

## Prospecto: Información para el paciente

### Dexametasona Medochemie 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Dexametasona Medochemie y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexametasona Medochemie
3. Cómo se le administrará Dexametasona Medochemie
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexametasona Medochemie
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dexametasona Medochemie y para qué se utiliza

**La dexametasona es un glucocorticoide sintético** (hormona adrenocortical) con efecto sobre el metabolismo, el equilibrio electrolítico y las funciones tisulares.

#### Dexametasona Medochemie se utiliza en

Enfermedades que requieren tratamiento con glucocorticoides. Según el tipo y la gravedad, estos incluyen:

#### Uso sistémico:

- Hinchazón del cerebro causada por tumores cerebrales, cirugía cerebral, absceso cerebral, inflamación bacteriana del revestimiento del cerebro.
- Estados de choque después de lesiones graves, para el tratamiento profiláctico del choque pulmonar.
- Ataque de asma agudo grave.
- Tratamiento inicial de algunos trastornos extensos, agudos y graves de la piel, como eritrodermia, pénfigo vulgar, eccema agudo.
- Tratamiento de enfermedades reumáticas sistémicas (enfermedades reumáticas que pueden afectar a órganos internos) como el lupus eritematoso sistémico.
- Inflamación reumática activa de las articulaciones (artritis reumatoide) con un curso progresivo grave, por ejemplo formas que conducen rápidamente a la destrucción de las articulaciones, y/o donde se ve afectado el tejido fuera de las articulaciones.
- Enfermedades infecciosas graves con condiciones similares al envenenamiento (por ejemplo, en tuberculosis, fiebre tifoidea, brucelosis); sólo además de la terapia antiinfecciosa apropiada.
- Tratamiento de soporte en tumores malignos.
- Prevención y tratamiento de vómitos tras cirugía o en tratamiento citostático.
- Dexametasona se usa como tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg) con dificultad para respirar y necesidad de oxigenoterapia.

**Uso local:**

- Inyección intraarticular: inflamación persistente de una o algunas articulaciones después del tratamiento general de enfermedades articulares inflamatorias crónicas, osteoartritis activada, formas agudas del síndrome del hombro doloroso.
- Terapia de infiltración (solo si está estrictamente indicada): inflamación no bacteriana de los tendones o bursa (un saco lleno de líquido que se forma debajo de la piel, generalmente sobre las articulaciones), inflamación alrededor de una articulación, trastorno del tendón.
- Terapia ocular: inyección debajo del saco conjuntival en inflamación no infecciosa de varias partes del ojo (córnea y conjuntiva, inflamación del corión, inflamación del iris y del cuerpo ciliar), inflamación de la parte media del ojo (uveítis).

**2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexametasona Medochemie****No le deben administrar Dexametasona Medochemie**

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

Reacciones alérgicas severas (reacciones anafilácticas) con colapso circulatorio, paro cardíaco (corazón deja de latir), arritmia (ritmo cardíaco anormal), falta de respiración (broncoespasmo) y/o caída o aumento en la presión arterial durante los casos aislados durante el uso de dexametasona.

La inyección en las articulaciones está contraindicada en:

- Infecciones de o en la proximidad inmediata de la articulación a tratar.
- Artritis bacteriana.
- Inestabilidad de la articulación a tratar.
- Tendencia hemorrágica (espontánea o debido a anti-coagulantes).
- Calcificaciones en la proximidad de las articulaciones.
- Osteonecrosis avascular (enfermedad en la que muere el tejido óseo cuando no hay suministro de sangre al hueso).
- Ruptura de un tendón.
- La articulación de Charcot (pérdida de sensación en la articulación).

No se debe realizar la infiltración sin terapia causal adicional en el caso de infecciones en el sitio de administración; lo mismo se aplica a la administración subconjuntival en enfermedades oculares causadas por virus, bacterias y hongos y en lesiones y úlceras corneales.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que empiecen a administrarle este medicamento.

No debe dejar de tomar ningún otro medicamento esteroide a menos que su médico le haya dado instrucciones que lo haga.

Precauciones generales con respecto al uso de esteroides en enfermedades específicas, infección de enmascaramiento, medicamentos utilizados al mismo tiempo, etc. en línea con las recomendaciones actuales.

Si se producen situaciones particulares de estrés físico (accidente, cirugía, parto, etc.) durante la terapia con este medicamento, puede ser necesario aumentar la dosis temporalmente.

Este medicamento puede enmascarar signos de infección y, por lo tanto, impedir el diagnóstico de infecciones existentes o en desarrollo. Las infecciones latentes pueden reactivarse.

En las siguientes enfermedades, el tratamiento con este medicamento solo debe iniciarse si su médico lo considera esencial. Si es necesario, también se deben tomar medicamentos que actúen contra los patógenos:

- Infecciones virales agudas (hepatitis B, varicela, tejas, infecciones por herpes simple, inflamación de la córnea causada por los virus del herpes).
- Hepatitis activa crónica positiva para HBSAG (inflamación hepática infecciosa).
- Aproximadamente 8 semanas antes de las 2 semanas después de las vacunas con patógenos atenuados (vacuna viva).
- Infecciones bacterianas agudas y crónicas.
- Infecciones fúngicas con participación de órganos internos.
- Ciertas enfermedades causadas por parásitos (infecciones amebicas, gusanos). En pacientes con infección sospechada o confirmada con gusanos de hilo (nematodos), este medicamento puede conducir a la activación y la proliferación masiva de estos parásitos.
- Poliomiелitis (infección por causa por un virus).
- Enfermedad de ganglios linfáticos después de la vacunación de tuberculosis.
- En el caso de la historia de la tuberculosis, use solo junto con medicamentos para la tuberculosis.

Las siguientes enfermedades deben ser monitoreadas específicamente durante el tratamiento con este medicamento al mismo tiempo y tratadas de acuerdo con los requisitos:

- Úlceras gastrointestinales.
- Pérdida ósea (osteoporosis).
- Presión arterial alta que es difícil de controlar.
- Diabetes que es difícil de controlar.
- Trastornos mentales (psicológicos) (también en el pasado), incluidas las tendencias suicidas. En este caso, se recomienda monitoreo neurológico o psiquiátrico.
- Aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo estrecho y amplio); Se recomienda un seguimiento y tratamiento estrecho por parte de un oftalmólogo y la terapia complementaria.
- Lesiones y úlceras de la córnea del ojo; Se recomienda un seguimiento y tratamiento estrecho por parte de un oftalmólogo y la terapia complementaria.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Debido al riesgo de una perforación intestinal, dexametasona solo se puede tomar si hay razones médicas convincentes y con un control adecuado:

- En inflamación severa del colon (colitis ulcerosa) con perforación amenazada, con abscesos o inflamación purulenta, posiblemente sin irritación peritoneal.
- En bolsas inflamadas en la pared intestinal (diverticulitis).
- Después de ciertas cirugías intestinales (enteroanastomosis), inmediatamente después de la cirugía.

Los signos de irritación peritoneal después de la perforación gastrointestinal pueden estar ausentes en pacientes que reciben altas dosis de glucocorticoides.

En pacientes con diabetes, el metabolismo debe verificarse regularmente; se debe tener en cuenta la posibilidad de una mayor necesidad de medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina, antidiabéticos orales).

Los pacientes con hipertensión arterial grave y/o insuficiencia cardíaca grave deben ser monitoreados cuidadosamente debido al riesgo de deterioro. Las altas dosis pueden conducir a la desaceleración del latido del corazón.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas graves (reacción exagerada del sistema inmune).

El riesgo de trastornos del tendón, inflamación del tendón y ruptura del tendón aumenta cuando se administran fluoroquinolonas (ciertos antibióticos) y este medicamento juntos.

Durante el tratamiento de una forma particular de parálisis muscular (miastenia gravis), los síntomas pueden empeorar al principio.

Generalmente son posibles las vacunaciones con vacunas de patógenos muertos (vacunas inactivadas). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la respuesta inmune y, por lo tanto, la vacuna puede verse comprometidas a dosis más altas de corticosteroides.

Especialmente con un tratamiento prolongado con altas dosis de este medicamento, se debe garantizar suficiente ingesta de potasio (como verduras, plátanos) e ingesta de sal limitada. El médico controlará sus niveles de potasio de sangre.

Las enfermedades virales (como el sarampión, la varicela) pueden ser muy graves en pacientes tratados con este medicamento. Los pacientes con un sistema inmunitario comprometido que no han tenido sarampión o varicela todavía están particularmente en riesgo. Si estos pacientes tienen contacto con personas infectadas con sarampión o varicela durante el tratamiento con este medicamento, deben contactar de inmediato a su médico, quien introducirá un tratamiento preventivo si es necesario.

Síntomas del síndrome de lisis tumoral, como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida visual o trastornos y falta de aliento, en caso de que sufra malignidad hematológica (cánceres de sangre).

Si tiene o sospecha que tiene el feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales), hable con su médico antes de tomar este medicamento.

El tratamiento con dexametasona puede causar crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal. El feocromocitoma es un tumor raro de las glándulas suprarrenales. La crisis puede ocurrir con los siguientes síntomas: dolores de cabeza, sudoración, palpitaciones y presión arterial alta. Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta estos signos.

La administración intravenosa (en una vena) debe realizarse mediante inyección lenta (durante 2-3 minutos), ya que pueden producirse efectos secundarios como picor desagradable o parestesia si se inyecta demasiado rápido.

Este medicamento está destinado al uso a corto plazo. Si se usa de manera incorrecta durante un período más largo, se deben considerar advertencias y precauciones adicionales, como se describe para la administración a largo plazo de medicamentos que contienen glucocorticoides.

Los posibles efectos secundarios e interacciones sistémicas deben tenerse en cuenta después de la administración local.

La administración de este medicamento en la articulación aumenta el riesgo de infecciones articulares. La administración a largo plazo y las inyecciones repetidas de glucocorticoides en las articulaciones con peso pueden agravar los cambios relacionados con el desgaste de las articulaciones. Esto probablemente se deba a la sobrecarga de las articulaciones afectadas después de que el dolor u otros síntomas se hayan aliviado.

### **Uso local en enfermedades oculares**

Informe a su médico si experimenta hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que estas son generalmente las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. La supresión de la función de la glándula suprarrenal puede desarrollarse después de detener un tratamiento

intensivo a largo plazo con este medicamento. Consulte con su médico antes de detener el tratamiento usted mismo. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat (medicamentos utilizados para tratar el VIH).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso rutinario de dexametasona en bebés prematuros con problemas pulmonares. Este medicamento debe administrarse a los niños solo si es necesario, ya que puede ralentizar el crecimiento de los niños. Durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento en altura, debe controlarse regularmente.

Si se da dexametasona a un recién nacido prematuro, se necesita vigilar la función y la estructura del corazón.

### **Pacientes de edad avanzada**

Se debe llevar a cabo una evaluación especial de riesgo de beneficios debido al mayor riesgo de osteoporosis.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Otros medicamentos y Dexametasona Medochemie**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podrían interactuar con el efecto de este medicamento:

- Medicamentos que aceleran la descomposición en el hígado, como ciertos medicamentos para dormir (barbitúricos), medicamentos utilizados para tratar convulsiones (fenitoína, carbamazepina, primidona) y ciertos medicamentos para la tuberculosis (rifampicina), pueden reducir el efecto de los corticosteroides.
- Los medicamentos que ralentizan la descomposición en el hígado, como ciertos medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (ketoconazol, itraconazol), pueden aumentar el efecto de los corticosteroides.
- Ciertas hormonas sexuales femeninas, por ejemplo para la prevención del embarazo (la píldora): se puede aumentar el efecto de este medicamento.
- Efedrina (como los medicamentos para la presión arterial baja, la bronquitis crónica, los ataques de asma, los medicamentos utilizados para reducir la hinchazón de las membranas mucosas en la rinitis y los supresores del apetito pueden contener efedrina): a través de la descomposición acelerada en el cuerpo, la efectividad de este medicamento puede reducirse.

