
- Diuréticos (comprimidos que favorecen la eliminación de agua)
- Inyección de anfotericina B
- Fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos para la epilepsia)
- Rifabutina, rifampicina, isoniazida (antibióticos usados para tratar la tuberculosis)
- Antiácidos – particularmente aquellos que contengan trisilicato de magnesio
- Barbitúricos (medicamentos usados para ayudar a dormir y aliviar la ansiedad)
- Aminoglutetimida (tratamiento anticanceroso)
- Carbenoxolona (usado en el tratamiento de úlceras de estómago)
- Efedrina (descongestionante nasal)
- Acetazolamida (usado para el glaucoma y epilepsia)
- Hidrocortisona, cortisona y otros corticosteroides
- Ketoconazol, itraconazol (para infecciones fúngicas)
- Ritonavir (para el VIH)
- Antibióticos incluyendo eritromicina, fluoroquinolonas
- Medicamentos que ayudan al movimiento muscular en pacientes con miastenia gravis (p.ej., neostigmina)
- Colestiramina (para niveles altos de colesterol)
- Hormonas estrógenos incluyendo píldora anticonceptiva
- Tetracosactida usada en los test de función adrenocortical
- Sultoprida usada para calmar emociones
- Ciclosporina usada para prevenir el rechazo tras trasplantes
- Talidomida usada p. ej., para el mieloma múltiple
- Praziquantel administrada para ciertas infecciones por lombrices
- Vacunación con vacunas vivas
- Cloroquinina, hidroxicloroquinina y mefloquina (para la malaria)
- Somatotropina
- Protirelina

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Puede tener un riesgo incrementado de sufrir efectos adversos graves si toma dexametasona junto con estos medicamentos

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dexametasona TAD y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Ácido acetilsalicílico o similar (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) p.ej., indometacina
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Medicamentos usados para tratar los problemas cardíacos
- Diuréticos (comprimidos que favorecen la eliminación de agua)

- Inyecciones de anfotericina B
- Acetazolamida (usada para el glaucoma y epilepsia)
- Tetracosactida usada en los controles de función adrenocortical
- Carbenoxolona (empleada en el tratamiento de úlceras de estómago)
- Cloroquina, hidroxiclороquina y mefloquina (para la malaria)
- Medicamentos usados para tratar la presión sanguínea alta
- Talidomida usada por ej., para el mieloma múltiple
- Vacunación con vacunas vivas
- Medicamentos que ayudan al movimiento muscular en miastenia gravis (p.ej., neostigmina)
- Antibióticos incluyendo fluoroquinolonas.

Debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tome junto con Dexametasona TAD, respecto a la información de estos medicamentos antes de empezar el tratamiento junto con Dexametasona TAD. Cuando se usan talidomida, lenalidomida o pomalidomida se necesita prestar especial atención a los test de embarazo y necesidades de prevención.

Dexametasona TAD con alimentos, bebidas y alcohol

Dexametasona se debe tomar junto con o después de la comida para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal. Se deben evitar las bebidas que contengan alcohol o cafeína. Se recomienda tomar comidas pequeñas y frecuentes, así como la posibilidad de tomar antiácidos, si se lo recomienda su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dexametasona TAD solo debe ser prescrita durante el embarazo y particularmente en el primer trimestre, si los beneficios superan los riesgos para la madre y el hijo. Si se queda embarazada durante el uso del medicamento, no deje de tomar Dexametasona TAD, pero informe inmediatamente a su médico de que está embarazada. Los corticosteroides pueden pasar a la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés. Se debe tomar la decisión sobre continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con dexametasona teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia en el niño y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la mujer.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, use herramientas o máquinas o realice cualquier tarea peligrosa si experimenta efectos adversos tales como confusión, alucinaciones, mareos, cansancio, sueño, desmayo o visión borrosa.

Dexametasona TAD contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dexametasona TAD

Tome Dexametasona TAD solamente como le haya indicado su médico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar dexametasona. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dexametasona TAD se presenta en forma de comprimidos de 4 mg, 8 mg, 20 mg y 40 mg. El comprimido puede dividirse en mitades iguales y proporcionar dosis adicionales de 2 mg y 10 mg o para facilitar la deglución.

Dexametasona se toma normalmente a dosis de 0,5 a 10 mg al día, dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada.

En enfermedades más graves, se pueden requerir dosis por encima de 10 mg al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta individual del paciente y la gravedad de la enfermedad. Para minimizar los efectos adversos, se debe usar la dosis más baja efectiva posible.

Salvo otra indicación, aplican las siguientes recomendaciones de dosis:

Las recomendaciones de dosis mencionadas a continuación tienen carácter orientativo. Las dosis inicial y diaria deben determinarse siempre en base a la respuesta individual del paciente y 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)/ día administrados por vía oral, divididos en 3-4 dosis individuales.
- **Asma agudo:** 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, seguido de una titulación a la baja 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 extra-articulares 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 reciben 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) y a continuación tratamiento por vía oral, durante cuatro semanas, comenzando con una dosis un total de 4 mg al día y disminuyendo 1 mg cada semana. Los pacientes con enfermedad de grado I están 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) y después cuatro semanas de tratamiento oral (0,1 mg por kilogramo al día durante 3 semanas, luego 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 las combinaciones de las dosis más bajas (4 y 8 mg) y las dosis más altas (20 mg o 40 mg).
- **Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos, quimioterapia emetogénica con el tratamiento antiemético:** 8-20 mg de dexametasona previos a la quimioterapia, posteriormente 4-16 mg/día en los días 2 y 3.
- **Prevención y tratamiento de los vómitos postoperatorios, dentro del tratamiento antiemético:** dosis única de 8 mg antes de la cirugía.
- **Tratamiento de mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos:** la posología habitual es de 40 mg o 20 mg una vez al día.

La dosis y la frecuencia de administración varían según el protocolo terapéutico y tratamiento(s) asociado(s). La administración de dexametasona debe seguir las instrucciones para la administración de dexametasona cuando estén descritas en la ficha técnica de los tratamientos asociados. Si este no es el caso, se deben seguir los protocolos y guías de tratamiento locales o internacionales. Los médicos prescriptores deben evaluar cuidadosamente qué dosis de dexametasona debe usarse, teniendo en cuenta la situación y el estado de la enfermedad del paciente.

Tratamiento a largo plazo

Para el tratamiento a largo plazo de las distintas enfermedades, después de la terapia inicial, se debe cambiar el tratamiento con glucocorticoides de dexametasona a prednisona/prednisolona para reducir la supresión de la función de la corteza adrenal.

Dexametasona 4 mg comprimidos

- **Tratamiento de Covid-19:** En pacientes adultos se recomienda administrar 6 mg, una vez al día hasta un máximo de 10 días.
Uso en adolescentes: Se recomienda administrar a los pacientes pediátricos (adolescentes de al menos 12 años de edad y 40 kg de peso corporal) una dosis de 6 mg una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Uso en niños

Si un niño está tomando este medicamento, es importante que el médico vigile su crecimiento y desarrollo a intervalos frecuentes.

Si toma más Dexametasona TAD del que debe

Si toma demasiado medicamento contacte con su médico u hospital inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dexametasona TAD

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dexametasona TAD

Si su tratamiento va a ser interrumpido, debe seguir las recomendaciones de su médico. Él puede recomendarle que reduzca gradualmente la cantidad de medicamento que está tomando hasta que lo deje de tomar por completo. Se han comunicado diferentes síntomas cuando se interrumpe el tratamiento demasiado rápido como baja presión sanguínea y en algunos casos, recaída de la enfermedad por la que tomó el tratamiento.

Puede también ocurrir un “síndrome de retirada” que incluye 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). Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto y aparece alguno de los síntomas mencionados, debe consultar a su médico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta problemas mentales graves. Estos pueden afectar a 5 de cada 100 personas que tomen medicamentos como dexametasona. Estos problemas incluyen:

- sentirse deprimido, incluyendo pensamientos suicidas ,
- sentirse con mucha euforia (manía) o estados de ánimo que suben y bajan,
- sentir ansiedad, tener problemas de sueño, dificultad para pensar o estar confuso y pérdida de memoria,

- sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños o aterradores, cambiar su manera de actuar o sentirse solo.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- dolores abdominales graves, náuseas, vómitos, diarrea, debilidad muscular profunda y fatiga, presión sanguínea extremadamente baja, pérdida de peso y fiebre, ya que estos pueden ser signos de insuficiencia adrenocortical,
- dolor abdominal repentino, sensibilidad, náuseas, vómitos, fiebre y sangre en heces que pueden ser signos de desgarro del intestino, especialmente si tiene o ha tenido una enfermedad intestinal.

Este medicamento puede empeorar problemas cardíacos existentes. Si experimenta respiración entrecortada o hinchazón de tobillos, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos pueden ser (frecuencia no conocida):

