

FN/2020/FMT/030
DEXAMETASONA 1 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2020/FMT/030

DEXAMETASONA 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Dexametasona 1 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Dexametasona al 0.1% solución oral.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Dexametasona fosfato sódico	132 mg
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple con conservante	c.s.p. 100 ml
Esencia de fresa	1 gota

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Dexametasona fosfato sódico	RFE Mon. N° 0549
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple con conservante	FN/2019/EX/029
Esencia de fresa	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar 132 mg de dexametasona fosfato (PN/L/OF/001/00). 1 mg de dexametasona base equivale a 1,32 mg de dexametasona fosfato sódico.
2. Medir 20 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la dexametasona fosfato sódico en el vaso de precipitados con el agua conser-

vante y mantener en agitación hasta total disolución.

4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple con conservante hasta alcanzar el volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Añadir una gota de esencia de fresa. En el caso de que la fórmula sea para neonatos, no se debe añadir la esencia de fresa.
6. Comprobar que el pH está comprendido entre 6,5-7,5.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno:

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Solución incolora o ligeramente amarillenta. pH de la solución: 6,5-7,5.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2°C- 8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Dexametasona es un glucocorticoide sintético, con una potente acción antiinflamatoria e inmunosupresora y escasa acción mineralcorticoide.

Está indicada para:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía o abscesos cerebrales.

- Tratamiento de la exacerbación aguda grave de asma cuando el uso de corticoides orales es apropiado.
- Tratamiento de la laringotraqueitis aguda y del crup.
- Tratamiento inicial de enfermedades inmunomediadas entre las que se incluyen:
 - enfermedades dermatológicas agudas graves, fundamentalmente de naturaleza ampollosa como el pénfigo vulgar o las dermatitis exfoliativas.
 - trastornos hematológicos, como la púrpura trombocitopénica idiopática o la anemia hemolítica autoinmune.
 - enfermedades del tejido conectivo, como la dermatomiositis, polimiositis, lupus eritematoso sistémico o la artritis idiopática juvenil, particularmente en su forma sistémica.
 - vasculitis sistémicas, como la poliarteritis nodosa o la enfermedad de Kawasaki.
- Tratamiento de diversos tipos de tumores sólidos, leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda, linfoma no Hodgkin y linfoma de Hodgkin como parte de determinados regímenes de quimioterapia antineoplásica.
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia altamente o moderadamente emetógena en combinación con otros agentes antieméticos.
- Además, dexametasona se puede utilizar para los siguientes usos:
 - Diagnóstico diferencial del síndrome de Cushing.
 - Tratamiento de reemplazamiento en la hiperplasia adrenal congénita en adolescentes que han completado el cierre epifisario.

El uso de dexametasona en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica. La dosis de inicio se seleccionará de acuerdo a la gravedad de la enfermedad. En el caso de enfermedades graves se recomienda iniciar el tratamiento con dosis altas que consigan inducir una respuesta rápida, para posteriormente reducir la dosis de forma progresiva, teniendo en cuenta la respuesta del paciente, la presencia de efectos secundarios y la duración del tratamiento.

Lactantes, niños y adolescentes:

- Edema cerebral: dosis inicial de 1-2 mg/kg (dosis máxima 10-20 mg), seguida de una dosis de mantenimiento de 1,5 mg/kg/día dividida en 4-6 tomas hasta un máximo de 4 mg/6 horas durante 5 días con reducción progresiva posterior.
- Asma severa aguda: una o dos dosis de 0,6 mg/kg administradas con un intervalo de 24 a 36 horas (dosis máxima 16 mg).
- Crup: dosis única de 0,6 mg/kg, hasta un máximo de 16 mg. La dosis de 0,15 mg/kg también ha demostrado ser efectiva en lactantes ≥ 3 meses y niños con crup leve.
- Enfermedades inmunomediadas: la dosis se debe determinar de acuerdo con la enfermedad a tratar y su gravedad. En el caso de enfermedades dermatológicas agudas y de la artritis idiopática juvenil se utilizan dosis de 0,02-0,3 mg/kg/día (0,6-9 mg/m²/día) dividida en 3-4 dosis. En el caso de la púrpura trombocitopénica idiopática, la dosis recomendada es 24 mg/m² al día (dosis máxima 40 mg al día) durante 4 días.
- Leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda, linfoma no Hodgkin y linfoma de Hodgkin como parte de determinados regímenes de quimioterapia antineoplásica: no es posible establecer una recomendación posológica, el oncólogo/hematólogo prescribirá la posología adecuada para cada paciente.
- Náuseas y vómitos asociados a quimioterapia: la primera dosis se debe administrar con anterioridad a la quimioterapia. Puede ser necesaria la administración posterior de dosis menores cada 6 horas. La dosis de dexametasona se debe reducir a la mitad cuando se administra en combinación con aprepitant.
 - Quimioterapia con potencial emetógeno elevado: 6 mg/m² inicialmente en combinación con otros agentes antieméticos.
 - Quimioterapia con potencial emetógeno medio:
 - superficie corporal $\leq 0,6$ m²: 2 mg/12 h (en combinación con otros antieméticos).
 - superficie corporal $>0,6$ m²: 4 mg/12 h (en combinación con otros antieméticos).
- Hiperplasia adrenal congénita en adolescentes que han completado el cierre epifisario: dosis de 0,25-0,5 mg/día administrada por la noche.
- Diagnóstico de síndrome de Cushing: 0.5 mg/6 h (a las 9, 15, 21 y 3 horas) durante 48 h. En pacientes pediátricos de peso < 40 kg,

la dosis total diaria es 30 mcg/kg/d dividida en 4 tomas.

- En niños obesos, la dosis se debe calcular según el peso ideal.
- En caso de tratamientos prolongados se debe considerar una única administración diaria por la mañana y si fuese posible la administración en días alternos.
- El tratamiento prolongado con dexametasona no debe interrumpirse de forma brusca o demasiado rápida debido al riesgo de exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, así como de insuficiencia suprarrenal aguda y del "síndrome de retirada". El médico debe proporcionar instrucciones claras en este sentido al/la paciente y/o a sus padres/cuidadores.
- La administración se debe hacer preferiblemente con las comidas, para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal. Se recomienda asimismo la administración de protectores gástricos.

9. Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas esperadas, incluyendo las relacionadas con la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, se correlaciona con la potencia relativa de dexametasona, la dosis, el tiempo de administración y la duración del tratamiento. Durante el tratamiento a corto plazo, cumpliendo con las dosis recomendadas y la estrecha vigilancia del paciente, el riesgo de reacciones adversas es menor.

Entre las principales reacciones adversas observadas en la población pediátrica cabe destacar las siguientes:

- Músculo-esqueléticos: disminución o supresión del crecimiento lineal, osteonecrosis, disminución de la densidad mineral ósea, osteoporosis, debilidad/atrofia muscular.
- Endocrinos: síndrome de Cushing, insuficiencia suprarrenal aguda, hiperglucemia, intolerancia a la glucosa, aumento de peso.
- Cardiovasculares: hipertensión, cardiopatía hipertrófica (especialmente en lactantes prematuros), arteriosclerosis precoz y dislipemia.
- Oftalmológicos: cataratas, glaucoma.
- Trastornos del equilibrio hidro-electrolítico: retención hidrosalina (retención de sodio con edema), hipopotasemia, alcalosis metabólica.
- Inmunosupresión: susceptibilidad incrementada a infecciones, en particular reactivación de tuberculosis latente, infecciones oportunistas, y herpes zóster así como

riesgo incrementado de infecciones graves. Disminución de la respuesta de anticuerpos tras vacunación con vacunas inactivadas.

- Trastornos gastrointestinales: dispepsia, esofagitis, úlcera péptica y pancreatitis.
- Trastornos hepato biliares: esteatosis hepática.
- Trastornos psiquiátricos: depresión, euforia, pérdida de memoria, insomnio, bulimia, psicosis potencialmente severa.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: fragilidad, atrofia de la piel y retraso en la cicatrización de heridas.
- Trastornos del sistema nervioso central: pseudotumor cerebral, normalmente tras la discontinuación del tratamiento con dexametasona.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Retraso del crecimiento longitudinal: el tratamiento con dexametasona se puede asociar a una inhibición/retraso del crecimiento lineal por el cierre prematuro epifisario y una disminución de la densidad mineral ósea, sobre todo en tratamientos prolongados. Se debe realizar un control periódico del peso y de la talla y, en caso de retraso del crecimiento, valorar cambio de tratamiento o reducción de la dosis.
- Insuficiencia suprarrenal aguda: el tratamiento con dexametasona no se debe interrumpir de forma brusca por el riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda, que puede ser mayor en el caso de la dexametasona debido a su larga semivida de acción. En el caso de enfermedad grave concomitante o cirugía, se deben administrar dosis adicionales de corticosteroides para prevenir la insuficiencia suprarrenal.
- No se deben emplear dosis altas de dexametasona en pacientes con traumatismo craneal, debido a un posible incremento de la mortalidad.
- Los corticoides por su acción inmunosupresora pueden aumentar la probabilidad de aparición de infecciones, activar una infección latente o también exacerbar una infección activa. Antes de iniciar el tratamiento con dexametasona, se deben descartar o tratar infecciones latentes o subyacentes. Se recomienda realizar un test de Mantoux antes o al comienzo del tratamiento. Se debe valorar profilaxis con isoniazida si el Mantoux es positivo o el riesgo de tuberculosis elevado.