Informe a su médico si está utilizando ritonavir o cobicistat (medicamentos utilizados para tratar el VIH), ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en la sangre.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que dexametasona puede influir en el efecto de estos medicamentos:

- Durante el uso concomitante con ciertos medicamentos para reducir la presión arterial (inhibidores de la ECA),
- Dexametasona puede aumentar el riesgo de cambios en el recuento sanguíneo.
- Dexametasona puede aumentar el efecto de los medicamentos que fortalecen el corazón (glucósidos cardíacos) por deficiencia de potasio.

- Este medicamento puede aumentar la excreción de potasio por diuréticos (saluréticos) o laxantes.
- Dexametasona puede disminuir el efecto de disminución de la glucosa en sangre de los antidiabéticos orales e insulina.
- Dexametasona puede debilitar o aumentar los efectos de los medicamentos que reducen la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales, cumarina). Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis del anticoagulante.
- Durante el uso concomitante de medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos (salicilatos, indometacina y otros AINEs), dexametasona puede aumentar el riesgo de úlceras estomacales y sangrado gastrointestinal.
- Dexametasona puede prolongar el efecto de relajación muscular de ciertos medicamentos (relajantes musculares no depolarizantes).
- Este medicamento puede mejorar el efecto intraocular (dentro del ojo) que aumenta la presión de ciertos medicamentos (atropina y otros anticolinérgicos).
- Dexametasona puede disminuir el efecto de los medicamentos para las enfermedades de los gusanos (praziquantel).
- Durante el uso concomitante de medicamentos para la malaria y las enfermedades reumáticas (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina), dexametasona puede aumentar el riesgo de enfermedades musculares o enfermedades musculares cardíacas (miopatías, cardiomiopatías).
- Dexametasona puede reducir el aumento de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) después de la administración de protelina (TRH, una hormona del cerebro medio).
- Si se usa junto con medicamentos que suprimen el sistema inmunitario del cuerpo (inmunosupresores), dexametasona puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones y empeorar las infecciones existentes que no han aparecido todavía.
- Además, para la ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario del cuerpo): dexametasona puede aumentar la concentración de ciclosporina en la sangre y, por lo tanto, el riesgo de convulsiones (ataques).
- Las fluoroquinolonas, un cierto grupo de antibióticos, pueden aumentar el riesgo de rupturas del tendón.

### **Efecto en los métodos de investigación**

Los glucocorticoides pueden suprimir las reacciones de la piel en las pruebas de alergia.

### **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.

#### **Embarazo**

La dexametasona atraviesa la barrera placentaria. Durante el embarazo, especialmente en los primeros tres meses, el medicamento solo debe usarse después de una cuidadosa evaluación de beneficio-riesgo. Por lo tanto, las mujeres deben informar al médico si ya están embarazadas o si quedan embarazadas.

Durante el tratamiento a largo plazo con glucocorticoides durante el embarazo, los trastornos de crecimiento en el feto no pueden excluirse. Si los glucocorticoides se administran hacia el final del embarazo, existe el riesgo de una corteza suprarrenal subactivo en el recién nacido, lo que puede requerir la terapia de reemplazo que debe reducirse lentamente.

Los recién nacidos de madres que recibieron dexametasona cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en la sangre después del nacimiento.

#### **Lactancia**

Los glucocorticoides, incluida la dexametasona, se excretan en la leche materna. Hasta el momento, no se han notificado daños para los lactantes. Sin embargo, la necesidad de tratamiento durante la lactancia debe examinarse de cerca. Si la enfermedad requiere dosis más altas, la lactancia debe interrumpir. Póngase en contacto con su médico de inmediato.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar/usar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Hasta la fecha, no hay evidencia de que este medicamento afecte la capacidad para conducir o utilizar

máquinas, o trabajar sin una sujeción segura.

### **Dexametasona Medochemie contiene sodio.**

Este medicamento contiene 3,12 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en 1 ml de ampolla. Esto es equivalente al 0,15% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 6,24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en 2 ml de ampolla. Esto es equivalente al 0,30% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

### **3. Cómo se le administrará Dexametasona Medochemie**

Su médico decidirá cuánto tiempo debe tomar dexametasona. El médico determinará su dosis individualmente. Siga las instrucciones para que este medicamento tenga el efecto adecuado.