- Mayor posibilidad de contraer infecciones, incluyendo infecciones virales y fúngicas p.ej., aftas; recurrencia de tuberculosis u otras infecciones p.ej., infecciones del ojo si ya las ha sufrido
- Reducción en el número de glóbulos blancos o aumento del número de glóbulos blancos, coagulación anormal,
- Reacción alérgica al medicamento, incluyendo reacciones alérgicas potencialmente mortales (que pueden mostrarse como erupción e hinchazón de la garganta y lengua y en casos graves dificultad al respirar o mareos)
- Problemas en la regulación hormonal corporal, hinchazón y ganancia de peso, cara de luna llena (estado cushingoideo) cambio en la eficacia del sistema endocrino tras estrés y trauma, cirugía, parto o enfermedad, su cuerpo puede no ser capaz de responder de la manera habitual a estrés grave como accidentes, cirugía, parto o enfermedades, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, ciclos menstruales (periodos) irregulares o ausentes, desarrollo en exceso de pelo corporal (particularmente en mujeres)
- Ganancia de peso, pérdida de proteínas y balance de calcio, aumento de apetito, desequilibrio de sales, retención de líquidos corporales, pérdida de potasio que puede causar trastornos del ritmo, aumento de los requerimientos de la medicación para diabetes, diabetes desconocida que se convierte en evidente, altos niveles de colesterol y triglicéridos en sangre (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia)
- Cambios de humor extremos, esquizofrenia (trastorno mental) que puede empeorar, depresión, incapacidad para dormir
- Dolor de cabeza inusual grave con alteraciones de la visión debidas a la retirada del tratamiento, ataques y empeoramiento de la epilepsia, mareos
- Aumento en la presión ocular, papiloedema, reducción de las membranas oculares, aumento de infecciones oculares víricas, bacterianas y fúngicas, empeoramiento de los síntomas asociados a las úlceras corneales, empeoramiento de las infecciones oculares existentes, protusiones de los globos oculares, cataratas, visión borrosa, trastornos visuales, pérdida de visión,
- Insuficiencia cardíaca congestiva en personas susceptibles, ruptura muscular cardíaca tras un ataque al corazón reciente, descompensación cardíaca
- Presión sanguínea elevada, coágulos de sangre: formación de coágulos de sangre que pueden obstruir los vasos sanguíneos, por ejemplo en piernas o pulmones (complicaciones tromboembólicas)
- Hipo
- Náuseas, vómitos, malestar estomacal y abdomen hinchado, inflamación y úlceras en el esófago, úlceras pépticas que pueden romperse y sangrar, páncreas inflamado (que puede mostrarse en forma de dolor en la espalda y abdomen), flatulencia, candidiasis esofágica
- Adelgazamiento de la piel delicada, marcas poco habituales en la piel, hematomas, rojeces e inflamación de la piel, estrías, inflamación visible, capilares, acné, aumento de la sudoración, erupción cutánea, hinchazón, reducción de pelo, depósitos grasos inusuales, crecimiento de pelo excesivo, retención de líquidos en el cuerpo, debilidad en los capilares que facilita la rotura observado como sangradodebajo la piel (aumento de la fragilidad capilar), irritación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral)

- Debilitamiento de los huesos con un riesgo aumentado de fracturas (osteoporosis), necrosis ósea, tendinitis, ruptura de tendones, pérdida muscular, miopatía, debilidad muscular, interrupción temprana del crecimiento óseo (cierre prematuro de la epífisis)
- Cambios en el número y movimiento del esperma, impotencia
- Reacción disminuida a las vacunas y pruebas cutáneas, cicatrización lenta de heridas, malestar
- Puede ocurrir también un “síndrome de retirada” que incluye fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis), pérdida de peso, nódulos en la piel dolorosos con comezón e inflamación de los ojos (conjuntivitis)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Dexametasona TAD

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexametasona TAD

- El principio activo es dexametasona.

Dexametasona TAD 4 mg comprimidos

- Cada comprimido contiene 4 mg de dexametasona.

Dexametasona TAD 8 mg comprimidos

- Cada comprimido contiene 8 mg de dexametasona.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico (E470b). Ver sección 2 “Dexametasona TAD contiene lactosa”

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de 4 mg: comprimidos blancos o casi blancos, redondos con bordes biselados y ranurados en una cara (Grosor: 2,5-3,5 mm; Diámetro 5,7-6,3 mm). El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Comprimidos de 8 mg: comprimidos blancos o casi blancos, ovalados y ranurados en una cara (Grosor: 3,5-5,5 mm; Longitud 8,7-9,3 mm). El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Dexametasona TAD 4 mg está disponible en cajas conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1 y 100 x 1 comprimidos, en blisters.

Dexametasona TAD 8 mg está disponible en cajas conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 y 100 x 1 comprimidos, en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Ó

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España,

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Hungría:	Dexamethasone Krka 4 mg tableta / Dexamethasone Krka 8 mg tableta
Bulgaria:	Дексаметазон Крка 4 мг таблетки / Дексаметазон Крка 8 мг таблетки
Checa:	Dexamethasone Krka 4 mg / Dexamethasone Krka 8 mg
Estonia:	Dexamethason Krka
Croacia:	Dexamethason Krka 4 mg tablete / Dexamethason Krka 8 mg tablete
Letonia:	Dexamethason Krka 4 mg tabletes / Dexamethason Krka 8 mg tabletes
Lituania:	Dexamethasone Krka 4 mg tabletes / Dexamethasone Krka 8 mg tabletes
Polonia:	Dexamethasone Krka
Rumanía:	Dexametazona Krka 4 mg comprimate / Dexametazona Krka 8 mg comprimate
Eslovenia:	Dexamethason Krka 4 mg tablete / Dexamethason Krka 8 mg tablete
Eslovaquia:	Dexametazon Krka 4 mg tablety / Dexametazon Krka 8 mg tablety
Alemania:	Dexamethason TAD 4 mg Tabletten / Dexamethason TAD 8 mg Tabletten
España:	Dexametasona TAD 4 mg comprimidos / Dexametasona TAD 8 mg comprimidos
Gran Bretaña:	Dexamethasone 4 mg tablets / Dexamethasone 8 mg tablets
Portugal:	Dexametasona Krka 4 mg comprimidos / Dexametasona Krka 8 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>