

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

### 1. Denominación Distintiva.

CORTIDEX

### 2. Denominación Genérica.

Dexametasona

### 3. Forma Farmacéutica y formulación.

Solución inyectable

Cada ampolleta contiene:

Fosfato sódico de dexametasona equivalente a .....8 mg

De fosfato de dexametasona.

Vehículo c.b.p. ....2 ml

### 4. Indicaciones Terapéuticas.

Tratamiento de procesos inflamatorios y de aquellos en donde el componente inmunológico es etiológico.

Insuficiencia adrenocortical; enfermedades reumáticas (como tratamiento a corto plazo); enfermedades de la colágena; choque; edema cerebral; afecciones alérgicas agudas o exacerbación de procesos alérgicos crónicos (alergias dermatológicas, alergias respiratorias, como la rinitis y el asma); en algunos procesos hematológicos con componente autoinmune; como tratamiento paliativo en enfermos terminales; como prueba diagnóstica de hiperfunción cortical; profilaxis prenatal del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido.

### 5. Farmacocinética y Farmacodinamia.

La dexametasona es un corticosteroide sintético, cuyo efecto es el de un glucocorticoide. Su efecto antiinflamatorio es de 25 a 30 veces más potente que la hidrocortisona, aunque su poder de retención de sodio, es casi nulo.

- Acción inmunosupresora. Como glucocorticoide, tiene la capacidad de inhibir la formación de anticuerpos, así como la de disminuir la función de lisis perteneciente a los linfocitos, principalmente a los T.
- Acción antiinflamatoria. Una de las acciones preponderantes de los glucocorticoides es la antiinflamatoria, ya que suprimen la respuesta inflamatoria de los tejidos, sobre todo de los mesenquimatosos (especialmente tejido conectivo), a los agentes irritantes, infecciosos y agresivos.
- Acción antirreumática. La acción antiinflamatoria de los glucocorticoides se ve de manera sobresaliente en los procesos reumáticos inflamatorios tales como en la artritis reumatoidea y la fiebre reumática aguda. Cabe señalar que en los procesos reumáticos crónicos no inflamatorios como en la osteoartritis o artrosis (proceso degenerativo) los corticosteroides tienen una acción equívoca o ninguna.

Debe señalarse que los esteroides antiinflamatorios estabilizan la membrana de los lisosomas de manera que se evita su desintegración y salida de enzimas y mediadores químicos de la inflamación. Con ello, se inhibe el proceso inflamatorio. En ese sentido, los corticosteroides no inhiben la síntesis de las prostaglandinas como sí lo hacen los antiinflamatorios no esteroides (AINES).

La aplicación por la vía parenteral condiciona una absorción rápida y completa, debido a que el fosfato sódico de dexametasona es soluble. Llega al torrente sanguíneo casi inmediatamente después de la aplicación intramuscular, dando concentraciones máximas en pocos minutos para desaparecer en pocas horas. Lo anterior la hace adecuada para ejercer su acción durante una urgencia. Se excreta por la orina.

#### **6. Contraindicaciones.**

.Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Administración de vacunas de virus vivos. Micosis sistémicas

#### **7. Precauciones Generales.**

Los corticosteroides pueden exacerbar las micosis sistémicas, por lo que no se deben emplear cuando exista una de ellas, a menos que sea necesario para controlar una reacción a la anfotericina B. Por otra parte, ha habido casos en que el empleo simultáneo de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de hipertrofia e insuficiencia cardiaca congestiva.

Se han publicado informes que sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides después de un infarto del miocardio reciente y la ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo; por lo tanto, en esos pacientes los corticosteroides se deben emplear con extrema precaución.

Las dosis medias o elevadas de cortisona o hidrocortisona pueden causar aumento de la presión arterial, retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis elevadas. Puede ser necesario restringir la ingestión de sal y administrar suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

La suspensión brusca del tratamiento con corticosteroides puede causar una insuficiencia adrenocortical secundaria, que se puede aminorar disminuyendo gradualmente la dosificación. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por lo que en cualquier situación de estrés que se presente durante ese periodo se debe reanudar la administración de corticosteroides o, si el paciente ya los está recibiendo, puede ser necesario aumentar la dosificación. Como la secreción de mineralocorticoides puede estar disminuida, administrar al mismo tiempo sal y/o un mineralocorticoide.

Al suspender un tratamiento prolongado con corticosteroides puede aparecer un síndrome de abstinencia que incluye fiebre, mialgias, artralgias y malestar general, aun cuando no haya signos de insuficiencia suprarrenal.

Debido a que en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilactoides en pacientes bajo tratamiento parenteral con corticosteroides, se deben tomar las precauciones apropiadas antes de administrar el producto, especialmente si el paciente tiene antecedentes de alergia a algún medicamento.