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Método de administración**

**Este medicamento se lo administrará un profesional sanitario cualificado. Se administrará en forma de inyección en una vena. También se puede administrar en un músculo, directamente en una articulación o tejido blando.**

Este medicamento debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta (durante 2-3 minutos) (en la vena), pero también se puede administrar por vía intramuscular (en el músculo) si los problemas ocurren con el acceso a la vena y la circulación sanguínea es adecuada.

Este medicamento también se puede usar intraarticular (en una articulación), intralesional (en una lesión o en la piel) o al uso subconjuntival (en el párpado).

La administración intravenosa directa o la inyección en una vía I.V. debe administrarse antes de una perfusión de preferencia.

La dosis diaria debe administrarse como una dosis única por la mañana, si es posible. Sin embargo, en condiciones que requieren una terapia de dosis altas, a menudo se requieren varias dosis durante el día para obtener un efecto máximo.

La **duración del tratamiento** depende de la enfermedad subyacente y el curso de la enfermedad. Su médico especificará una pauta de tratamiento, que debe seguir estrictamente. Una vez que se logra un resultado de tratamiento satisfactorio, la dosis se reducirá a una dosis de mantenimiento o un tratamiento finalizado.

La interrupción abrupta del tratamiento después de aproximadamente 10 días puede provocar insuficiencia adrenocortical aguda; por lo tanto, la dosis debe reducirse lentamente si se va a suspender el tratamiento.

En caso de tiroides hipoactiva o cirrosis hepática, su médico puede recetarle dosis bajas de este medicamento o su dosis puede reducirse.

Cuando se necesitan dosis altas en un solo tratamiento, se debe considerar a tomar medicamentos que contienen dexametasona a una mayor resistencia/cantidad.

**A menos que su médico le prescriba lo contrario, la dosis recomendada es:**

#### **Uso sistémico**

- Edema cerebral: inicialmente, en estados agudos, dependiendo de la causa y la gravedad de 8-10 mg (hasta 80 mg) en una vena (i.v.), luego 16-24 mg (hasta 48 mg) diariamente, dividido en 3-4 (hasta 6) dosis individuales durante 4-8 días.
- Edema cerebral debido a la meningitis bacteriana:
  - Uso en adultos: 0,15 mg/kg de peso corporal cada 6 horas durante 4 días;
  - Uso en niños: 0,4 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 2 días, comenzando antes de los primeros antibióticos.

- Choque después de una lesión grave:
  - Uso en adultos: inicialmente 40-100 mg i.v., una dosis repetida después de 12 horas o 16-40 mg cada 6 horas durante 2-3 días.
  - Uso en niños: inicialmente 40 mg i.v., una dosis repetida después de 12 horas o 16-40 mg cada 6 horas durante 2-3 días.
- Exacerbaciones graves del asma:
  - Uso en adultos: 8-20 mg i.v. tan pronto como sea posible, si es necesario, se debe repetir otra dosis de 8 mg cada 4 horas.
  - Uso en niños: 0,15-0,3 mg/kg de peso corporal, o 1,2 mg/kg de peso corporal i.v. como bolo, luego 0,3 mg/kg cada 4-6 horas.
- Enfermedades graves de la piel: dependiendo de la naturaleza y el alcance de la enfermedad, dosis diarias de 8-40 mg i.v., en casos individuales de hasta 100 mg. Seguimiento de tratamiento con comprimidos a dosis decrecientes.
- Lupus eritematoso sistémico: 6-16 mg/día.
- Forma gravemente progresiva de artritis reumatoide, por ejemplo las formas que conducen rápidamente a la destrucción articular: 12-16 mg/día, cuando el tejido fuera de las articulaciones está afectado: 6-12 mg/día.
- Casos graves con condiciones similares a la intoxicación: 4-20 mg i.v. diariamente, durante unos días, solo en conjunto con una terapia anti-infecciosa adecuada; en casos individuales (por ejemplo, tifoidea) dosis iniciales de hasta 200 mg i.v., luego se reducen gradualmente.
- Tratamiento de apoyo en tumores malignos: inicialmente 8-16 mg/día, durante el tratamiento de larga duración de 4-12 mg/día.
- Prevención y tratamiento de vómitos inducidos por citostáticos en regímenes antieméticos: 10-20 mg i.v. antes de comenzar la quimioterapia, después 4-8 mg dos a tres veces al día durante 1-3 días según sea necesario (quimioterapia moderadamente emetogénica) o hasta 6 días (quimioterapia altamente emetogénica).
- Prevención y tratamiento de vómitos postoperatorios:
  - Uso en adultos: una dosis única de 8-20 mg i.v. antes del inicio de la cirugía;
  - Uso en niños mayores de 2 años: 0,15-0,5 mg/kg de peso corporal (máx. hasta 16 mg).
- Tratamiento de Covid-19:
  - Se recomienda que los pacientes adultos reciban 7,2 mg i.v. de fosfato de dexametasona (equivalente a 6 mg dexametasona i.v.) una vez al día durante hasta 10 días.
  - Adolescentes de 12 años o mayores: se recomienda que reciban 7,2 mg de dexametasona fosfato/dosis i.v. (equivalente a 6 mg de dexametasona) una vez al día hasta 10 días.

