

Prospecto: Información para el paciente

Dexametasona ABDrug 4 mg comprimidos
Dexametasona ABDrug 8 mg comprimidos
dexametasona

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

1. Qué es Dexametasona ABDrug y para qué se utiliza

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

Dexametasona ABDrug está recomendado para el tratamiento de las enfermedades reumáticas y autoinmunes (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.

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

No tome Dexametasona ABDrug

- 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dexametasona ABDrug :

- si alguna vez ha tenido 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 ABDrug .

- Estas enfermedades pueden ser graves.
- Habitualmente comienzan a los pocos días o semanas de empezar el tratamiento.
- Es más probable que aparezcan en las grandes dosis.
- La mayor parte de estos problemas desaparecen si se baja la 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 con su médico antes de 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 empeorado 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 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 tenga 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 sobre cualquier vacuna.

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 de proceso hematológico maligno.

Contacte con su médico si experimente visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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 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 ABDrug 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 ABDrug, 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, algunos 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 y adolescentes

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

Otros medicamentos y Dexametasona ABDrug

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 administrado 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 aquellos adquiridos sin receta médica. Puede incrementar el riesgo de sufrir efectos adversos graves si toma dexametasona junto con estos medicamentos:

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dexametasona ABDrug 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, hidroxicloroquina 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 ABDrug en relación a la información correspondiente a estos medicamentos antes de empezar el tratamiento junto con Dexametasona ABDrug . Cuando se usan talidomida, lenalidomida o pomalidomida se necesita prestar especial atención a los test de embarazo y necesidades de prevención.

Dexametasona ABDrug 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 ABDrug solo debe ser prescrita durante el embarazo y particularmente en el primer trimestre, si los beneficios superan los riesgos para la madre y el niño.

Si se queda embarazada durante el uso del medicamento, no deje de tomar Dexametasona ABDrug , 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 ABDrug 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.

Cada comprimido de 4 mg contiene 74 mg de lactosa (37 mg de glucosa y 37 mg de galactosa).

Cada comprimido de 8 mg contiene 148 mg de lactosa (74 mg de glucosa y 74 mg de galactosa).

Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dexametasona ABDrug

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

Dexametasona ABDrug se presenta en forma de comprimidos de 4 mg, 8 mg y 20 mg. El comprimido de 20 mg puede dividirse en mitades iguales y proporcionar dosis adicionales de 10 mg 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 únicamente 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 dos 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:** actuando 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 la dosis más alta (20 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.

Para las dosis que no pueden ser alcanzadas usando las recomendaciones posteriores, hay otros medicamentos disponibles en el mercado.

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.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Dexametasona ABDrug del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 ABDrug

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 Dexametasona ABDrug

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 vello 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

sangrado debajo de 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 ABDrug

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.

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 ABDrug

El principio activo es dexametasona.

Cada comprimido de 4 mg contiene 4 mg de dexametasona.

Cada comprimido de 8 mg contiene 8 mg de dexametasona.

Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra (E551) y estearato magnésico (E470b) y estearil fumarato de sodio. Ver sección 2 “Dexametasona ABDrug contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

4 mg: Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, planos y con el número “4” grabado en una de las caras.

8 mg: Comprimidos blancos o casi blancos, de forma ovalada, planos y con el número “8” grabado en una de las caras.

Blísteres PVC/PVDC90-Aluminio en estuches de cartón.

Dexametasona ABDrug 4 mg está disponible en envases que contienen 20, 30, 50, 100 comprimidos.

Dexametasona ABDrug 8 mg está disponible en envases que contienen 20, 30, 50, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mabo-Farma S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada Madrid
España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Polonia	PABI-DEXAMETHASON
Portugal	PABI-DEXAMETHASON
Austria	PABI-DEXAMETHASON
España	Dexametasona ABDrug 4 mg comprimidos Dexametasona ABDrug 8 mg comprimidos
Alemania	PABI-DEXAMETHASON
Lituania	Nodexon
Latvia	Nodexon 4 mg tabletes Nodexon 8 mg tabletes
Estonia	Nodexon
Grecia	Medicort
Chipre	Medicort

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>