

Zicacort®

Dexametasona

Composición:

Cada comprimido de Zicacort ® 4 contiene Dexametasona.....4,0 mg.
Excipientes.....C.s.
Cada comprimido de Zicacort ® 8 contiene Dexametasona.....8,0 mg.
Excipientes.....C.s.

Mecanismo de acción:

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de enzimas, que son las responsables de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos: como antiinflamatorio esteroide inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación, inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación, como inmunosupresor, reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos, disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie, inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Además, estimula el catabolismo proteico, induce el metabolismo de los aminoácidos y aumenta la disponibilidad de la glucosa.

Farmacocinética:

La dexametasona se absorbe rápidamente después de una dosis oral. La biodisponibilidad tras la administración oral es del 80 a 90%. La máxima concentración plasmática se obtiene al cabo de 1 a 2 horas. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. La dexametasona es metabolizada en el hígado, originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La semivida de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la semivida biológica de 36 a 54 horas, por lo que la dexametasona está especialmente

indicada en estados en los que se desee una acción glucocorticoide continua. La dexametasona y sus metabolitos, se excretan principalmente por vía renal.

Indicaciones:

Tratamiento de anomalías de la función adrenocortical, tales como insuficiencia adrenocortical, hiperplasia adrenal congénita, enfermedad de Addison o síndrome adrenogenital. Tratamiento de desórdenes reumáticos: espondilitis anquilosante, artritis reumatoide juvenil, osteoartritis, artritis reumática, etc. Tratamiento de dermatosis severa: dermatitis exfoliativa, psoriasis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Tratamiento de desórdenes hematológicos: trombocitopenia, anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, trombocitopenia asociada a púrpura idiopática trombocitopénica. Tratamiento de problemas respiratorios: asma, hemangioma obstructivo en niños, EPOC, síndrome de Loeffle, etc. Tratamiento del síndrome nefrótico. Tratamiento de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn. Tratamiento de exacerbaciones de esclerosis múltiple. Diagnóstico del Síndrome de Cushing. Prevención del síndrome de membrana hialina (aceleración de la maduración pulmonar fetal). Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos.

Posología:

La dosis a utilizar, así como el tiempo de uso, dependen del criterio del médico especialista y de los efectos que se deseen obtener. Bajo ciertas circunstancias, por ejemplo en situaciones de estrés y cuadro clínico modificado, suelen ser necesarios ajustes extras de la dosificación. Tras obtener una respuesta inicial favorable, debe establecerse la dosis adecuada de mantenimiento; para ello debe disminuirse la dosis inicial de forma paulatina hasta alcanzar la dosis mínima con la cual se mantenga la respuesta terapéutica deseada. Los pacientes serán observados minuciosamente con el fin de detectar signos que puedan requerir ajustes de dosificación. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento siempre deberá de hacerse de forma progresiva. Si no se observa ninguna respuesta favorable a las 48 horas de iniciado el tratamiento, es conveniente discontinuar la glucocorticoterapia.

Dosis habituales: *Adultos:* para la mayoría de las indicaciones, las dosis inicialmente son de 0.5 a 10 mg/día, divididos en 2 a 4 dosis. Las dosis de mantenimiento, se deben ajustar en función de la respuesta del paciente. *Niños:* Debido al efecto negativo de los glucocorticoides sobre el crecimiento, su administración en niños debe estar estrictamente indicada, debiéndose monitorizar de

manera regular el crecimiento en longitud durante los tratamientos de larga duración. Se sugiere utilizar la presentación en comprimidos a partir de los 6 años de edad. Las dosis pediátricas utilizadas usualmente son:

Hiperplasia adrenal congénita: 0,5 a 1,5 mg por día.

Insuficiencia adrenocortical: 0,023 mg por kg de peso/día o 0,67 mg por m² de superficie corporal al día, en 3 dosis divididas.

