

Prospecto: información para el usuario

Fortecortín 4 mg/ml solución inyectable

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

1. Qué es Fortecortín y para qué se utiliza

La dexametasona es un glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) que se obtiene a partir de la cortisona. Interviene regulando muchos de los procesos metabólicos del organismo con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora.

Fortecortín se utiliza para el tratamiento de:

Por vía intravenosa o intramuscular:

- Procesos inflamatorios derivados de tumores y abscesos cerebrales (acúmulo de pus en el cerebro), traumatismo craneoencefálico, cirugía neurológica o meningitis bacteriana.
- Choque traumático (estado de choque tras lesiones graves).
- Crisis asmática aguda grave.
- Tratamiento inicial de enfermedades graves de la piel.
- Tratamiento inicial de enfermedades del colágeno tales como el lupus eritematoso sistémico.
- Enfermedades infecciosas severas (fiebre tifoidea, brucelosis, tuberculosis) siempre acompañando al tratamiento antiinfeccioso apropiado.
- Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen durante el tratamiento con quimioterapia y después de intervenciones quirúrgicas.
- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas (inflamación de las articulaciones).

Por vía intravenosa:

Fortecortín 4 mg/ml solución inyectable se utiliza para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) con dificultad para respirar y que necesitan terapia de oxígeno.

Por vía intraarticular:

- Tratamiento de la inflamación persistente en una o varias articulaciones: inflamación articular crónica, artrosis activada, lesiones articulares agudas del hombro (periartropatía húmero-escapular)

Infiltración:

En casos justificados, tratamiento infiltrativo en procesos inflamatorios (tendosinovitis y bursitis no bacterianas, periartropatía, tendinopatía)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fortecortín

No use Fortecortín:

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún medicamento.
- Por administración intravenosa si padece alguna infección sistémica, a menos que reciba tratamiento antiinfeccioso específico.
- Si se le va administrar Fortecortín mediante inyección en la articulación y presenta:
 - Infecciones en la articulación a tratar o muy cerca de ésta
 - Artritis bacteriana (desgaste e inflamación de las articulaciones producidos por infección bacteriana)
 - Inestabilidad de la articulación a tratar
 - Tendencia a sangrar (espontáneamente o debida a anticoagulantes)
 - Calcificación alrededor de la articulación
 - Osteonecrosis avascular (lesión ósea por deficiencia de riego sanguíneo al hueso)
 - Rotura de un tendón
 - Enfermedad de Charcot (enfermedad degenerativa que afecta a las articulaciones).
- Mediante infiltración si existe infección en la zona de aplicación y no recibe tratamiento complementario apropiado.

Advertencias y precauciones

La administración de Fortecortín puede inducir insuficiencia adrenocortical, especialmente si se administran dosis altas durante un tiempo prolongado.

Evite la suspensión brusca del tratamiento, sobre todo en tratamientos prolongados, ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides 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.

En determinadas situaciones especiales de estrés físico durante el tratamiento con Fortecortín (por ejemplo: trastornos febriles, accidentes, operaciones, partos), puede ser necesario un incremento temporal de la dosis diaria de corticoide.

Fortecortín puede incrementar el riesgo de contraer infecciones así como ocultar los signos de una infección y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de corticoides.

En los siguientes casos será necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico:

- En infecciones bacterianas agudas y crónicas.
- Si tiene inflamación de los ganglios linfáticos (ganglios que ayudan a la defensa del organismo) después de serle administrada la vacuna para la tuberculosis.
- Si tiene antecedentes de tuberculosis.
- Pacientes con hepatitis crónica (inflamación del hígado).
- Infecciones víricas agudas (hepatitis B, herpes, varicela, poliomelitis, sarampión).

- Infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si debe vacunarse o se ha vacunado entre aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después.
- Si padece diabetes, úlcera digestiva o enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y enfermedades psiquiátricas.
- Si presenta glaucoma (aumento de la presión intraocular), úlceras o lesiones de la córnea, visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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

La administración de Fortecortín puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio.

Especialmente con un tratamiento a largo plazo con dosis altas de Fortecortín, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y un aporte restringido de sal y vigilar los niveles de potasio en sangre.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar disminución de la frecuencia cardíaca en algunos pacientes.

Pueden producirse reacciones anafilácticas severas (hiperreacción del sistema inmunitario).

Si padece miastenia gravis (debilidad muscular grave), esta puede inicialmente empeorar durante el tratamiento con Fortecortín.

Si la administración intravenosa de Fortecortín es demasiado rápida, puede aparecer sensación de hormigueo o adormecimiento, que puede durar unos minutos.

Si se administra Fortecortín localmente (por vía intramuscular, intraarticular, infiltraciones), pueden darse efectos sistémicos no deseados.

La administración de Fortecortín en las articulaciones aumenta el riesgo de infección en la articulación; asimismo, el uso continuado durante largos periodos de tiempo puede producir desgaste de las articulaciones.

En mujeres postmenopáusicas, Fortecortín puede aumentar el riesgo de osteoporosis.

Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas del síndrome de lisis tumoral (SLT) 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.

Niños y adolescentes

En niños, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento, ya que el uso de glucocorticoides puede afectar a su crecimiento.

La dexametasona no debe usarse rutinariamente en neonatos prematuros con problemas respiratorios.

Personas de edad avanzada

En pacientes mayores de 65 años, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento y posibles riesgos de éste, ya que es posible que estos pacientes padezcan más efectos adversos, tales como osteoporosis.

Uso de Fortecortín con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de algunos de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Esto es especialmente importante en caso de que esté tomando los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como indometacina y salicilatos, ya que incrementan el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antidiabéticos orales e insulina, ya que puede verse reducido su efecto.
- Antiepilépticos (carbamacepina), antiarrítmicos (fenitoína), antiasmáticos y broncodilatadores (efedrina), antibióticos antituberculosos (rifampicina), barbitúricos y primidona, ya que pueden disminuir los efectos de la dexametasona.
- Medicamentos que retardan la degradación en el hígado, como algunos medicamentos contra las enfermedades fúngicas (ketoconazol, itraconazol) y ciertos medicamentos antirretrovirales, ya que pueden aumentar la acción de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales), ya que puede verse modificado su efecto anticoagulante.
- Los estrógenos (p.ej. para uso anticonceptivo) pueden aumentar la acción de la dexametasona.
- Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos, ya que puede verse incrementada la presión intraocular.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que su efecto puede verse aumentado por disminuciones en los niveles de potasio.
- Diuréticos/laxantes, ya que pueden incrementar la eliminación de potasio.
- Praziquantel, ya que los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles de praziquantel en sangre.
- Medicamentos antihipertensivos (inhibidores ECA), ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones de los componentes de la sangre.
- Medicamentos contra la malaria (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de aparición de enfermedades musculares o enfermedades del músculo cardíaco (miopatías, cardiomiopatías).
- Sustancias inmunosupresoras, ya que pueden aumentar el riesgo de infecciones. Además, en el caso de ciclosporina, pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre, lo que provoca mayor riesgo de sufrir convulsiones cerebrales.
- Relajantes musculares no despolarizantes, ya que la relajación muscular puede verse prolongada.
- Protirelina, ya que sus efectos sobre la hormona tirotrópica (TSH) pueden verse afectados.
- Fluoroquinolonas, ya que puede incrementar el riesgo de alteraciones en los tendones.
- Anfotericina B, ya que puede aumentarse el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Albendazol, ya que pueden aumentar los niveles en sangre de su metabolito activo.
- Vacunas, ya que la respuesta inmunológica a la vacuna puede ser inadecuada.

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.

Embarazo

La dexametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses, el tratamiento sólo debe administrarse tras sopesar minuciosamente la relación riesgo/beneficio. Por ello, las mujeres deben informar al médico sobre un embarazo existente o incipiente. Con un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides durante el embarazo no pueden descartarse trastornos del crecimiento del feto. Si los glucocorticoides se administran al final del embarazo, puede aparecer en el recién nacido un funcionamiento deficiente de las glándulas suprarrenales, que obligan a iniciar un tratamiento sustitutivo con dosis reducidas en el recién nacido.

Lactancia

Los glucocorticoides, entre los que se incluye la dexametasona, pasan a la leche materna. Hasta ahora no se conocen daños en el lactante. No obstante, debe examinarse minuciosamente la necesidad de la administración durante la lactancia. Si fueran necesarias dosis altas por motivos médicos, debe interrumpirse la lactancia. Consulte inmediatamente a su médico.

Fertilidad

Los efectos de Fortecortín en la fertilidad no han sido estudiados.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos sobre cómo afecta Fortecortín a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Fortecortín contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Influencia sobre resultados de laboratorio

Este medicamento puede alterar los valores de ciertas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

Utilización en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Fortecortín

Tome Fortecortín solamente como le haya indicado su médico. Su médico fijará la dosis de forma individualizada y decidirá durante cuánto tiempo le deben administrar dexametasona. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tenerse en cuenta que los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados en base a la enfermedad y a la respuesta del paciente.

Fortecortín se inyecta lentamente vía intravenosa aunque también puede ser administrado, en función de la indicación, por vía intramuscular, vía intraarticular o a través de infiltraciones.

Vía intravenosa o intramuscular:

Fortecortín normalmente se inyecta lentamente (durante 2-3 minutos) vía intravenosa pero también puede ser administrado por vía intramuscular. La dosis y duración del tratamiento depende de la indicación y gravedad de la enfermedad a tratar. Tras obtener una respuesta inicial favorable su médico establecerá la dosis más adecuada de mantenimiento para usted. La reducción de la dosis así como la suspensión del tratamiento siempre deberá hacerse de forma progresiva.

