

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dexametasona Novamis 4 mg comprimidos EFG**

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

#### **1. Qué es Dexametasona Novamis y para qué se utiliza**

La dexametasona es un glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) que se obtiene a partir de la cortisona y que interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo.

Dexametasona se utiliza para el tratamiento de:

- Procesos inflamatorios secundarios a tumores y abscesos cerebrales y cirugía neurológica.
- Asma grave aguda.
- Enfermedades graves de la piel.
- Ciertas enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso).
- Artritis reumatoide activa.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen durante el tratamiento con anticancerígenos.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexametasona Novamis**

##### **No tome Dexametasona Novamis**

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical inducida por los glucocorticoides puede persistir durante meses y en casos individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser minimizada por una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

El tratamiento con este medicamento puede aumentar el riesgo de infecciones y el diagnóstico de las mismas puede ser más difícil. Pueden verse reactivadas infecciones latentes (infecciones que no mostraban síntomas) como por ejemplo la tuberculosis o la hepatitis B.

El tratamiento de larga duración con dexametasona sólo se establecerá cuando sea estrictamente necesario y deberá asociarse al tratamiento específico que le corresponda en cada caso.

En algunos casos será necesario un control estricto del tratamiento por parte de su médico. Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Aquellos pacientes que sufran infecciones bacterianas agudas y crónicas deberán recibir tratamiento con antibióticos específicos, como por ejemplo pacientes con antecedentes de tuberculosis (enfermedad infecciosa), que sólo podrán recibir el tratamiento con dexametasona bajo la protección de fármacos antituberculosos.
- En general, en pacientes que hayan recibido o vayan a recibir alguna vacuna, particularmente si se observa inflamación de los ganglios linfáticos (glándulas que ayudan a la defensa del organismo) después de recibir la vacuna para la tuberculosis.
- En infecciones víricas: hepatitis B, varicela, herpes, sarampión, poliomielitis, queratitis herpética. Se recomienda especial precaución si usted está inmunodeprimido o si no ha padecido sarampión o varicela y está en contacto con personas con sarampión o varicela.
- Infecciones causadas por hongos o parásitos.
- En pacientes que padecen hepatitis crónica (inflamación del hígado).
- Diabetes mellitus de difícil control (aumento de la glucosa en sangre).
- Osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Hipertensión arterial de difícil control.
- Úlcera digestiva.
- Enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos (glándulas que ayudan a la defensa del organismo) después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) o úlceras en el ojo.
- Síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como: calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual y dificultad para respirar, en el caso de que usted sufra proceso hematológico maligno.

El tratamiento de larga duración con este medicamento requiere un control médico periódico, incluyendo un control de la visión cada 3 meses.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Los signos de irritación peritoneal por perforación gastrointestinal pueden no aparecer si está tomando dosis altas de este medicamento.

Si toma fluoroquinolonas (sustancias con actividad antibiótica) y corticosteroides (sustancias con propiedades antiinflamatorias), aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en los tendones.

En casos de fiebre, accidentes, operaciones o partos, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis diaria de este medicamento.

Pueden producirse reacciones de tipo alérgico graves.

El tratamiento con este medicamento puede agravar una miastenia gravis existente (una enfermedad neuromuscular).

Las dosis altas de dexametasona requieren suplementos adecuados de potasio y restricciones de sodio en la dieta; y se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar ritmo más lento del corazón.

### **Niños y adolescentes**

Dexametasona no debe utilizarse de forma rutinaria en niños prematuros con problemas respiratorios.

Debe vigilarse de manera regular el crecimiento de los niños (ver sección 4).

### **Pacientes de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada, el médico deberá valorar los beneficios y riesgos del tratamiento.

### **Otros medicamentos y Dexametasona Novamis**

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de dexametasona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

La toma conjunta de dexametasona con alguno de los siguientes medicamentos puede hacer modificar el efecto tanto de la dexametasona como del medicamento en cuestión:

- Estrógenos (p. ej. píldoras anticonceptivas),
- Inhibidores enzimáticos como p. ej. medicamentos para infecciones por hongos (itraconazol, ketoconazol y anfotericina B),
- Antiácidos (p. ej. hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio), la toma de estos medicamentos debe espaciarse dos horas,
- Inductores enzimáticos como p. ej. medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampizina), medicamentos para la epilepsia (fenitoína, carbamazepina y primidona),
- Sedantes (barbitúricos),
- Estimulante del sistema nervioso central (efedrina),
- Medicamentos para el corazón (digitálicos),
- Medicamentos para la tensión alta o para favorecer la eliminación de orina (diuréticos),
- Laxantes,
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos orales e insulina),
- Medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede requerir el ajuste de dosis del anticoagulante,
- AINES: los medicamentos antiinflamatorios o antirreumáticos (p. ej. indometacina o salicilatos) incrementan el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal,