Está contraindicado administrar vacunas de virus vivos a personas que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se aplican vacunas virales o bacterianas inactivadas a esas personas, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada.

No obstante, sí se puede vacunar a los pacientes que estén recibiendo

corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

El empleo de dexametasona en la tuberculosis activa se debe limitar a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se asocia a un tratamiento antituberculoso apropiado.

Si es necesario emplear corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es preciso vigilar estrechamente a esos pacientes, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad.

Durante los tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Los corticosteroides se usarán con precaución en: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia grave. Las dosis elevadas de corticosteroides pueden minimizar o suprimir los signos de irritación peritoneal consecutivos a una perforación gastrointestinal. Se ha observado embolia grasosa como posible complicación del hipercortisonismo.

El efecto de los corticosteroides es mayor en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. En algunos pacientes, los corticosteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de los espermatozoides.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su empleo pueden aparecer nuevas infecciones. En el paludismo cerebral, el empleo de corticosteroides se asocia con una prolongación del coma y una mayor frecuencia de neumonía y hemorragia gastrointestinal.

Los corticosteroides pueden activar la amebiasis latente, por lo que se recomienda investigar la presencia de amebiasis latente o activa antes de empezar a administrarlos a cualquier paciente que haya vivido en regiones tropicales o que presente diarrea inexplicable.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus.

Los corticosteroides se usarán con precaución en pacientes con herpes simple ocular, por la posibilidad de perforación de la córnea. Se debe vigilar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños sometidos a tratamiento prolongado con corticosteroides. La inyección intraarticular de un corticosteroide puede tener efectos tanto generales como locales.

El aumento considerable del dolor articular, acompañado de inflamación local, aumento de la limitación del movimiento articular, fiebre y malestar general sugiere la existencia de una artritis infecciosa. Si se presenta esta complicación y se confirma la presencia de infección, se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

Evitar la inyección local de un corticosteroide en un sitio infectado. Examinar adecuadamente cualquier líquido articular que se encuentre, para descartar la existencia de un proceso infeccioso. No se deben inyectar corticosteroides en articulaciones inestables.

Las inyecciones intraarticulares frecuentes pueden dañar los tejidos articulares. Se debe subrayar firmemente a los pacientes la importancia de que no usen en exceso

las articulaciones en las que ya hayan disminuido los síntomas, mientras persista el proceso inflamatorio.

#### **8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.**

Como no se han efectuado estudios de reproducción en seres humanos con corticosteroides, el empleo de estos medicamentos durante el embarazo o en mujeres que pueden embarazarse requiere comparar los beneficios que se espera obtener con los posibles peligros para la madre y el embrión o el feto. En los recién nacidos de madres que han recibido dosis considerables de corticosteroides durante el embarazo, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos de hipoadrenalismo. Los corticosteroides aparecen en la leche materna y pueden detener el crecimiento, interferir la producción endógena de corticosteroides o tener otros efectos indeseables. Advertir a las madres que estén recibiendo dosis farmacológicas de corticosteroides que no deben amamantar a sus hijos

#### **9. Reacciones secundarias y adversas.**

**Trastornos hidroelectrolíticos:** Retención de sodio; retención de líquidos; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipopotasémica; hipertensión arterial.

**Musculoesqueléticos:** Debilidad muscular; miopatía por corticosteroides; reducción de la masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica con posible perforación o hemorragia; perforación del intestino delgado o del colon, particularmente en pacientes con enteritis o colitis; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

**Cutáneos:** Deficiencia de la cicatrización de heridas; piel delgada y frágil; petequias y equimosis; eritema; aumento de la sudoración; puede suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas; ardor u hormigueo, principalmente en la región perineal (tras la inyección intravenosa); otras reacciones cutáneas, como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicos:** Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con edema de la papila (seudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo; cefalea; trastornos psíquicos.

**Endocrinológicos:** Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; detención del crecimiento en niños; falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, intervenciones quirúrgicas o enfermedades; disminución de la tolerancia a los carbohidratos; manifestación de la diabetes mellitus latente; aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos; hirsutismo.

**Oftálmicos:** Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

**Metabólicos:** Balance negativo del nitrógeno por catabolismo proteínico.

**Cardiovasculares:** Ruptura del miocardio después de un infarto del miocardio reciente.

**Otros:** Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad; tromboembolia; aumento de peso; aumento del apetito; náuseas; malestar general; hipo.

