

Prospecto: Información para el usuario

Dexametasona Kern Pharma 7,2 mg solución inyectable

Dexametasona fosfato

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dexametasona Kern Pharma y para qué se utiliza

La dexametasona fosfato contenida en este medicamento es un glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) que se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexametasona Kern Pharma

No use este medicamento:

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún medicamento.
- Por administración intravenosa si padece alguna infección sistémica, a menos que reciba tratamiento antiinfeccioso específico.

Advertencias y precauciones

La administración de este medicamento puede inducir insuficiencia adrenocortical, especialmente si se administran dosis altas durante un tiempo prolongado.

Evite la suspensión brusca del tratamiento, sobre todo en tratamientos prolongados, ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides caracterizado por malestar general, debilidad y dolor muscular, dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fiebre, descenso de la tensión arterial y del nivel de glucosa en sangre.

Este medicamento puede incrementar el riesgo de contraer infecciones así como ocultar los signos de una infección y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de corticoides.

En los siguientes casos será necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico:

- En infecciones bacterianas agudas y crónicas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos (ganglios que ayudan a la defensa del organismo) después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene antecedentes de tuberculosis.
- Pacientes con hepatitis crónica (inflamación del hígado).
- Infecciones víricas agudas (hepatitis B, herpes, varicela, poliomelitis, sarampión).
- Infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si debe vacunarse o se ha vacunado entre aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después.
- Si padece diabetes, úlcera digestiva o enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y enfermedades psiquiátricas.
- Si presenta glaucoma (aumento de la presión intraocular), úlceras o lesiones de la córnea, visión borrosa u otras alteraciones visuales.

La administración de este medicamento puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar disminución de la frecuencia cardíaca en algunos pacientes.

Pueden producirse reacciones anafilácticas severas (hiperreacción del sistema inmunitario).

Si padece miastenia gravis (debilidad muscular grave), esta puede inicialmente empeorar durante el tratamiento con este medicamento.

Si la administración intravenosa de este medicamento es demasiado rápida, puede aparecer sensación de hormigueo o adormecimiento, que puede durar unos minutos.

En mujeres postmenopáusicas, este medicamento puede aumentar el riesgo de osteoporosis.

Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas del síndrome de lisis tumoral (SLT) 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.

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

Niños y adolescentes

En niños, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento, ya que el uso de glucocorticoides puede afectar a su crecimiento.

Personas de edad avanzada

En pacientes mayores de 65 años, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento y posibles riesgos de éste, ya que es posible que estos pacientes padezcan más efectos adversos, tales como osteoporosis.

Uso de Dexametasona Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de algunos de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Esto es especialmente importante en caso de que esté tomando los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como indometacina y salicilatos, ya que incrementan el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antidiabéticos orales e insulina, ya que puede verse reducido su efecto.
- Antiepilépticos (carbamacepina), antiarrítmicos (fenitoína), antiasmáticos y broncodilatadores (efedrina), antibióticos antituberculosos (rifampicina), barbitúricos y primidona, ya que pueden disminuir los efectos de la dexametasona.
- Medicamentos que retardan la degradación en el hígado, como algunos medicamentos contra las enfermedades fúngicas (ketoconazol, itraconazol) y ciertos medicamentos antirretrovirales, ya que pueden aumentar la acción de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales), ya que puede verse modificado su efecto anticoagulante.
- Los estrógenos (p.ej. para uso anticonceptivo) pueden aumentar la acción de la dexametasona.
- Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos, ya que puede verse incrementada la presión intraocular.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que su efecto puede verse aumentado por disminuciones en los niveles de potasio.
- Diuréticos/laxantes, ya que pueden incrementar la eliminación de potasio.
- Praziquantel, ya que los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles de praziquantel en sangre.
- Medicamentos antihipertensivos (inhibidores ECA), ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones de los componentes de la sangre.
- Medicamentos contra la malaria (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de aparición de enfermedades musculares o enfermedades del músculo cardíaco (miopatías, cardiomiopatías).
- Sustancias inmunosupresoras, ya que pueden aumentar el riesgo de infecciones. Además, en el caso de ciclosporina, pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre, lo que provoca mayor riesgo de sufrir convulsiones cerebrales.
- Relajantes musculares no despolarizantes, ya que la relajación muscular puede verse prolongada.
- Protirelina, ya que sus efectos sobre la hormona tirotrópica (TSH) pueden verse afectados.
- Fluoroquinolonas, ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones en los tendones.
- Anfotericina B, ya que puede aumentarse el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Albendazol, ya que pueden aumentar los niveles en sangre de su metabolito activo.
- Vacunas, ya que la respuesta inmunológica a la vacuna puede ser inadecuada.

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

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Dexametasona Kern Pharma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

La dexametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, el tratamiento sólo debe administrarse tras sopesar minuciosamente la relación riesgo/beneficio. Por ello, las mujeres deben informar al médico sobre un embarazo existente o incipiente. Con un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides durante el embarazo no pueden descartarse trastornos del crecimiento del feto. Si los glucocorticoides se administran al final del embarazo, puede aparecer en el recién nacido un funcionamiento deficiente de las glándulas suprarrenales, que obligan a iniciar un tratamiento sustitutivo con dosis reducidas en el recién nacido.

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron Dexametasona Kern Pharma cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en sangre después del nacimiento.

Lactancia

Los glucocorticoides, entre los que se incluye la dexametasona, pasan a la leche materna. Hasta ahora no se conocen daños en el lactante. No obstante, debe examinarse minuciosamente la necesidad de la administración durante la lactancia. Si fueran necesarias dosis altas por motivos médicos, debe interrumpirse la lactancia. Consulte inmediatamente a su médico.