- Medicamentos que relajan la musculatura utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (rocuronio, vecuronio, atropina u otros medicamentos anticolinérgicos),
- Medicamento antiparasitario (praziquantel),
- Medicamentos para la malaria (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de miopatía y cardiomiopatía (enfermedades del músculo o del músculo cardíaco, respectivamente),
- Hormona de crecimiento (somatotropina),
- Medicamentos para el diagnóstico de problemas en la glándula tiroides (protilerina),
- Sustancias inmunosupresoras y ciclosporina (medicamentos para prevenir el rechazo de órganos trasplantados),
- Algunos antibióticos (fluoroquinolonas), que pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el tendón.

### Interferencias con pruebas de laboratorio

En pruebas cutáneas de los tests de alergia pueden dar resultados erróneos.

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

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

### **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.

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo y la lactancia, a no ser que su médico se lo prescriba. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Utilización 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.

### **Dexametasona Novamis contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Dexametasona Novamis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos se toman enteros, durante o después de las comidas, ingeridos con suficiente líquido. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

En general, la dosis diaria total se tomará en una sola toma, preferiblemente por la mañana, durante o después del desayuno, aunque puede ser necesario repartir la dosis en varias tomas al día en pacientes que requieren de dosis altas para conseguir el máximo efecto.

La dosis de tratamiento dependerá del tipo y gravedad de la enfermedad y de la respuesta individual del paciente. Su médico le indicará la dosis que deberá tomar ajustándola a sus necesidades así como la duración del tratamiento.

La dosis debe ser lo suficientemente alta y la duración del tratamiento lo suficientemente larga, pero por otro lado debe mantenerse la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Para el tratamiento de Covid-19**

En pacientes adultos se recomienda tomar por vía oral 6 mg una vez al día, hasta un máximo de 10 días.

### ***Uso en adolescentes***

Se recomienda administrar a los pacientes pediátricos (adolescentes a partir de 12 años de edad) una dosis de 6 mg por vía oral una vez al día, hasta un máximo de 10 días.

### **Si toma más dexametasona del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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.

No se conoce antídoto para dexametasona.

### **Si olvidó tomar dexametasona**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente dosis está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con dexametasona**

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 de 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 tomar.

Si interrumpe un tratamiento de larga duración puede producirse un incremento de los síntomas de su enfermedad o una recaída en la misma, insuficiencia adrenocortical aguda (alteración de la producción de determinadas hormonas) y síndrome de retirada de cortisona 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, entre otros síntomas.

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 sufran.

Durante el periodo de utilización de este medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Alteración de las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros).
- Obesidad localizada en abdomen y cara (Síndrome de Cushing).
- Glaucoma, cataratas, empeoramiento de úlceras de la córnea e infecciones.
- Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, molestias gástricas.
- Las heridas tardan más en cicatrizar.
- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves como: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.
- Las infecciones existentes pueden agravarse y, pueden aparecer infecciones nuevas difíciles de diagnosticar.
- Retención de líquidos (edema), pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento de peso, aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, aumento del apetito, retraso del crecimiento en niños.
- Enfermedades musculares y debilidad muscular, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis, retraso de crecimiento en los niños.
- Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento largo puede causar dolores musculares y articulares.
- Aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia.
- Depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.
- Menstruación irregular o ausencia de menstruación, impotencia sexual, crecimiento excesivo del vello.
- Acné u otros problemas cutáneos (alergia, morados, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca.
- Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias) y trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.
- Alteraciones visuales, pérdida de visión, visión borrosa.
- Hipo

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Novamis

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 humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dexametasona Novamis**

- El principio activo es dexametasona. Cada comprimido contiene 4 mg de dexametasona.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, almidón de maíz y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de dexametasona 4 mg son de color blanco, redondos, planos, con bordes biselados, sin recubrimiento. El comprimido está grabado con una "D" y un "4" separados por una línea ranurada en un lado y lisos en el otro con un diámetro aproximado de 9,2 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de dexametasona de 4 mg están disponibles en cajas con blísteres de PVC/PVdC/lámina de aluminio que contienen 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Novamis Limited  
Unit 1A, Block 1, Bracken Business Park  
Bracken Road, Sandyford,  
D18H283  
Dublín,  
Irlanda

#### **Responsable de la fabricación**

SANTA S.A.  
Panselelor str. no.25, no.27 and no.29,  
Brasov Municipality, Brasov County, 500419  
Rumanía

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025**

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/>)