

DEXATOTAL

DEXAMETASONA 4 - 8 mg



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COMPRIMIDOS RANURADOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

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 a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados
3. Cómo tomar **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados
6. Información adicional

1. QUÉ ES DEXATOTAL 4 - 8 mg COMPRIMIDOS RANURADOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

La dexametasona contenida en **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados es un corticoesteroide (glucocorticoide), una sustancia que se obtiene a partir de la cortisona y que interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo.

DEXATOTAL 4 - 8 mg 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 quimioterapia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DEXATOTAL 4 - 8 mg COMPRIMIDOS RANURADOS.

No tome DEXATOTAL 4 - 8 mg Comprimidos ranurados:

- Si es alérgico a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece Infecciones micóticas sistémicas.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico si usted:

- Está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando sobre los riesgos y beneficios de tomar Dexametotal. Él le indicará si debe suspender la lactancia o interrumpir la administración de este medicamento.
- Se encuentra tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos tales como: fenitoína, fenobarbital, efedrina y rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoesteroides, con menores niveles plasmáticos de los mismos y menor actividad, que en ocasiones requiere un ajuste de dosis. Estas interacciones pueden interferir con el

test de supresión de la dexametasona. También resultados falsos negativos de este último han sido observados con indometacina.

- El tiempo de protrombina debería ser monitoreado en pacientes bajo corticoterapia y anticoagulantes cumarínicos al mismo tiempo, debido a los reportes de que los corticoides han alterado las respuestas de estos anticoagulantes. Cuando los corticoesteroides son administrados en forma conjunta con diuréticos ahorradores de potasio, el paciente debería ser monitoreado por riesgo de hipokalemia.

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.

- En infecciones víricas (varicela, herpes, sarampión, polio), bacterianas o causadas por hongos o parásitos.
- En pacientes que padecen hepatitis, diabetes, tuberculosis, osteoporosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, úlcera digestiva, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo.
- Si sufre de enfermedades psiquiátricas.
- Si tiene inflamación de los ganglios después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene glaucoma, úlceras en el ojo.
- Si debe vacunarse.

La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas de insuficiencia adrenal tales como: debilidad, fatiga, anorexia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, fiebre, dolor muscular y articular. Su médico le reducirá progresivamente la dosis que debe tomar.

Utilización en deportistas:

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado posi-

tivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas:

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

En pruebas cutáneas de los test de alergia, puede dar resultados erróneos.

Información importante sobre algunos de los componentes de DEXATOTAL 4 - 8 mg

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 DEXATOTAL 4 - 8 mg COMPRIMIDOS RANURADOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Los comprimidos ranurados se toman por vía oral, durante o después del desayuno aunque puede ser necesario repartir la dosis en varias tomas

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.

Si olvidó tomar DEXATOTAL 4 - 8 mg

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente. Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con DEXATOTAL 4 - 8 mg

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 tales como debilidad, fatiga, anorexia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, fiebre, dolor muscular y articular. Su médico le reducirá progresivamente la dosis que debe tomar.

Si tomó más DEXATOTAL 4 - 8 mg del indicado:

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. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS"

Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **DEXATOTAL** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquelo a su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio y de lípidos, insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión arterial.

- Músculo-esqueléticas: debilidad muscular, miopatía por esteroides, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fractura vertebral, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y húmero, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendón.

- Gastrointestinales: úlcera péptica, perforación del intestino delgado y grueso (en especial en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal), pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

- Dermatológicas: retraso en la curación de quemaduras, piel fina y frágil, Petequias, eritema, sudoración incrementada, puede suprimir reacciones a los test cutáneos, dermatitis alérgica, edema angioneurítico.

- Neurológicas: convulsiones, presión intracraneana incrementada con edema de papila habitualmente luego del tratamiento, vértigo, cefaleas, trastornos psíquicos.

- Endócrinas: irregularidades menstruales, estado cushingoide, supresión del crecimiento en niños. No respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente en casos de stress (trauma, cirugía o enfermedad). Tolerancia disminuida a los hidratos de carbono. Manifestaciones de diabetes latente. Requerimientos aumentados de insulina o hipoglucemiantes en diabéticos. Hirsutismo.

- Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmia.

- Cardiovasculares: ruptura miocárdica (ver Advertencias)

- Otras: hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso y del apetito, náuseas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE DEXATOTAL 4 - 8 mg COMPRIMIDOS RANURADOS.

DEXATOTAL 4 - 8 mg Comprimidos ranurados debe ser conservado en el envase bien cerrado, en lugar seco y a temperaturas por debajo de 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de **DEXATOTAL 4 - 8 mg** Comprimidos ranurados

El principio activo es Dexametasona base.

Cada comprimido de **DEXATOTAL 4 mg** contiene Dexametasona 4,00 mg. Los demás componentes son: Lactosa 35,00 mg, Celulosa microcristalina ph 200 35,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Lauril sulfato de sodio 2,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, laca aluminica amarillo oca 1,00 mg

Cada comprimido de **DEXATOTAL 8 mg** contiene Dexametasona 8,00 mg. Los demás componentes son: Lactosa 70,00 mg, Celulosa microcristalina ph 200 70,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 40,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, laca aluminica amarillo oca 2,00 mg

PRESENTACIONES:

DEXATOTAL 4 mg Comprimidos ranurados se presenta en envases conteniendo 10, 20 y 500 comprimidos ranurados. Esta última presentación para uso hospitalario exclusivamente.

DEXATOTAL 8 mg Comprimidos ranurados se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30 y 500 comprimidos ranurados. Esta última presentación para uso hospitalario exclusivamente.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE RETIRARSE SIN NUEVA RECETA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 50690

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. Morón, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de la última revisión: 15/09/2016

c. 0515 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC

O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires