

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neofordex 40 mg comprimidos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene acetato de dexametasona, equivalente a 40 mg de dexametasona.

### Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 98,1 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido blanco, oblongo (11 mm × 5,5 mm), con “40 mg” grabado en una de las caras.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Neofordex está indicado en adultos para el tratamiento del mieloma múltiple sintomático, combinado con otros medicamentos.

### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y controlado bajo supervisión de médicos con experiencia en el manejo del mieloma múltiple.

### Posología

La dosis y la frecuencia de administración dependen del protocolo terapéutico y los tratamientos asociados. La administración de Neofordex debe seguir las instrucciones para la administración de dexametasona cuando estén descritas en la Ficha Técnica o en el Resumen de las Características del Producto de los tratamientos asociados. En caso contrario, deben seguirse los protocolos y directrices de tratamiento locales o internacionales. El médico prescriptor del medicamento debe analizar cuidadosamente qué dosis de dexametasona debe utilizar, tomando en consideración el estado y la fase de la enfermedad del paciente.

La posología habitual de la dexametasona es de 40 mg una vez por cada día de administración.

Al finalizar el tratamiento, la dosis de dexametasona se debe reducir gradualmente hasta abandonarla por completo.

### *Dosis olvidadas*

Si han pasado menos de 12 horas desde la hora de administración prevista, el paciente debe tomar el comprimido de inmediato.

Si han pasado más de 12 horas, el comprimido se deberá tomar a la siguiente hora prevista.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Población especial

### *Pacientes de edad avanzada*

En los pacientes de edad avanzada y/o con un estado debilitado, para los que es preciso reducir la dosis, se puede optar por prescribir otro producto con una dosis más baja de dexametasona, de acuerdo con la pauta de tratamiento adecuada.

### *Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática requieren un seguimiento adecuado y se deben medicar con precaución, ya que no existen datos para esta población de pacientes (ver las secciones 4.4 y 5.2).

### *Insuficiencia renal*

Los pacientes con insuficiencia renal requieren un seguimiento adecuado (ver sección 4.4).

### *Población pediátrica*

No existe un uso relevante de Neofordex en la población pediátrica para la indicación de mieloma múltiple.

### Forma de administración

Vía oral.

Para reducir el insomnio, el comprimido se debe ingerir preferiblemente por la mañana.

Los comprimidos se deben conservar en el blíster hasta la administración. Los comprimidos individuales en su envase intacto se deben separar del blíster mediante perforación, por ejemplo, para su uso en pastilleros multicompartimento.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Enfermedad vírica activa (especialmente hepatitis vírica, herpes, varicela, herpes zóster).

Psicosis no controlada.

Cuando dexametasona se administra combinada con otros medicamentos, se deben consultar las contraindicaciones adicionales en sus Fichas Técnicas o Resúmenes de las Características del Producto.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Dexametasona es un glucocorticoide de dosis elevada, lo que debe tenerse en cuenta durante el seguimiento del paciente. El beneficio del tratamiento con dexametasona se debe evaluar con prudencia y de manera constante frente a los riesgos reales y posibles.

### Riesgo de infección

El tratamiento con dexametasona de dosis elevadas aumenta el riesgo de infecciones graves, en particular las provocadas por bacterias, hongos y/o parásitos. Estas infecciones también pueden ser provocadas por microorganismos que raramente son patógenos en circunstancias normales (infecciones oportunistas). El tratamiento con dexametasona puede ocultar los signos de las primeras fases de una infección.

Antes de iniciar el tratamiento, se deben eliminar todas las fuentes de infección, especialmente de tuberculosis. Durante el tratamiento, los pacientes deben someterse a una estrecha vigilancia para detectar infecciones,

especialmente la neumonía, que aparece con frecuencia. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y los síntomas de la neumonía y recomendarles que acudan al médico en caso de que aparezcan. En caso de una enfermedad infecciosa activa, se debe añadir un tratamiento antiinfeccioso adecuado al tratamiento con dexametasona.

En los casos de tuberculosis previa con secuelas radiológicas importantes o si no hay seguridad de que se hubiese seguido un tratamiento completo de seis meses con rifampicina, es necesario instaurar un tratamiento profiláctico contra la tuberculosis.

Existe riesgo de estrongiloidiasis grave. Los pacientes de zonas endémicas (regiones tropicales y subtropicales, sur de Europa) deben someterse a análisis de heces y, si fuera necesario, a un tratamiento de erradicación del parásito antes de iniciar el tratamiento con dexametasona.

Algunas enfermedades víricas (varicela, sarampión) pueden agravarse en los pacientes a los que se administra tratamiento con glucocorticoides o a los que se hubieran administrado glucocorticoides durante los 3 meses anteriores. Los pacientes deben evitar el contacto con personas afectadas de varicela o sarampión. Los pacientes inmunocomprometidos que no hayan padecido anteriormente la varicela o el sarampión están expuestos a un riesgo mayor. Si estos pacientes han entrado en contacto con personas enfermas de varicela o sarampión, debe iniciarse un tratamiento preventivo con inmunoglobulinas intravenosas normales o una inmunización pasiva con inmunoglobulina contra varicela zóster (VZIG). Se debe recomendar a los pacientes expuestos que acudan al médico lo antes posible.

### Vacunas

Dexametasona no se debe emplear con vacunas vivas atenuadas (ver sección 4.5). Por lo general es posible vacunar con vacunas inactivadas. Sin embargo, la respuesta inmunitaria y por tanto el efecto de la vacunación pueden verse reducidos por las altas dosis de glucocorticoides.

### Interferencia en los análisis de laboratorio

La dexametasona puede inhibir la reacción cutánea en la prueba de alergia. También puede afectar a la prueba de nitroazul de tetrazolio (NBT) para la detección de infecciones bacterianas y provocar resultados falsos negativos.