Fertilidad

Los efectos de este medicamento en la fertilidad no han sido estudiados.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos sobre cómo afecta este medicamento a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Dexametasona Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Influencia sobre resultados de laboratorio

Este medicamento puede alterar los valores de ciertas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

Utilización en deportistas

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

3. Cómo usar Dexametasona Kern Pharma

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

Este medicamento se administra lentamente (durante 2-3 minutos) por vía intravenosa.

Para el tratamiento de Covid-19

En pacientes adultos se recomienda administrar 7,2 mg de dexametasona fosfato (1 ampolla, que equivale a 6 mg de dexametasona base) por vía intravenosa, una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Insuficiencia renal y hepática

No es necesario ningún ajuste de dosis específico.

Uso en adolescentes

Se recomienda administrar a los pacientes pediátricos (adolescentes de por lo menos 12 años de edad) una dosis de 7,2 mg de dexametasona fosfato (1 ampolla, que equivale a 6 mg de dexametasona base) por vía intravenosa una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Si usa más Dexametasona Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o de 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 utilizada.

No se conocen intoxicaciones agudas con dexametasona. En el caso de sobredosis se espera que ocurran en mayor grado las reacciones adversas descritas en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Dexametasona Kern Pharma

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La reducción de la dosis debería realizarse progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse de forma progresiva.

La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares. Su médico le reducirá progresivamente la dosis que debe utilizar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con dexametasona:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos del sistema inmunológico: disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea.
- Trastornos endocrinos: insuficiencia adrenocortical.
 - o Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones, cara de luna llena y adiposidad en el tronco.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperglucemia (aumento de la glucosa en sangre).
- Trastornos oculares: cataratas.
- Trastornos vasculares: con dosis altas, sofocos.
- Trastornos gastrointestinales: con dosis altas: úlcera gástrica.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica de la piel.
 - o Con dosis altas: hirsutismo (crecimiento excesivo del vello), hiperpigmentación cutánea (oscurecimiento de la piel), esclerodermia (enfermedad del tejido subcutáneo).
- Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis, fragilidad ósea.
 - o Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: disminución del número de glóbulos blancos llamados linfocitos (linfopenia), disminución del número de glóbulos blancos llamados eosinófilos (eosinopenia).
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica generalizada.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia (descenso de la concentración plasmática de potasio).
- Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico.
- Trastornos del sistema nervioso: presión intracraneal aumentada, alteraciones neurológicas.
- Trastornos de corazón: insuficiencia cardíaca.
- Trastornos vasculares: tromboembolismo, hipertensión.
 - o Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: necrosis avascular, edema.
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
 - o Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: irritación gastrointestinal, úlcera péptica o perforación intestinal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.
- Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular.
 - o Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: miopatía esteroide (debilidad muscular).
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: amenorrea (ausencia de menstruación).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: retención de líquidos (edema).
 - o Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas. Con inyección local: hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infecciones e infestaciones: Enmascaramiento de infecciones, infecciones existentes pueden agravarse o reactivarse y pueden aparecer infecciones nuevas, activación de enfermedades parasitarias del intestino (strongiloidiasis).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: alteración de las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros).
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas severas tales como: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: pérdidas de potasio (que puede producir arritmias), diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: manía, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.
- Trastornos del sistema nervioso: aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia (convulsiones), hiperactividad, lipomatosis epidural (crecimiento de tejido adiposo alrededor de la columna vertebral).
- Trastornos oculares: Glaucoma (aumento de la presión intraocular), empeoramiento de los síntomas de úlceras en la córnea; infecciones oculares, ptosis, dilatación de las pupilas (midriasis), quemazón, perforación de la esclerótica, en casos raros exoftalmos reversibles, alteraciones visuales, visión borrosa, pérdida de visión.
- Trastornos vasculares: mayor riesgo de arteriosclerosis, vasculitis (también como síntoma de retirada después de tratamiento de larga duración), fragilidad de los pequeños vasos sanguíneos.
- Trastornos gastrointestinales: hipo, molestias gástricas, hemorragia (sangrado) gastrointestinal.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné, dermatitis alrededor de la boca, estrías, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, morados, hipertriosis.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: alteraciones de los tendones, rotura de tendón, osteonecrosis, retraso del crecimiento en niños.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: disfunción eréctil.
- Exploraciones complementarias: peso aumentado, tolerancia a la glucosa disminuida.
- Engrosamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros que, por lo general, vuelven a la normalidad después de que se interrumpe el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

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

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

5. Conservación de Dexametasona Kern Pharma

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

No congelar. No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilizar 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 es para un sólo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

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

6. Contenido del envase e información adicional

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

Composición

- El principio activo es dexametasona. Cada ampolla contiene: 7,2 mg de Dexametasona fosfato (como fosfato sódico de dexametasona, 7,87 mg), equivalente a 6 mg de dexametasona base.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dexametasona Kern Pharma es una solución inyectable transparente que se presenta en envases conteniendo 10 ampollas de 1,8 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preferiblemente, este medicamento debe ser administrado directamente por vía intravenosa o inyectado en una línea de perfusión.

No obstante, Dexametasona Kern Pharma 7,2 mg solución inyectable es compatible con las siguientes soluciones para perfusión (250 ml cada una) y tiene que ser usada en un plazo de 24 horas: cloruro de sodio 0,9%, solución Ringer o solución glucosada al 5%.