- Durante el tratamiento con dexametasona no se deben usar vacunas inactivadas debido a una respuesta reducida de anticuerpos.
- En recién nacidos prematuros con enfermedad pulmonar crónica tratados tempranamente (antes de las 96 horas de vida), la evidencia disponible sugiere que puede darse un retraso del desarrollo neurológico sin que pueda descartar que esto pueda deberse (al menos, parcialmente) a la propia enfermedad de base.
- Se deben realizar determinaciones periódicas de glucosa, potasio sérico y tensión arterial, ya que el tratamiento con dexametasona puede producir hiperglucemia, hipopotasemia (debida al incremento de la excreción urinaria de potasio) e hipertensión arterial.
- Se deben realizar revisiones oftalmológicas periódicas, por el riesgo de glaucoma y cataratas.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Patología cardiovascular o diabetes, debido al riesgo incrementado de hipertensión arterial y alteración en la homeostasis de la glucosa.
 - Hepatitis crónicas virales, debido al posible incremento de la replicación viral durante el tratamiento concomitante y a la reactivación cuando se retira el tratamiento con dexametasona que puede conducir a fallo hepático agudo.
 - Patología gastrointestinal (por ejemplo, úlcera péptica, diverticulitis, colitis, etc.), debido al riesgo incrementado de sangrado y perforación.

Embarazo: dexametasona no debe administrarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. Dexametasona atraviesa la barrera placentaria y existe riesgo de crecimiento intrauterino retardado, así como de insuficiencia suprarrenal aguda tras el nacimiento, que requiere tratamiento de sustitución con reducción gradual en el neonato. Si el tratamiento con dexametasona se produce al final del embarazo existe un riesgo de atrofia del córtex adrenal del feto, que puede requerir una terapia sustitutiva de reducción gradual en el neonato.

Lactancia: dexametasona se excreta en la leche materna, por lo que no se puede excluir riesgo para los recién nacidos, incluida la posibilidad de un cierto grado de supresión adrenal dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento. La decisión sobre si continuar o interrumpir la lactancia debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para

el recién nacido, y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la madre.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g por ml) de solución oral de dexametasona 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Dexametasona está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la dexametasona o a alguno de los excipientes o componentes incluidos en la formulación.
- Infección activa sistémica, a menos que se emplee tratamiento anti-infeccioso específico.
- Vacunación con vacunas de virus vivos atenuados.
- Uso concomitante de más de una dosis de dexametasona con rilpivirina, artemisina, praziquantel.

Interacciones:

- Existe un número elevado de posibles interacciones de tipo farmacocinético. Dexametasona se metaboliza a través del CYP3A4 y es un inductor enzimático moderado del mismo.
- La administración concomitante de dexametasona con inductores del CYP3A4 tales como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona y aminoglutemida puede dar lugar a una reducción de la eficacia de dexametasona, que puede requerir ajuste de dosis.
- El uso concomitante de dexametasona con inhibidores de CYP3A4 puede dar lugar a una reducción del aclaramiento de dexametasona y a un aumento de su concentración plasmática y del riesgo de reacciones adversas (incluido el aumento de cortisol plasmático y síndrome de Cushing). Entre los inhibidores del CYP3A4 más relevantes se encuentran los antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina), isoniazida, inhibidores de la proteasa del VIH-1 (tales como darunavir, atazanavir y otros inhibidores utilizados en combinación cobi-

- cistat o ritonavir), anticonceptivos hormonales (estrógenos), fluoroquinolonas, ceritinib, asparraginasa, fosaprepitant, y aprepitant (se recomienda la reducción de la dosis de dexametasona en un 50%, ver posología en regímenes antieméticos).
- Dexametasona como potente inductor enzimático y su administración sistémica y continuada puede disminuir el nivel en sangre de fármacos como rilpivirina, artemisina y praziquantel.
- AINEs: su uso concomitante con dexametasona puede producir un incremento en el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
- Antiácidos: el uso concomitante puede disminuir la absorción de dexametasona. Se recomienda separar su administración al menos dos horas.
- Ciclosporina: su uso concomitante puede dar lugar a un aumento de los efectos adversos asociados tanto a ciclosporina (aumento del riesgo de infecciones; toxicidad renal) como a dexametasona (crisis convulsivas). Se recomienda monitorizar el tratamiento.