### Trastornos psiquiátricos

Se debe advertir a los pacientes y/o los cuidadores que pueden producirse reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los esteroides sistémicos (ver sección 4.8). Los síntomas aparecen habitualmente a los pocos días o semanas de iniciar el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis elevadas (ver también sección 4.5 para las interacciones farmacocinéticas que pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas), aunque los niveles de las dosis no permiten predecir el inicio, el tipo, la gravedad ni la duración de las reacciones. La mayoría de los casos se recuperan después de reducir o interrumpir la administración, aunque puede ser necesario iniciar un tratamiento específico. Se debe aconsejar a los pacientes/cuidadores que acudan al médico si aparecen síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha de estados depresivos o de tendencias suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben mantenerse alerta ante las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden producirse durante o inmediatamente después de reducir/interrumpir la administración de esteroides sistémicos, aunque estas reacciones no se han notificado con frecuencia.

Se deben tomar precauciones especiales al considerar el empleo de corticosteroides sistémicos en pacientes que padezcan o hayan padecido, ellos o sus parientes en primer grado, trastornos afectivos graves, como enfermedades depresivas o maniacodepresivas y psicosis esteroideas previas, entre otras.

El insomnio se puede reducir administrando Neofordex por la mañana.

### Síndrome de lisis tumoral

En la experiencia poscomercialización se ha notificado síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de STL, como pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, se deben controlar estrechamente y tomar las precauciones apropiadas.

### Trastornos gastrointestinales

Antes de iniciar la administración de los corticosteroides es preciso iniciar un tratamiento para las úlceras gástricas o duodenales activas. Se debe examinar la aplicación de una profilaxis adecuada para los pacientes con antecedentes o factores de riesgo de úlcera, hemorragia o perforación gástrica o duodenal. Se debe efectuar un seguimiento clínico de los pacientes, también por endoscopia.

### Trastornos oculares

El tratamiento sistémico con glucocorticoides puede inducir coriorretinopatía, la cual puede tener como resultado alteración de la visión, incluida pérdida de visión.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, a la vez que puede potenciar la aparición de infecciones oculares fúngicas o víricas secundarias. Se deben tomar precauciones especiales a la hora de tratar a los pacientes con glaucoma (o con antecedentes familiares de glaucoma) así como a los que padecen herpes ocular simple, debido a la posibilidad de perforación corneal.

### Tendinitis

Los corticosteroides pueden favorecer la aparición de tendinitis y, en casos excepcionales, de rotura del tendón afectado. Este riesgo se incrementa con el uso concomitante de fluoroquinolonas y en pacientes de diálisis con hiperparatiroidismo secundario o después de un trasplante de riñón.

### Crisis de feocromocitoma

Se han comunicado casos de crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo se deben administrar a pacientes con sospecha de feocromocitoma, o feocromocitoma confirmado, después de evaluar adecuadamente los riesgos y beneficios.

### Edad avanzada

Las reacciones adversas frecuentes a los corticosteroides sistémicos pueden estar asociadas a consecuencias más graves en los pacientes de edad avanzada, especialmente a osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, propensión a las infecciones y adelgazamiento de la piel. Es necesaria una supervisión clínica atenta para evitar las reacciones potencialmente mortales.

### Seguimiento

El uso de corticosteroides requiere un seguimiento adecuado de los pacientes con colitis ulcerosa (debido al riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, diverticulitis, infarto de miocardio reciente (riesgo de rotura de la pared libre del ventrículo izquierdo), diabetes mellitus (o antecedentes familiares), insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis y miastenia grave.

### Tratamiento a largo plazo

Durante el tratamiento, se debe seguir una dieta pobre en azúcares simples y rica en proteína debido al efecto hiperglucemiante de los corticosteroides y a su estimulación del catabolismo proteínico con balance de nitrógeno negativo.

La retención de agua y sodio es frecuente y puede provocar hipertensión. Se debe reducir el aporte de sodio y controlar la tensión arterial. Hay que prestar especial atención a la hora de tratar a los pacientes con insuficiencia renal, hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Durante el tratamiento se deben controlar los niveles de potasio. Se deben administrar suplementos de potasio, especialmente, cuando exista riesgo de arritmia cardíaca o con la administración concomitante de medicamentos que provocan hipopotasemia.

El tratamiento con glucocorticoides puede atenuar el efecto del tratamiento antidiabético y antihipertensor. Es posible que se deba aumentar la dosis de insulina, de los medicamentos antidiabéticos y de los fármacos antihipertensores orales.

Dependiendo de la duración del tratamiento, el metabolismo del calcio puede verse afectado. Es preciso controlar los niveles de calcio y vitamina D. Se debe analizar el uso de bifosfonatos en los pacientes a los que aún no se les hayan recetado para la enfermedad ósea relacionada con el mieloma múltiple, especialmente si presentan factores de riesgo de osteoporosis.

#### Uso combinado con otro(s) tratamiento(s) para el mieloma múltiple

**Cuando Neofordex se administra combinado con otros medicamentos, se debe consultar la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de dichos medicamentos antes de iniciar el tratamiento con Neofordex.**

**Cuando Neofordex se usa combinado con teratógenos conocidos (por ejemplo talidomida, lenalidomida, pomalidomida, plerixafor), se debe prestar especial atención a la realización de pruebas y la prevención del embarazo (ver sección 4.6).**

#### *Acontecimientos tromboembólicos venosos y arteriales*

En los pacientes con mieloma múltiple, la combinación de dexametasona con talidomida y sus análogos está asociada a un mayor riesgo de tromboembolia venosa (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y tromboembolia arterial (predominantemente infarto de miocardio y acontecimiento cerebrovascular) (ver las secciones 4.5 y 4.8).

Por consiguiente, los pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia (por ejemplo, trombosis previa) deben ser supervisados atentamente. Es preciso tomar medidas para intentar reducir todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). La administración concomitante de medicamentos eritropoyéticos también puede incrementar el riesgo de trombosis en estos pacientes. Por tanto, los medicamentos eritropoyéticos u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trombosis, como los tratamientos de sustitución hormonal, deben ser empleados con precaución en los pacientes afectados de mieloma múltiple que reciben dexametasona con talidomida y sus análogos. Cuando se alcance una concentración de hemoglobina superior a 12 g/dl se debe suspender el tratamiento con los medicamentos eritropoyéticos.

Se recomienda a los pacientes y a los médicos mantenerse alerta frente a los signos y los síntomas de la tromboembolia. Se debe aconsejar a los pacientes que acudan al médico si presentan síntomas como disnea, dolor en el pecho o hinchazón de brazos o piernas. Se debe recomendar el seguimiento de un tratamiento antitrombótico profiláctico, especialmente en pacientes que presentan otros factores de riesgo de trombosis. La decisión de aplicar medidas profilácticas antitrombóticas debe adoptarse tras evaluar cuidadosamente los factores de riesgo subyacentes de cada paciente.

Si el paciente experimenta episodios tromboembólicos, debe interrumpirse el tratamiento e iniciar una terapia anticoagulante. Una vez que se haya estabilizado al paciente con el tratamiento anticoagulante y se hayan resuelto todas las complicaciones del episodio tromboembólico, es posible volver a iniciar el tratamiento con dexametasona y talidomida o sus análogos a la dosis inicial, dependiendo de la evaluación de la relación riesgo/beneficio. El paciente debe continuar la terapia anticoagulante durante todo el tratamiento con dexametasona y talidomida o sus análogos.

### *Neutropenia y trombocitopenia*

La combinación de dexametasona y lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple está asociada a una mayor incidencia de neutropenia de grado 4 (5,1 % en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 0,6 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona; ver sección 4.8). Los episodios observados de neutropenia febril de grado 4 fueron poco frecuentes (0,6 % en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 0,0 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona; ver sección 4.8). La neutropenia fue la reacción adversa hematológica de grado 3 o 4 más notificada de forma más frecuente en pacientes con mieloma múltiple recidivante/que no responde al tratamiento tratados con la combinación de dexametasona con pomalidomida. Los pacientes deben someterse a controles para detectar la aparición de reacciones adversas, especialmente neutropenia. Es preciso advertir a los pacientes que deben notificar los episodios febriles lo antes posible. Puede ser necesario reducir la dosis de lenalidomida o pomalidomida. En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento en el manejo de los pacientes.

La combinación de dexametasona y lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple está asociada a una mayor incidencia de trombocitopenia de grado 3 y grado 4 (9,9 % y 1,4 %, respectivamente, en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 2,3 % y 0,0 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona) (ver sección 4.8). La trombocitopenia también fue una reacción notificada de forma muy frecuente en pacientes con mieloma múltiple recidivante/que no responde al tratamiento tratados con la combinación de dexametasona y pomalidomida. Se recomienda a los pacientes y a los médicos mantenerse alerta frente a los signos y los síntomas de hemorragia, como petequias y epistaxis, especialmente en caso de tratamiento concomitante que pueda provocar hemorragias. Puede ser necesario reducir la dosis de lenalidomida o pomalidomida.

Se debe efectuar un hemograma completo, que incluya el número de glóbulos blancos con recuento diferencial, número de plaquetas, hemoglobina y hematocrito a nivel inicial, todas las semanas durante las 8 primeras semanas del tratamiento con dexametasona/lenalidomida, y a continuación mensualmente para controlar las citopenias.

### Intolerancia a la lactosa

Neofordex contiene lactosa. Los pacientes con problemas de intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**Antes de utilizar Neofordex combinado con cualquier otro medicamento, debe consultarse la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto de este.**

### Interacciones farmacodinámicas

*Se deben evitar las siguientes combinaciones por problemas de seguridad:*

- Con el ácido acetilsalicílico, a dosis  $\geq 1$  g por dosis o 3 g por día, por el mayor riesgo de hemorragias. A dosis  $\geq 500$  mg por dosis o  $< 3$  g por día, se deben tomar precauciones debido al mayor riesgo de hemorragia, úlcera y perforación gastrointestinal. Sin embargo, se puede establecer una profilaxis antitrombótica con ácido acetilsalicílico a dosis bajas.
- Con las vacunas vivas atenuadas, por el riesgo de enfermedades vacunales con riesgo de muerte (ver sección 4.4).

*Las siguientes combinaciones se deben emplear con precaución por problemas de seguridad:*

- Con los medicamentos que provocan hipopotasemia: diuréticos que causan hipopotasemia, en monoterapia o combinados, laxantes, tetracosactida, anfotericina B intravenosa, debido al mayor riesgo de hipopotasemia. Durante el tratamiento es preciso controlar los niveles de potasio y corregirlos en caso necesario. Además, la anfotericina B presenta riesgo de hipertrofia cardíaca y de insuficiencia cardíaca con el uso concomitante.

- Con la digitalis, ya que la hipopotasemia potencia los efectos tóxicos de la digitalis. Se debe corregir la hipopotasemia de cualquier grado así como controlar clínicamente a los pacientes para determinar los niveles de electrolitos y por electrocardiograma.
- Con los medicamentos que suponen un riesgo de *torsades de pointes*, por el mayor riesgo de arritmia ventricular. Se debe corregir la hipopotasemia de cualquier grado, así como controlar clínicamente a los pacientes para determinar los niveles de electrolitos y por electrocardiograma.
- Con los medicamentos eritropoyéticos u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trombosis, como los tratamientos de sustitución hormonal, en pacientes tratados con talidomida o sus análogos y Neofordex (ver las secciones 4.4 y 4.8).
- Con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), por el mayor riesgo de úlcera gastrointestinal.
- Con medicamentos hipoglucemiantes, ya que la dexametasona puede elevar la glucemia y reducir la tolerancia a la glucosa, con posibilidad de cetoacidosis. Se debe advertir a los pacientes sobre este riesgo y se debe subrayar la importancia de que ellos mismos se hagan análisis de sangre y orina, especialmente al iniciar el tratamiento. Es posible que deba ajustarse la dosis de los medicamentos antidiabéticos durante y después del tratamiento con dexametasona.
- Con los medicamentos antihipertensores, porque disminuye su efecto (retención de agua y sodio). Es posible que deba ajustarse la dosis del tratamiento antihipertensor durante el tratamiento con dexametasona.
- Con las fluoroquinolonas, por el posible aumento del riesgo de tendinitis y, en casos excepcionales, de rotura del tendón afectado, especialmente después del tratamiento a largo plazo.
- Con metotrexato, por el mayor riesgo de toxicidad hematológica.

### Interacciones farmacocinéticas

#### *Efectos de otros medicamentos sobre la dexametasona*

La dexametasona es metabolizada por la enzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y transportada por la glicoproteína P (P-gp, también llamada MDR1). La administración concomitante de dexametasona con inductores o inhibidores de CYP3A4 o de P-gp puede reducir o aumentar la concentración de dexametasona en plasma, respectivamente.

#### *Las siguientes combinaciones se deben emplear con precaución porque provocan cambios en la farmacocinética de la dexametasona:*

- Medicamentos que pueden reducir la concentración de dexametasona en plasma:
  - Aminoglutetimida, porque reduce la eficacia de la dexametasona al aumentar su metabolismo hepático.
  - Antiepilépticos que son inductores de las enzimas hepáticas: carbamazepina, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína y primidona, por la reducción de los niveles de dexametasona en plasma y, por tanto, de su eficacia.
  - Con la rifampicina, porque reduce la concentración de dexametasona en plasma y su eficacia al aumentar su metabolismo hepático.
  - Medicamentos gastrointestinales tópicos, antiácidos y carbono activado, además de con la colestiramina, porque reduce la absorción intestinal de la dexametasona. La administración de estos medicamentos y de Neofordex se debe espaciar al menos dos horas.
  - Efedrina, por la reducción de los niveles de dexametasona en plasma por el mayor aclaramiento metabólico.
- Medicamentos que pueden aumentar la concentración de dexametasona en plasma:
  - Aprepitant y fosaprepitant, porque aumentan la concentración de dexametasona en plasma al reducir su metabolismo hepático.
  - Claritromicina, eritromicina, telitromicina, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, nelfinavir y ritonavir: aumentan la concentración de dexametasona en plasma porque estos inhibidores enzimáticos reducen su metabolismo hepático.

#### *Efectos de la dexametasona sobre otros medicamentos*

La dexametasona es un inductor moderado de CYP3A4 y de P-gp. La administración concomitante de dexametasona con sustancias que metabolizadas por CYP3A4 o transportadas por P-gp podría provocar un mayor aclaramiento y reducir las concentraciones en plasma de estas sustancias:



- Anticonceptivos orales, ya que no cabe descartar que la eficacia de los anticonceptivos orales se reduzca durante el tratamiento. No se han realizado estudios de interacciones con los anticonceptivos orales. Se deben tomar medidas eficaces para prevenir el embarazo (ver sección 4.6). También puede reducir la eficacia de la terapia de sustitución hormonal.
- Anticoagulantes orales, por el posible efecto de los corticosteroides sobre el metabolismo del anticoagulante oral y sobre los factores de coagulación, además del riesgo de hemorragia (mucosa del aparato digestivo, fragilidad vascular) del tratamiento con dexametasona sola a dosis elevadas o durante periodos de tratamiento superiores a 10 días. Cuando es necesario administrar la combinación, se debe reforzar la supervisión y controlar los parámetros de coagulación después de la primera semana y posteriormente cada dos semanas de tratamiento y, además, después de finalizar el tratamiento.
- Docetaxel y ciclofosfamida, porque reduce sus niveles en plasma por inducción de CYP3A y P-gp.
- Lapatinib, por la mayor hepatotoxicidad del lapatinib probablemente por inducción del metabolismo por CYP3A4.
- Ciclosporina, por la reducción de la biodisponibilidad de la ciclosporina y de los niveles en plasma. La ciclosporina también puede aumentar la captación intracelular de la dexametasona. Además, se han notificado convulsiones con el uso concurrente de dexametasona y ciclosporina. Se debe evitar el uso concomitante de dexametasona y ciclosporina.
- Midazolam, por una reducción de los niveles en plasma de midazolam por inducción de CYP3A4. Puede reducir la eficacia de midazolam.
- Ivermectina, por la reducción de los niveles en plasma de ivermectina. Antes de usar dexametasona se debe concluir satisfactoriamente la erradicación de parásitos (ver sección 44).
- Rifabutin, por la reducción de los niveles en plasma de rifabutin por inducción de CYP3A4 intestinal y hepático.
- Indinavir, por la fuerte reducción de los niveles en plasma de indinavir por inducción del CYP3A4 intestinal.
- Eritromicina, por el mayor metabolismo de la eritromicina en los pacientes no portadores del alelo *CYP3A5\*1* después del tratamiento con dexametasona.
- Isoniazida, porque los glucocorticoides pueden reducir las concentraciones en plasma de isoniazida, probablemente por estimulación del metabolismo hepático de la isoniazida y por reducción del metabolismo de los glucocorticoides.
- Praziquantel, por la reducción de las concentraciones en plasma de praziquantel por el aumento de su metabolismo hepático por la dexametasona, con riesgo de fracaso del tratamiento. El tratamiento con los dos medicamentos se debe espaciar al menos una semana.

La administración diaria repetida de dexametasona también reduce los niveles de dexametasona en plasma por inducción de CYP3A4 y P-gp. No es necesario ajustar la dosis en el tratamiento del mieloma múltiple.

La dexametasona no presenta interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas con talidomida, lenalidomida, pomalidomida, bortezomib, vincristina o doxorubicina.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Mujeres en edad fértil

Las mujeres deben evitar el embarazo durante el tratamiento con Neofordex. La dexametasona puede provocar malformaciones congénitas (ver sección 5.3). La dexametasona se puede emplear con teratógenos conocidos (por ejemplo, talidomida, lenalidomida, pomalidomida o plerixafor), o con sustancias citotóxicas contraindicadas durante el embarazo. Las pacientes medicadas con Neofordex combinado con productos que contienen talidomida, lenalidomida o pomalidomida deben seguir los programas de prevención del embarazo de esos productos. Para más información se deben consultar todas las Fichas Técnicas o Resúmenes de las Características del Producto pertinentes antes de comenzar los tratamientos combinados.

### Métodos anticonceptivos en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil y sus parejas masculinas deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas. Concretamente, deben cumplir las exigencias del programa de prevención del embarazo para el tratamiento combinado con talidomida o sus análogos. La eficacia de los anticonceptivos orales puede disminuir durante el tratamiento con dexametasona (ver sección 4.5).

### Embarazo

La experiencia en humanos sugiere que la dexametasona puede producir malformaciones congénitas, específicamente, retraso del crecimiento intrauterino y raramente insuficiencia suprarrenal neonatal, cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios con animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se debe utilizar Neofordex durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con dexametasona.

### Lactancia

Los glucocorticoides se excretan en la leche materna y se ha demostrado que afectan a los recién nacidos/lactantes de mujeres tratadas.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/evitar el tratamiento con Neofordex tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

Los estudios con animales han demostrado una reducción en la fertilidad femenina (ver sección 5.3). No se dispone de datos sobre la fertilidad masculina.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Neofordex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

La dexametasona puede provocar estado de confusión, alucinaciones, mareos, somnolencia, fatiga, síncope y visión borrosa (ver sección 4.8). Si estos aparecen, se debe recomendar a los pacientes que no conduzcan, no usen máquinas ni realicen tareas peligrosas mientras reciban tratamiento con dexametasona.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a Neofordex corresponden al perfil de seguridad predecible de los glucocorticoides. Muy frecuentemente se puede producir hiperglucemia, insomnio, dolor muscular y debilidad, astenia, fatiga, edema y aumento de peso. Las reacciones adversas menos frecuentes pero graves incluyen neumonía y otras infecciones y trastornos psiquiátricos (ver sección 4.4). Combinado con la talidomida o sus análogos, las reacciones adversas más frecuentes fueron episodios tromboembólicos venosos, predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar y mielosupresión, concretamente neutropenia y trombocitopenia (ver sección 4.4).

La incidencia de las reacciones adversas predecibles, como atrofia suprarrenal, guarda relación con la dosis, el tiempo de administración y la duración del tratamiento (ver sección 4.4).

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con dexametasona se incluyen a continuación según el sistema de clasificación de órganos y frecuencia. La frecuencia de las reacciones adversas se define de la forma siguiente: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), muy rara ( $< 1/10\ 000$ ), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Infecciones e infestaciones	<i>Frecuentes:</i> neumonía, herpes zóster, infección de las vías respiratorias superiores, infección de las vías respiratorias inferiores, candidiasis oral, infección fúngica oral, infección de las vías urinarias, herpes simple, candidiasis; <i>No conocidas:</i> infección, septicemia.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuentes:</i> neutropenia, anemia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia, leucocitosis; <i>Poco frecuentes:</i> neutropenia febril, pancitopenia, coagulopatía.
Trastornos endocrinos	<i>Frecuentes:</i> síndrome de Cushing; <i>Poco frecuentes:</i> hipotiroidismo; <i>No conocidos:</i> atrofia suprarrenal, síndrome por privación de esteroides, insuficiencia suprarrenal, hirsutismo, irregularidades menstruales.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	<i>Muy frecuentes:</i> hiperglucemia; <i>Frecuentes:</i> hipopotasemia, diabetes mellitus, anorexia, aumento del apetito o inapetencia, hipoalbuminemia, retención de líquidos, hiperuricemia; <i>Poco frecuentes:</i> deshidratación, hipocalcemia, hipomagnesemia; <i>No conocidos:</i> menor tolerancia a la glucosa, retención de sodio, alcalosis metabólica.
Trastornos psiquiátricos	<i>Muy frecuentes:</i> insomnio; <i>Frecuentes:</i> depresión, ansiedad, agresión, estado de confusión, irritabilidad, nerviosismo, alteración del estado de ánimo, agitación, estado de ánimo eufórico; <i>Poco frecuentes:</i> cambios de humor, alucinaciones; <i>No conocidos:</i> manía, psicosis, alteraciones de la conducta.
Trastornos del sistema nervioso	<i>Frecuentes:</i> neuropatía periférica, mareos, hiperactividad psicomotora, trastornos de la atención, deterioro de la memoria, temblor, parestesia, cefalea, ageusia, disgeusia, somnolencia, letargo, trastorno del equilibrio, disfonía; <i>Poco frecuentes:</i> accidente cerebrovascular, episodio isquémico transitorio, amnesia, coordinación anormal, ataxia, síncope; <i>No conocidos:</i> convulsiones.
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i> visión borrosa, cataratas; <i>Poco frecuentes:</i> conjuntivitis, aumento del lagrimeo; <i>No conocidos:</i> coriorretinopatía, glaucoma.
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Frecuentes:</i> vértigo.
Trastornos cardíacos	<i>Frecuentes:</i> fibrilación auricular, extrasístoles supraventriculares, taquicardia, palpitaciones; <i>Poco frecuentes:</i> isquemia miocárdica, bradicardia; <i>No conocidos:</i> insuficiencia cardíaca congestiva.
Trastornos vasculares	<i>Frecuentes:</i> reacciones tromboembólicas venosas, predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, hipertensión, hipotensión, sofocos, aumento de la tensión arterial, descenso de la tensión arterial diastólica;  <i>No conocidos:</i> púrpura, hematomas.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Frecuentes:</i> bronquitis, tos, disnea, dolor faringolaríngeo, ronquera, hipo.

Trastornos gastrointestinales	<i>Muy frecuentes:</i> estreñimiento; <i>Frecuentes:</i> vómitos, diarrea, náuseas, dispepsia, estomatitis, gastritis, dolor abdominal, boca seca, distensión abdominal, flatulencia; <i>No conocidos:</i> pancreatitis, perforación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, úlcera gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares	<i>Frecuentes:</i> resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, aumento de los niveles de alanina aminotransferasa.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Frecuentes:</i> sarpullido, eritema, hiperhidrosis, prurito, xerosis cutánea, alopecia; <i>Poco frecuentes:</i> urticaria; <i>No conocidos:</i> atrofia cutánea, acné.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	<i>Muy frecuentes:</i> debilidad muscular, espasmos musculares; <i>Frecuentes:</i> miopatía, dolor musculoesquelético, artralgia, dolor en las extremidades; <i>No conocidos:</i> fractura patológica, osteonecrosis, osteoporosis, rotura tendinosa.
Trastornos renales y urinarios	<i>Frecuentes:</i> poliaquiuria; <i>Poco frecuentes:</i> insuficiencia renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy frecuentes:</i> fatiga, astenia, edema (que incluye edema periférico y facial); <i>Frecuentes:</i> dolor, inflamación de las mucosas, pirexia, escalofríos, malestar; <i>No conocidos:</i> problemas de cicatrización.
Exploraciones complementarias	<i>Frecuentes:</i> pérdida de peso, aumento de peso.

#### Descripción de determinadas reacciones adversas

**Antes de utilizar Neofordex combinado con cualquier otro medicamento, se debe consultar la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto.**

La tasa de incidencia de algunas reacciones adversas varía dependiendo de la combinación de tratamientos utilizado.

La combinación de lenalidomida con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante o que no responden al tratamiento se asocia a una mayor incidencia de neutropenia de grado 4 (5,1 % en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 0,6 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona). Se observaron episodios de neutropenia febril de grado 4 de forma poco frecuente (0,6 % en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 0,0 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona). Se notificó una incidencia similar de neutropenia de grado alto en los pacientes de diagnóstico reciente tratados con la combinación de lenalidomida y dexametasona.

Se produjo neutropenia en el 45,3 % de los pacientes con mieloma múltiple recidivante y que no responde al tratamiento tratados con dosis bajas de dexametasona más pomalidomida (Pom + LD-Dex) y en el 19,5 % de los pacientes que habían recibido dosis elevadas de dexametasona (HD-Dex). La neutropenia fue de grado 3 o 4 en el 41,7 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex, comparado con el 14,8 % que recibieron HD-Dex. En los pacientes tratados con Pom + LD-Dex, la neutropenia raramente fue grave (2,0 % de los pacientes), no condujo a la suspensión del tratamiento, estaba asociada con una interrupción del tratamiento en el 21,0 % de los pacientes y con una reducción de la dosis en el 7,7 % de los pacientes. La neutropenia febril (NF) ocurrió en el 6,7 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex pero en ninguno de los pacientes que recibieron HD-Dex. Todos los casos fueron de grado 3 o 4. En el 4,0 % de los pacientes se notificó NF grave. La FN estaba asociada con una interrupción de la dosis en el 3,7 % de los pacientes y con una reducción de la dosis en 1,3 % de los pacientes, no siendo necesaria la suspensión del tratamiento.

La combinación de dexametasona con lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple recidivante o que no responde al tratamiento se asocia a una mayor incidencia de trombocitopenia de grado 3 y grado 4 (9,9 % y

1,4 %, respectivamente, en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona frente al 2,3 % y 0,0 % en los pacientes tratados con placebo/dexametasona). Se notificó una incidencia similar de trombocitopenia de grado alto en los pacientes recientemente diagnosticados tratados con la combinación de lenalidomida y dexametasona. Se produjo trombocitopenia en el 27,0 % de los pacientes con mieloma múltiple recidivante y que no responde al tratamiento tratados con Pom + LD-Dex y en el 26,8 % de los pacientes que habían recibido HD-Dex. La trombocitopenia fue de grado 3 o 4 en el 20,7 % de los pacientes que habían recibido Pom + LD-Dex y en el 24,2 % de los que habían recibido HD-Dex. En los pacientes tratados con Pom + LD-Dex, la trombocitopenia fue grave en el 1,7 % de los pacientes, condujo a la reducción de la dosis en el 6,3 % de los pacientes, a la interrupción de la dosis en el 8 % de los pacientes y a la suspensión del tratamiento en el 0,7 % de los pacientes.