Otras indicaciones: 0,083 a 0,33 mg por kg de peso corporal/día o 2,5 a 10 mg por m² de superficie corporal al día, en 3 o 4 dosis divididas. Las dosis de mantenimiento se deben ajustar en función de la respuesta del paciente.

Prueba para el diagnóstico del síndrome de Cushing: *Adultos:* 0.5 mg cada 6 horas durante 48 horas. Se recoge la orina de 24 horas antes, durante y al final de la prueba para la determinación de la excreción de 17-hidrocorticosteroides. Alternativamente, puede administrarse 1 mg de dexametasona a las 11:00 p.m. y la determinación del cortisol plasmático, el día siguiente a las 8:00 a.m.

Tratamiento de exacerbaciones de esclerosis múltiple: *Adultos:* 16 mg/día en 4 dosis, durante 5 días. Estas dosis mostraron ser tan eficaces como la metilprednisolona I.V.

Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por citostáticos en el ámbito de los regímenes antieméticos: La terapia debe ser iniciada con fosfato sódico de dexametasona parenteral. Luego pasar a la vía oral con 4 mg cada 4 o 6 horas ú 8 mg cada 8 horas, reduciendo la dosis gradualmente cada 2 o 3 días. La duración de la terapia no debe exceder 5 días más allá de la administración de la quimioterapia.

Modo de uso:

Este producto debe administrarse por vía oral con líquidos y preferentemente con los alimentos, para evitar trastornos gastrointestinales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo. Sangrado activo a nivel del tubo digestivo o enfermedad ulcerosa activa. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse para las siguientes condiciones: inmunodeficiencias, insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción renal o hepática severa, infecciones fúngicas sistémicas, infecciones virales o bacterianas no controladas, tuberculosis activa, miastenia gravis, diabetes mellitus, hipertensión arterial, glaucoma.

Reacciones adversas:

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración. Durante el tratamiento prolongado pueden darse: dolor

abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, aumento de peso, melena, hipercorticismismo (Síndrome de Cushing), irregularidades menstruales (con amenorrea y dismenorrea), hiperglucemia, hipertensión, calambres, mialgias, debilidad muscular, miopatía por esteroides, hematomas no habituales, trombocitopenias. También se han comunicado efectos adversos neurológicos durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, incluyéndose entre los mismos, cefaleas, insomnio, vértigo, neuropatía periférica isquémica, convulsiones y cambios en el EEG. Son de incidencia menos frecuente: visión borrosa, polidipsia, disminución del crecimiento en niños y adolescentes, perturbaciones psíquicas (obnubilación, paranoia, psicosis, ilusiones, delirio), rash cutáneo. En ocasiones más raras, se han comunicado palpitaciones, taquicardia sinusal, glositis, estomatitis, incontinencia y urgencias urinarias.

Precauciones y advertencias:

Los corticosteroides se deberán usar con precaución en los pacientes con trastornos gastrointestinales, diverticulitis, anastomosis intestinal o alguna condición hepática que ocasione hipoalbuminemia (tal como la cirrosis). Aunque los corticosteroides se usan para el tratamiento a corto plazo de las exacerbaciones agudas de desórdenes inflamatorios crónicos (como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), están contraindicados en aquellos pacientes en los que exista la posibilidad de una perforación, absceso o infección piógena. Los corticosteroides pueden ocasionar cataratas y exacerbar el glaucoma durante la administración a largo plazo, por lo que los pacientes con glaucoma y otras alteraciones visuales, deberán ser tratados con precaución y evaluados periódicamente. Los pacientes con hipotiroidismo pueden mostrar una respuesta exagerada a los corticoides. Los corticoides pueden ocasionar cataratas y exacerbar el glaucoma durante la administración a largo plazo. El tratamiento prolongado con corticosteroides debe ser evitado en los niños, ya que estos fármacos pueden retardar el crecimiento. Los niños tratados con corticoides se encuentran inmunodeprimidos y son más susceptibles a las infecciones. Además, infecciones normalmente inocuas pueden resultar fatales. La discontinuación de un tratamiento prolongado con corticoides debe ser gradual: la supresión del eje HPA puede durar hasta 12 meses, de tal modo que los pacientes necesitan una terapia hormonal sustitutiva mientras que sus adrenales van recuperando su funcionalidad. La supresión abrupta de un tratamiento prolongado, puede ocasionar serios efectos adversos e incluso la muerte. Enfermedades víricas específicas tales como varicela ó sarampión pueden ser