- Diuréticos del asa y anfotericina B: dexametasona potencia la hipopotasemia secundaria a estos fármacos. Se debe monitorizar estrechamente el tratamiento.
- Indometacina: se han notificado falsos negativos en los resultados del test de supresión con dexametasona (diagnóstico de síndrome de Cushing) en pacientes tratados con indometacina.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Asimismo, en la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo y 0,68 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
DEXAMETASONA 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Dexametasona fosfato sódico	132 mg
<i>Excipientes:</i>	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple con conservante	c.s.p. 100 ml
Esencia de fresa	1 gota

Actividad-indicaciones:

Dexametasona es un glucocorticoide que posee actividad antiinflamatoria e inmunosupresora. De ahí que se utilice en diversas enfermedades que cursan con actividad inflamatoria elevada (tales como asma grave agudo o el edema agudo de la tráquea y la laringe), o en las que existe una alteración inmunológica (tales como enfermedades inmunológicas graves de la piel o de las articulaciones).

Además, dexametasona también se puede utilizar para el diagnóstico del síndrome de Cushing (trastorno hormonal) y en el tratamiento de la hiperplasia adrenal congénita (trastorno genético que afecta a las glándulas suprarrenales).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar etambutol solución oral si:

- Es alérgico/a a dexametasona o a cualquiera de los componentes del medicamento (ver Composición).
- Si padece una infección generalizada, a menos que esté recibiendo tratamiento adecuado para la misma, en cuyo caso su médico ajustará la dosis de dexametasona.
- Si padece úlcera gástrica (en el estómago) o duodenal (en el tracto digestivo).
- Si necesita ser vacunado con alguna vacuna de las llamadas "vacunas de virus vivos".
- Si tiene que tomar más de una dosis de dexametasona junto con rilpivirina, artemisina, praziquantel u otros medicamentos del mismo grupo que dexametasona (glucocorticoides).

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado re-

cientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Dexametasona puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como, por ejemplo, ibuprofeno. Su uso conjunto puede producir un incremento en el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
- Medicamentos que pueden disminuir el efecto de dexametasona cuando se administran conjuntamente: antiácidos, medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona), de la tuberculosis (rifampicina) y el cáncer (aminoglutemida).
- Medicamentos que pueden aumentar el efecto de dexametasona cuando se toman conjuntamente, pudiendo así aumentar sus reacciones adversas o toxicidad: ketoconazol e itraconazol (tratamiento de infecciones causadas por hongos), eritromicina y claritromicina (tratamiento de infecciones bacterianas), isoniazida (tratamiento de la tuberculosis), inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), anticonceptivos hormonales, fluoroquinolonas (antibióticos), ceritinib, asparraginasa, fosaprepitant y aprepitant (fármacos para el tratamiento de náuseas y vómitos asociados a tratamiento antineoplásico).
- Ciclosporina: su uso conjunto puede producir un aumento del efecto de ambos medicamentos, con un riesgo incrementado de infecciones.

Advertencias:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas hepáticos o enfermedad hepática crónica (por ejemplo, hepatitis vírica), en cuyo caso su médico evaluará de forma periódica la función hepática durante el tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si nota fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Insuficiencia suprarrenal aguda (cuadro grave que se asocia a hipotensión, dolores abdominales, etc.).

- Traumatismo craneal.
- Algún tipo de infección o enfermedad infecciosa.
- Ha sido vacunado con alguna vacuna inactivada.
- Disminución del potasio en sangre (hipopotasemia).
- Problemas oftalmológicos (aumento de la presión intraocular).
- Problemas cardiovasculares (hipertensión) o diabetes.
- Problemas intestinales o de estómago (colitis, diverticulitis, úlcera péptica).

Embarazo y lactancia:

No se recomienda la administración de dexametasona durante el embarazo ni durante el período de lactancia, a menos que existan razones médicas que lo requieran. Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,67 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Posología:

La dosis de dexametasona debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración.

No interrumpa de forma brusca o demasiado rápida el tratamiento con dexametasona, debido al riesgo de exacerbación o recurrencia de su enfermedad, así como de insuficiencia suprarrenal aguda (cuadro agudo grave que se asocia a hipotensión, dolores abdominales etc.) y del "síndrome de retirada" (que puede acompañarse de fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz [rinitis], pérdida de peso, picor en

la piel e inflamación de los ojos [conjuntivitis]). Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar este medicamento con las comidas (durante o después). En caso de tener que tomar sólo una dosis total al día, se recomienda tomarla por la mañana junto con el desayuno.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis acuda inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, dexametasona puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: mayor posibilidad de contraer infecciones, presión sanguínea elevada (hipertensión arterial), síndrome de Cushing (problemas en la regulación hormonal del cuerpo, hinchazón y ganancia de peso, cara de luna llena), malestar estomacal o problemas digestivos (úlceras pépticas), retraso en la cicatrización de las heridas, debilidad muscular, disminución de la densidad mineral ósea (osteoporosis), aumento de la presión ocular (glaucoma).

Si observa cualquier otro efecto adverso o reacción no descrita, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.