La combinación de lenalidomida, talidomida o pomalidomida con dexametasona se asocia a un mayor riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar en pacientes con mieloma múltiple (ver sección 4.5). La administración concomitante de medicamentos eritropoyéticos o los antecedentes de trombosis venosa profunda también pueden aumentar el riesgo de trombosis en estos pacientes.

Se pueden observar reacciones de neuropatía periférica de grado bajo, predominantemente parestesia de grado 1, solo con dexametasona en hasta el 34 % de los pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticados. Sin embargo, tanto la incidencia como la gravedad de la neuropatía periférica aumentan con la administración concomitante de bortezomib o talidomida. En un estudio, el 10,7 % de los pacientes tratados con talidomida y dexametasona experimentó reacciones neuropáticas de grado 3/4, frente al 0,9 % de los pacientes tratados solo con dexametasona.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

La toxicidad aguda de la dexametasona es débil y raramente se han observado efectos tóxicos después de una sobredosis aguda. No se dispone de antídoto y el tratamiento es sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, Código ATC: H02AB02

#### Mecanismo de acción

La dexametasona es un glucocorticoide sintético; combina un potente efecto antiinflamatorio con una baja actividad mineralocorticoide. A dosis altas (por ejemplo 40 mg) reduce la respuesta inmunitaria.

Se ha demostrado que la dexametasona induce la muerte (apoptosis) de las células del mieloma múltiple por disminución de la actividad del Factor Nuclear- $\kappa$ B y por activación de caspasa-9 por la liberación del segundo activador de la caspasa derivado de mitocondrias (Smac; un factor promotor de la apoptosis). Fue necesaria una exposición prolongada para alcanzar los niveles máximos de marcadores de la apoptosis junto con un aumento de la activación de caspasa-3 y de la fragmentación del ADN. La dexametasona también redujo la actividad de los genes antiapoptóticos y aumentó los niveles de la proteína I $\kappa$ B- $\alpha$ .

La actividad apoptótica de la dexametasona se ve potenciada por la combinación con talidomida o sus análogos y con el inhibidor de los proteosomas (por ejemplo bortezomib).

El mieloma múltiple es una enfermedad hematológica progresiva rara. Se caracteriza por un número excesivo de células plasmáticas anormales en la médula ósea y por una producción excesiva de inmunoglobulina monoclonal intacta (IgG, IgA, IgD o IgE) o solo de la proteína de Bence-Jones (inmunoglobulina monoclonal  $\kappa$  y cadenas ligeras  $\lambda$  libres).

### Eficacia clínica y seguridad

No se han realizado estudios de eficacia clínica ni de seguridad con Neofordex en el tratamiento del mieloma múltiple.

La eficacia y seguridad del tratamiento combinado con dexametasona en el mieloma múltiple se han confirmado en numerosos estudios clínicos en pacientes de diagnóstico reciente y en pacientes con enfermedad recidivante o resistente al tratamiento. Las poblaciones de pacientes estudiadas incluyeron un amplio abanico de edades, así como pacientes considerados aptos o no aptos para el trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos. La dexametasona oral a dosis elevadas (40 mg o 20 mg) se ha estudiado en el tratamiento del mieloma múltiple combinada con el régimen de quimioterapia VAD (vincristina, adriamicina/doxorubicina y dexametasona) o asociada a agentes nuevos, como la talidomida y sus análogos, o a inhibidores de los proteosomas. En estudios controlados, el tratamiento combinado con dexametasona demostró sistemáticamente mejores resultados en términos de supervivencia y de respuesta que la dexametasona en monoterapia.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Neofordex en todos los grupos de la población pediátrica para el mieloma múltiple (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Los niveles máximos de dexametasona en plasma se alcanzan una mediana de tres horas después de la administración oral de Neofordex. La biodisponibilidad de la dexametasona es de aproximadamente el 80 %. Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la biodisponible. El transportador de la dexametasona es la glicoproteína P (también llamada MDR1). También pueden intervenir en el transporte de la dexametasona otros transportadores MDR.

### Distribución

La dexametasona se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, hasta en un 80 % aproximadamente, dependiendo de la dosis administrada. A dosis muy elevadas, la mayor parte de la dexametasona circula libre por la sangre. El volumen de distribución es de aproximadamente 1 l/kg. La dexametasona atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria y se excreta en la leche materna.

### Biotransformación

Una fracción menor de la dexametasona administrada se excreta sin transformar por excreción renal. En los seres humanos, la mayor parte se hidrogena o hidroxila y sus principales metabolitos son la hidroxi-6-dexametasona y la dihidro-20-dexametasona. Del 30 al 40 % se conjuga con ácido glucurónico o se transforma al sulfato en el hígado humano y se excreta en esta forma en la orina. La dexametasona es metabolizada por la enzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). Otras isoenzimas del citocromo P450 también pueden desempeñar un papel en la biotransformación de la dexametasona.

### Eliminación

La semivida de la dexametasona en plasma es de aproximadamente 250 minutos.

## Grupos específicos de pacientes

No se dispone de datos sobre la biotransformación de la dexametasona en pacientes con insuficiencia hepática.