Los siguientes efectos colaterales adicionales están relacionados con la administración parenteral de corticosteroides:

Raros casos de ceguera tras la inyección directa en lesiones situadas en la cara y la cabeza; hiperpigmentación o hipopigmentación; atrofia subcutánea y cutánea; absceso estéril; enrojecimiento tras la inyección intraarticular; artropatía de tipo Charcot

#### **10. Interacciones Medicamentosas y de otro género.**

En los casos de hipoprotrombinemia, se debe tener precaución si se administran al mismo tiempo ácido acetilsalicílico y corticosteroides.

La difenilhidantoína (fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar la eliminación metabólica de los corticosteroides, con la consiguiente disminución de su concentración sanguínea y de su actividad fisiológica, por lo que puede ser necesario ajustar su dosificación.

Estas interacciones pueden interferir las pruebas de supresión con dexametasona, por lo que éstas se deben interpretar con precaución durante la administración de esos medicamentos. Se han observado resultados falsos negativos en la prueba de supresión con dexametasona en pacientes bajo tratamiento con indometacina.

En los pacientes que estén recibiendo al mismo tiempo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos, se debe medir con frecuencia el tiempo de protrombina, pues ha habido informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta a esos anticoagulantes.

Los estudios han mostrado que el efecto usual de la adición de corticosteroides es una inhibición de la respuesta a los compuestos cumarínicos, aunque ha habido algunos informes contradictorios de potenciación de efectos, no confirmados por estudios.

Cuando se administran al mismo tiempo corticosteroides y diuréticos que aumentan la excreción de potasio, se debe vigilar cuidadosamente la posible aparición de hipopotasemia. Los corticosteroides pueden provocar resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul-tetrazolio para infecciones bacterianas.

#### **11. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.**

No se han observado modificaciones a las variables del laboratorio atribuibles al uso de corticoides.

#### **12. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.**

No se han reportado este tipo de fenómenos con el uso de corticoides.

#### **13. La dosis y vía de administración.**

**Inyección intravenosa o intramuscular:** La dosificación inicial usual puede variar entre 0.5 mg y 20 mg al día, según la enfermedad específica que se esté tratando.

Por lo general, la dosificación parenteral varía entre un tercio y la mitad de la dosificación oral administrada cada 12 horas. Sin embargo, en algunos trastornos intensos, agudos, que amenazan la vida, se han empleado dosificaciones mayores que las usualmente recomendadas. En esas circunstancias, hay que tener en cuenta la mayor lentitud de la absorción por vía intramuscular.

**Las dosificaciones requeridas son variables y se deben individualizar de acuerdo con la enfermedad que se está tratando y con la respuesta del paciente.**

Si se administra el medicamento durante más de unos cuantos días, la suspensión del tratamiento no se hará bruscamente, sino de manera gradual.

En los casos de urgencia, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) por vía

intravenosa o intramuscular (en el estado de choque, úsese sólo la vía intravenosa). Esa dosis se puede repetir hasta obtener una respuesta adecuada. Una vez iniciada la mejoría, se debe repetir la administración de dosis individuales de 0.5 a 1 ml (2 a 4 mg) según sea necesario. Generalmente, la dosificación diaria total no necesita ser mayor de 20 ml (80 mg), aun en padecimientos graves. Cuando se desee mantener el efecto máximo en forma constante, repetir la dosis a intervalos de tres o cuatro horas o administrar el producto por goteo intravenoso lento.

Se recomienda emplear las inyecciones intravenosas e intramusculares en la etapa aguda de la enfermedad y, una vez pasada esa etapa, sustituirlas tan pronto como sea posible por el tratamiento con corticosteroides por vía oral.

**Choque (de origen hemorrágico, traumático o quirúrgico):** La dosis usual es de 2 a 6 mg por kilo de peso corporal en una sola inyección intravenosa, que se puede repetir dos a seis horas después si persiste el choque. Como alternativa, se pueden administrar 2 a 6 mg/kg de dexametasona en una sola inyección intravenosa, seguida inmediatamente por esa misma dosis en una solución intravenosa gota a gota. La administración de dosis altas de corticosteroides se debe continuar únicamente hasta que el estado del paciente se haya estabilizado, por lo general no más de 48 a 72 horas.

**Edema cerebral: Asociado a tumor cerebral primario o metastásico, neurocirugía, traumatismo craneal o seudotumor cerebral, o en la preparación preoperatoria de pacientes con hipertensión intracraneal secundaria a tumor cerebral:** Inicialmente, 10 mg (2.5 ml) de dexametasona por vía intravenosa, seguidos de 4 mg (1 ml) por vía intramuscular cada seis horas, hasta que cedan los síntomas de edema cerebral. Generalmente se observa respuesta en un término de 12 a 24 horas.