particularmente severas en pacientes tratados con gluco-corticoides, por lo que se deberá evitar el contacto con personas que padezcan dichas enfermedades.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: La dexametasona está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo, por lo que solo se usará en este periodo si los beneficios superan a los riesgos. Además, los neonatos de mujeres tratadas con corticoides durante el embarazo, deberán ser vigilados por la posibilidad de una insuficiencia adrenal.

Lactancia: Los corticosteroides se excretan en la leche materna, por lo que se recomienda no administrarlos durante la lactancia.

Uso en niños: El uso crónico de dexametasona conlleva el riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento, por lo que, durante su empleo en niños debe evaluarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo corporal.

Uso en ancianos: En los ancianos debe considerarse que los corticoides pueden inhibir la absorción digestiva del calcio y la actividad osteoblástica, que podrían exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. También pueden incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: No se ha descrito ningún signo de afectación de la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias, que exija una atención especial.

Restricciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa del tubo digestivo, gastritis, anastomosis intestinal reciente, SIDA, cuadros de psicosis, epilepsia, diabetes, intolerancia a la glucosa, osteoporosis, infecciones fúngicas, virales y bacterianas no tratadas, insuficiencia cardiaca, renal o hepática.

Interacciones:

Aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando la dexametasona se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos. Aumenta el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal con los antiinflamatorios no esteroideos (AINE's). La anfotericina-B parenteral, las tiazidas, la furosemida, el ácido etacrínico, pueden producir hipokaliemia severa en asociación con glucocorticoides. El uso de antiácidos disminuye la absorción de la dexametasona. Debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca, puede ser necesario ajustar las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. El uso junto con glucósidos digitálicos, aumenta la posibilidad de arritmias. Aumenta el metabolismo de la

mexiletina, disminuyendo su concentración plasmática. No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna. Los inductores de las enzimas hepáticas (barbituratos, fenitoína y rifampicina), pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides, y reducir su eficacia. Los estrógenos pueden aumentar la concentración de transcortina, reduciendo las cantidades de cortisona libre y alterando sus efectos. La dexametasona puede potenciar el bloqueo neuromuscular producido por los bloqueantes neuromusculares no depolarizantes. En raras ocasiones, los corticosteroides pueden aumentar la coagulabilidad de la sangre. La administración de corticoides antes o durante la terapia fotodinámica con porfímeros, puede reducir la eficacia de este tratamiento. El metabolismo de los corticosteroides se encuentra aumentado en el hipertiroidismo y disminuido en el hipotiroidismo, por lo que se necesita reajustar la dosis al iniciar, modificar o discontinuar un tratamiento con hormonas tiroideas o fármacos antitiroideos. En los pacientes asmáticos, el riesgo de cardiotoxicidad del isoproterenol puede aumentar, si se administra concomitantemente con corticosteroides.

Sobredosis:

En casos de sobredosis, los síntomas predominantes serán los gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hemorragia digestiva. En pacientes susceptibles o con antecedentes, se pueden presentar cuadros de psicosis aguda. El tratamiento inmediato a la ingestión, es tratar de bloquear la absorción de la mayor cantidad de droga posible con inducción del vómito, lavado gástrico y uso de carbón activado, seguido de tratamiento sintomático según cada caso. No tiene antídoto específico. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro de Toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 10 comprimidos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.