Para el tratamiento de Covid-19

En pacientes adultos se recomienda administrar 7,2 mg de dexametasona fosfato (que equivalen a 6 mg de dexametasona base) por vía i.v. 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 7,2 mg de dexametasona fosfato (que equivalen a 6 mg de dexametasona base) por vía i.v. una vez al día hasta un máximo de 10 días.

Insuficiencia renal y hepática

No es necesario ningún ajuste de dosis específico para pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia hepática pueden ser suficientes dosis comparativamente inferiores o puede ser necesario reducir la dosis.

Uso en niños y adolescentes

En general, la dosis diaria recomendada en niños es de 0,08-0,3 mg/kg, dependiendo de la gravedad y el tipo de enfermedad.

Vía intraarticular o infiltración:

Las inyecciones intraarticulares son consideradas como cirugía abierta de articulaciones y deben realizarse bajo condiciones asépticas estrictas. Normalmente una única inyección intraarticular es suficiente para aliviar los síntomas. En caso que se considere necesario administrar una dosis adicional, ésta no debe ser administrada antes del transcurso de 3 ó 4 semanas, como mínimo, desde la primera dosis. El número de inyecciones por articulación debe limitarse a 3 ó 4 como máximo. Se recomienda el seguimiento médico de la articulación, especialmente, en caso de inyecciones repetidas.

Las inyecciones o infiltraciones locales suelen administrarse a dosis de 0,2-6 mg de dexametasona, según el tamaño de las articulaciones.

Si usa más Fortecortín del que debe

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.

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.

Si interrumpe el tratamiento con Fortecortín

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 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 utilizar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos se ajusta a las siguientes definiciones: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración del tratamiento, la frecuencia de los efectos adversos de Fortecortín no es conocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Alteración de las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros).

Trastornos endocrinos: Supresión adrenal e inducción de síntomas parecidos al síndrome de Cushing (cara de luna llena, adiposidad en el tronco).

Trastornos oculares: Glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas, empeoramiento de los síntomas de úlceras en la córnea; infecciones oculares, ptosis, dilatación de las pupilas (midriasis), quemazón, perforación de la esclerótica, en casos raros exoftalmos reversibles.
Alteraciones visuales, visión borrosa, pérdida de visión, con frecuencia no conocida.

Trastornos gastrointestinales: Molestias gástricas, úlcera, hemorragia gastrointestinal, inflamación del páncreas.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas severas tales como: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.

Infecciones e infestaciones: Enmascaramiento de infecciones, infecciones existentes pueden agravarse o reactivarse y pueden aparecer infecciones nuevas, activación de enfermedades parasitarias del intestino (strongiloidiasis).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de líquidos (edema), pérdidas de potasio (que puede producir arritmias), aumento de peso, aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia y debilidad muscular, miopatía, alteraciones de los tendones, osteoporosis, osteonecrosis aséptica, retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural.

Nota: La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares.

Trastornos del sistema nervioso: Aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral), aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia (convulsiones).

Trastornos psiquiátricos: Psicosis, manía, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, euforia, ansiedad, alteraciones del sueño, ideas de suicidio.

Trastorno del aparato reproductor y de la mama: Alteración de la secreción de hormonas sexuales (ausencia de menstruación, crecimiento excesivo del vello, impotencia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné, dermatitis alrededor de la boca, estrías, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, morados, hipertrichosis, cambios en el color de la piel.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares: Hipertensión, mayor riesgo de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como síntoma de retirada después de tratamiento de larga duración), fragilidad de los pequeños vasos sanguíneos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Retraso en la cicatrización de las heridas, hipo.

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

5. Conservación de Fortecortín

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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 es para un solo uso y debe administrarse inmediatamente tras su apertura. Cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Solo deben utilizarse las soluciones transparentes y sin partículas.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Fortecortín 4 mg/ml

- El principio activo es dexametasona fosfato. Cada ampolla de solución inyectable contiene 4 mg de dexametasona fosfato (como fosfato sódico de dexametasona, 4,37 mg) (equivalentes a 3,33 mg de dexametasona base).
- Los demás componentes son: citrato de sodio, creatinina, edetato de disodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de ampollas de vidrio de tipo I incoloras. Envases conteniendo 3, 100 y 200 ampollas de solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse, 250

64293 Darmstadt

Alemania

O

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

La información detallada y actualizada 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:

Fortecortín no debe mezclarse con otros medicamentos debido a falta de datos de compatibilidad. Preferiblemente, debe ser administrado directamente por vía intravenosa o inyectado en la línea de infusión. No obstante, la solución inyectable de Fortecortín es compatible con las siguientes soluciones para infusión (250 ml y 500 ml cada una) y tienen que ser utilizadas en un plazo de 24 horas: solución salina isotónica, solución Ringer y solución glucosada al 5%.

Si se utiliza Fortecortín combinado con soluciones de infusión, debe prestarse atención a la información relativa a compatibilidad, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones facilitada por los fabricantes de las soluciones.