Se puede reducir la dosificación después de dos a cuatro días y suspender gradualmente la administración en el transcurso de cinco a siete días.

Se recomienda emplear dosis altas de dexametasona para iniciar el tratamiento intensivo a corto plazo del edema cerebral agudo que pone en peligro la vida del enfermo.

Tras la dosis inicial elevada del primer día de tratamiento, la dosificación se va reduciendo escalonadamente en el transcurso de los siete a diez días de tratamiento intensivo, y después se sigue disminuyendo hasta cero en otros siete a diez días. Cuando es necesario el tratamiento de mantenimiento, se debe emplear la vía oral tan pronto como sea posible.

Se sugiere seguir el siguiente programa de dosificación elevada en el edema cerebral:

<b>Adultos:</b>	
Dosis inicial	50 mg I.V.
1er. día	8 mg I.V. cada 2 horas
2o. día	8 mg I.V. cada 2 horas
3er. día	8 mg I.V. cada 2 horas
4o. día	4 mg I.V. cada 2 horas
5o. a 8o. días	4 mg I.V. cada 4 horas
Después	disminuir 4 mg cada día

<b>Niños (de 35 kg o más):</b>	
Dosis inicial	25 mg I.V.
1er. día	4 mg I.V. cada 2 horas
2o. día	4 mg I.V. cada 2 horas
3er. día	4 mg I.V. cada 2 horas
4o. día	4 mg I.V. cada 4 horas
5o. a 8o. días	4 mg I.V. cada 6 horas
Después	disminuir 2 mg cada día

<b>Niños (de menos de 35 kg):</b>	
Dosis inicial	20 mg I.V.
1er. día	4 mg I.V. cada 3 horas
2o. día	4 mg I.V. cada 3 horas
3er. día	4 mg I.V. cada 3 horas
4o. día	4 mg I.V. cada 6 horas
5o. a 8o. días	2 mg I.V. cada 6 horas
Después	disminuir 1 mg cada día

**Para el tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales recurrentes o inoperables:** Se debe individualizar el tratamiento de mantenimiento con dexametasona inyectable.

**Asociado a apoplejía aguda (excepto por hemorragia intracerebral):**

Inicialmente 10 mg (2.5 ml) de dexametasona por vía intravenosa, seguidos de 4 mg (1 ml) por vía intramuscular cada seis horas durante 10 días.

Después, disminuir gradualmente la dosificación hasta cero en el transcurso de los siete días siguientes.

Se debe utilizar la menor dosificación necesaria para controlar el edema cerebral.

**Inyección intraarticular, intralesional y en tejidos blandos:** Generalmente, las inyecciones intraarticulares, intralesionales y en los tejidos blandos se emplean cuando las articulaciones o áreas afectadas son sólo una o dos. Algunas de las dosis únicas usuales son:

Sitio de la inyección	Volumen (ml)	Cantidad de fosfato de dexametasona (mg)
Articulaciones grandes (por ejemplo rodilla)	0.5 a 1	2 a 4
Articulaciones pequeñas (por ejemplo interfalángicas, temporomaxilar)	0.2 a 0.25	0.8 a 1
Bolsas sinoviales	0.5 a 0.75	2 a 3
Vainas tendinosas	0.1 a 0.25	0.4 a 1
Infiltración en tejidos blandos	0.5 a 1.5	2 a 6
Quistes sinoviales	0.25 a 0.5	1 a 2

La frecuencia de las inyecciones varía entre una vez cada tres a cinco días y una vez cada dos a tres semanas, de acuerdo con la respuesta al tratamiento.

**Profilaxis prenatal del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido:** Se recomienda administrar a la embarazada 5 mg (1.25 ml) por vía intramuscular cada 12 horas, hasta un total de cuatro dosis. De preferencia, se debe iniciar la administración entre uno y siete días antes de la fecha probable del parto.

**14. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.**

No se ha informado acerca de sobredosificación de este medicamento. No existe antídoto específico. El manejo serían medidas de sostén.

**15. Presentación o presentaciones.**

Caja con 3 ampolletas con 2 ml para venta al público y exportación.

**16. Recomendaciones sobre almacenamiento.**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

**17. Leyendas de protección.**

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

**18. Nombre y domicilio del laboratorio.**

**Hecho en México por: LABORATORIO PISA, S.A. DE C.V.**

**Calle 6 No. 2819, Zona Industrial**

**Guadalajara, Jal. 44940**

**Para: Farmacéuticos Rayere, S.A.**

**Emiliano Zapata 72**

**México D.F. 03300**

**19. Número del registro del medicamento ante la SSA.**

Reg. No. 228M87 SSA IV

Clave IPP: EEAR-04390108291/RM 2004