### **Uso local**

La infiltración local y la terapia de inyección generalmente se llevan a cabo con 4-8 mg; 2 mg dexametasona fosfato de sodio es suficiente si se inyecta en articulaciones pequeñas o se administra por inyección subconjuntival.

### **Si le han administrado más Dexametasona Medochemie del que debiera**

En general, la dexametasona se tolera sin complicaciones incluso con el uso a corto plazo de grandes cantidades. Un médico o enfermero le administrará este medicamento. Es poco probable que se le den demasiado o muy poco, sin embargo, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

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.

### **Si se olvidaron administrarle Dexametasona Medochemie**

Se puede administrar la dosis olvidada el mismo día y al día siguiente la dosis prescrita por su médico debe administrarse como de costumbre. Si no se le dan varias dosis, esto puede conducir a una recurrencia o empeoramiento de la enfermedad. En tales casos, debe hablar con su médico, quién revisará el tratamiento y lo ajustará, si es necesario.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dexametasona Medochemie**

Siga siempre la posología indicada por su médico. No deje de recibir este medicamento de repente, ya que podría ser peligroso. Su médico le indicará cómo se reducirá gradualmente el tratamiento. Este medicamento no debe suspenderse sin permiso, particularmente porque el tratamiento a largo plazo puede conducir a una disminución en la producción de glucocorticoides del organismo. Una situación altamente estresante físicamente sin una producción adecuada de glucocorticoides puede ser mortal.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Hable con su médico o farmacéutico si nota alguno de los efectos adversos mencionados u otros efectos adversos durante el tratamiento con dexametasona. Nunca interrumpa el tratamiento por su cuenta.

El riesgo de efectos indeseables es bajo durante el tratamiento a corto plazo con dexametasona, con la excepción de la terapia parenteral altas en dosis donde pueden ocurrir cambios en los electrolitos, la aparición de hinchazón, posible aumento de la presión arterial, paro cardíaco, trastornos del ritmo cardíaco o convulsiones, y también se pueden observar manifestaciones clínicas de infecciones durante el tratamiento a corto plazo. Se debe prestar atención a las posibles ulceraciones gástricas e intestinales (a menudo inducidas por el estrés), porque el tratamiento con corticoides puede reducir sus síntomas y disminuir en la tolerancia a la glucosa.

### **Si se produce alguna de las siguientes situaciones, informe inmediatamente a su médico :**

- Reacciones alérgicas graves que pueden llegar al shock anafiláctico (casos muy raros). Puede experimentar una erupción repentina con picor (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta ( que puede causar dificultad para tragar o respirar), y puede sentir que se va a desmayar.
- Incomodidad en el estómago o el intestino, el dolor en la espalda, el área de hombro o la cadera, problemas psicológicos, fluctuaciones anormales de azúcar en la sangre (en diabéticos).

Durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento, especialmente de las dosis altas, se pueden esperar efectos secundarios de diversos grados regularmente (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

### **Infecciones e infestaciones**

Enmascaramiento de infecciones, ocurrencia y empeoramiento de infecciones virales, fúngicas, bacterianas e infecciones parasitarias u oportunistas, activación de la infección de lombrices.

### **Trastornos de la sangre y el sistema linfático**

Cambios en el recuento sanguíneo (mayor número de glóbulos blancos o todas las células sanguíneas, disminución del número de ciertos glóbulos blancos).

### **Trastornos del sistema inmunitario**

Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción medicamentosa), reacciones anafilácticas graves, como trastornos del ritmo cardíaco, broncoespasmo (espasmo del músculo liso bronquial), presión arterial alta o baja, colapso circulatorio, paro cardíaco, debilitamiento del sistema inmunológico.

### **Transtornos endocrinos**

El síndrome de Cushing (los signos típicos incluyen cara de luna llena, obesidad central y rubor), función reducida o reducción de la glándula suprarrenal.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

El aumento de peso, el nivel elevado de azúcar en la sangre, la diabetes, el aumento de los lípidos en la

sangre (colesterol y triglicéridos), aumento de los niveles de sodio con hinchazón (edema), deficiencia de potasio debido al aumento de la excreción de potasio (puede provocar trastornos del ritmo cardíaco), aumento del apetito.

### **Trastornos psiquiátricos**

Depresión, irritabilidad, euforia, aumento de impulso, psicosis, manía, alucinaciones, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño, tendencias suicidas.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Aumento de la presión intracraneal, aparición de epilepsia previamente no reconocida, convulsiones más frecuentes en la epilepsia preexistente.

### **Trastornos oculares**

Aumento de la presión intraocular (glaucoma), nubación de la lente (catarata), empeoramiento de las úlceras corneales, mayor ocurrencia o empeoramiento de la inflamación ocular causada por virus, bacterias o hongos; empeoramiento de la inflamación bacteriana de la córnea, párpado caído, dilatación de la pupila, hinchazón conjuntival, perforación del blanco del ojo, perturbaciones visuales, pérdida de visión. Casos raros de exoftalmos reversibles (abultamiento del ojo), y después de la administración subconjuntival, también con queratitis del herpes simple, perforación corneal en casos de queratitis existente, visión borrosa.

### **Trastornos cardíacos**

Engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en bebés prematuros, que generalmente vuelve a la normalidad después de que se interrumpa el tratamiento.

### **Trastornos vasculares**

Hipertensión arterial, aumento del riesgo de aterosclerosis y trombosis (coágulo de sangre en la vena), inflamación de los vasos sanguíneos (también como síndrome de abstinencia después del tratamiento a largo plazo), mayor fragilidad de los vasos sanguíneos.

### **Trastornos gastrointestinales (estómago e intestino)**

Úlceras gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, inflamación del páncreas, molestias estomacales, hipo.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Estrías en la piel, adelgazamiento de la piel ("piel de pergamino"), agrandamiento de los vasos sanguíneos de la piel, la tendencia a los hematomas, el sangrado de la piel en puntos o parches, aumento del vello corporal, el acné, cambios inflamatorios de la piel de la cara, especialmente alrededor del boca, nariz y ojos, cambios en la pigmentación de la piel.

### **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos**

Las enfermedades musculares, la debilidad muscular y el desgaste, la pérdida ósea (osteoporosis) están relacionadas con la dosis y son posibles incluso con un uso a corto plazo, otras formas de muerte ósea (osteonecrosis), trastornos tendinosos, tendinitis (inflamación del tendón), roturas del tendón, depósitos de grasa en la columna (lipomatosis epidural), inhibición del crecimiento en niños.

**Nota:** La reducción demasiado rápida de la dosis tras un tratamiento a largo plazo puede causar un síndrome de abstinencia con síntomas como dolor muscular y articular.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Trastornos de la secreción de hormonas sexuales (en consecuencia: menstruación irregular o ausente (amenorrea), vello corporal masculino en mujeres (hirsutismo), impotencia).

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Retraso en la cicatrización de heridas.

### Uso local

Las reacciones de irritación e hipersensibilidad local pueden ocurrir (sensación de ardor, dolor persistente), en particular cuando se aplica al ojo. La atrofia de la piel y la atrofia del tejido subcutáneo en el sitio de inyección no pueden excluirse si los corticosteroides no se inyectan cuidadosamente en la cavidad articular.

### 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Medochemie

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 la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas 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 Medochemie

- El principio activo es dexametasona fosfato.  
Cada ampolla de 1 ml contiene 4 mg de dexametasona fosfato (como fosfato sódico de dexametasona).  
Cada ampolla de 2 ml contiene 8 mg de dexametasona fosfato (como fosfato sódico de dexametasona).
- Los demás componentes son: citrato de sodio (E331), edetato de disodio (E386), creatinina, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (E524), ácido clorhídrico concentrado (E507).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora a ligeramente amarillenta. pH 7,0 a 8,5. Osmolalidad: 160 a 230 mOsm/Kg. Tipo I (Ph.Eur), ampolla de vidrio transparente de 2 ml de capacidad.

Están disponibles cajas de 5, 10 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Limited,  
1-10 Constantinoupoleos,  
3011 Limassol,  
Chipre

#### Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd. Ampoule Injectable Facility  
48 Iapetou, Agios Athanassios Industrial Area,  
4101 Agios Athanassios,  
Chipre

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

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España  
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,  
28044 Madrid  
ESPAÑA

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

Estonia	Deksametason Medochemie
Chipre	δεξάμεθαζόνη Medochemie 4mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Eslovenia	Deksametazon Medochemie 4mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Países Bajos	Dexamethason Medochemie 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Croacia	Deksametazon Medochemie 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Lituania	Deksametazono fosfatas Medochemie 4mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letonia	Deksametazonu Medochemie 4mg/ml šķīdums injekcijām/ infūzijām
Malta	Dexamethasone Medochemie 4mg/ml solution for injection/infusion
Rumania	Dexametazonă fosfat Medochemie 4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
España	Dexametasona Medochemie 4mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Portugal	Dexametasona Medochemie 4mg/ml
Bulgaria	дексаметазон Medochemie 4mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2023.

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.gob.es/>).

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Dexametasona Medochemie solución inyectable y para perfusión es para uso intravenoso, intramuscular, intraarticular, intralesional o subconjuntival.

**Método de administración**

Dexametasona Medochemie debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta (durante 2-3 minutos) o por perfusión, pero también puede administrarse por vía intramuscular si se producen problemas

con el acceso venoso y la circulación sanguínea es adecuada. Este medicamento también puede administrarse por infiltración y por inyección intraarticular o subconjuntival. La duración del tratamiento depende de la indicación.

En hipotiroidismo o cirrosis hepática, dosis bajas pueden ser suficientes o puede ser necesaria una reducción de la dosis.

La administración por inyección intraarticular debe considerarse un procedimiento articular abierto y realizarse en condiciones asépticas estrictas. Una única inyección intraarticular suele ser suficiente para un alivio eficaz de los síntomas. Si fuera necesario repetir una inyección, no debe administrarse antes de 3-4 semanas. No se deben usar más de 3 - 4 inyecciones en una articulación. Se requiere un control médico de la articulación, especialmente después de inyecciones repetidas.

**Infiltración:** La región de mayor dolor o unión de los tendones se infiltra con este medicamento. ¡Precaución, no inyecte en el tendón! Deben evitarse las inyecciones frecuentes y deben observarse estrictas precauciones asépticas.

### **Idoneidad para el uso**

Solo deben usarse soluciones claras. El contenido de la ampolla está destinado a una sola extracción. Cualquier resto de solución inyectable debe desecharse.

### **Instrucciones de uso y manipulación**

Dexametasona Medochemie 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión se administra preferentemente mediante inyección intravenosa directa o se inyecta en el tubo de perfusión. La solución para inyección/perfusión es compatible con las siguientes soluciones para perfusión y está diseñada para utilizarse en un plazo de 24 horas:

- Solución salina isotónica
- Solución de Ringer
- Solución de glucosa al 5%
- Solución de glucosa al 10%
- Solución de dextrosa al 5%

### **Incompatibilidades**

Cuando se utiliza en combinación con soluciones para perfusión, debe tenerse en cuenta la información de cada proveedor sobre sus soluciones para perfusión, incluida la información sobre compatibilidad, contraindicaciones, efectos indeseables e interacciones.

### **Precauciones de almacenamiento en uso**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C y 2-8 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.