El tabaquismo no afecta a la farmacocinética de la dexametasona. No se encontraron diferencias en la farmacocinética de la dexametasona entre los pacientes de ascendencia europea y asiática (indonesia y japonesa).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los glucocorticoides presentan una toxicidad aguda débil. No se dispone de datos sobre la toxicidad y la carcinogenicidad con el uso crónico. Se ha demostrado que un artefacto metodológico dio lugar a una interpretación errónea de los resultados sobre genotoxicidad. En los estudios de toxicidad para la reproducción en ratones, ratas, hámsteres, conejos y perros, la dexametasona ha provocado malformaciones embriofetales como aumento de la tasa de hendidura del paladar y de defectos óseos; reducción del peso del timo, el bazo y las suprarrenales; anomalías hepáticas y renales e inhibición del desarrollo. La evaluación del desarrollo postnatal de los animales tratados antes del nacimiento reveló una tolerancia a la glucosa y una sensibilidad a la insulina menores, alteraciones conductuales y descenso en el peso corporal y cerebral. En los machos, puede reducir la fertilidad por apoptosis de las células germinales y defectos espermatogénicos. Los datos sobre la fertilidad femenina son contradictorios.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Sílice anhidra coloidal

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Los comprimidos deben conservarse en el blíster hasta la administración. Los comprimidos individuales en su envase intacto deben separarse del blíster mediante perforación, por ejemplo, para su uso en pastilleros multicompartimento.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

10 x 1 comprimidos en blíster de dosis unitarias perforado de OPA/aluminio/PVC-aluminio.

Tamaño del envase de 10 comprimidos.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Se advierte a los pacientes que los comprimidos no utilizados no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/1053/001

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización 16 de marzo de 2016  
Fecha de la última renovación: 9 de diciembre de 2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francia

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 *quater*, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier modificación posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO.**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias conforme a lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado del logro de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Neofordex 40 mg comprimidos  
dexametasona

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene dexametasona acetato, equivalente a 40 mg de dexametasona.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

10 x 1 comprimidos

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/1053/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

LOTE

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

neofordex

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Neofordex 40 mg comprimidos  
dexametasona

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

THERAVIA

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**



## Prospecto: información para el paciente

### Neofordex 40 mg comprimidos dexametasona

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

#### 1. Qué es Neofordex y para qué se utiliza

Neofordex es un medicamento que contiene el principio activo dexametasona. La dexametasona es un tipo de hormona denominada glucocorticoide, que también se denomina a veces corticoide o corticosteroide, con diversas acciones, entre ellas efectos sobre los glóbulos blancos, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La dexametasona es similar a los glucocorticoides que produce el organismo de forma natural.

Neofordex se usa para tratar a pacientes adultos con mieloma múltiple, un cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos que producen anticuerpos. Neofordex se administrará junto con otros medicamentos para el mieloma múltiple, que actúan simultáneamente para eliminar los glóbulos blancos cancerosos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neofordex

##### No tome Neofordex

- si es alérgico a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una infección vírica, especialmente hepatitis vírica, herpes, varicela o herpes zóster,
- si padece una enfermedad psiquiátrica no tratada.

##### Advertencias y precauciones

Hable con su médico/a, su farmacéutico/a o su enfermero/a antes de tomar Neofordex, sobre todo si lo toma a la vez que otros medicamentos.

##### Riesgo de infección

El tratamiento con Neofordex (un corticosteroide a dosis elevadas) puede reducir la capacidad de su organismo para combatir las infecciones (en particular las debidas a bacterias, hongos o parásitos). Algunas veces esto puede derivar en infecciones causadas por microorganismos que raramente las provocarían en circunstancias normales (se conocen como infecciones oportunistas). Si coge una infección de cualquier tipo durante el tratamiento con este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es especialmente importante que lo haga si observa signos de neumonía: tos, fiebre, disnea y dolor en el pecho. Además puede sentir confusión, especialmente si usted es una persona de edad avanzada. También debe

informar a su médico si ha tenido tuberculosis o si ha estado en zonas en las que son frecuentes las infecciones por ascárides.

**Observación:** es importante que mientras esté tomando Neofordex evite el contacto con personas enfermas de varicela, sarampión o herpes zóster. Si cree que puede haber estado en contacto con personas con estas enfermedades, debe informar a su médico inmediatamente.

### **Trastornos psiquiátricos**

Los corticosteroides a dosis elevadas como la dexametasona pueden provocar problemas psicológicos que a veces pueden ser graves. Hable con su médico antes de tomar Neofordex si usted o algún miembro de su familia más próxima ha padecido o padece actualmente ataques graves de depresión o manía. Es especialmente importante que lo haga si se siente deprimido o ha pensado en el suicidio. Se puede reducir el insomnio administrando Neofordex por la mañana.

### **Síndrome de lisis tumoral**

Debe informar a su médico si tiene alguno de síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual y dificultad para respirar.

### **Tratamiento a largo plazo**

Durante el tratamiento con este medicamento es importante llevar una dieta equilibrada (baja en azúcar y sodio, alta en proteínas). Es habitual que se retengan agua y sodio, lo que puede ocasionar hipertensión. Su médico le aconsejará una dieta apropiada y puede recetarle suplementos de potasio, calcio o vitamina D.

El tratamiento con glucocorticoides como la dexametasona puede reducir el efecto de los medicamentos para tratar la diabetes o la hipertensión. Es posible que su médico deba aumentar la dosis de estos medicamentos.

### **Hematología**

Si ha tenido trombos en el pasado, debe informar a su médico antes de tomar Neofordex. La combinación de dexametasona con talidomida, lenalidomida o pomalidomida (medicamentos para tratar el mieloma múltiple) aumenta el riesgo de formación de trombos en venas y arterias. Debe informar a su médico inmediatamente si experimenta disnea, dolor en el pecho o hinchazón en brazos y piernas.

La combinación de dexametasona con lenalidomida o pomalidomida puede reducir el número normal de glóbulos blancos (células que ayudan a combatir las infecciones) y/o de plaquetas (que ayudan a evitar las hemorragias). Su médico solicitará que le hagan los análisis de sangre pertinentes antes y durante el tratamiento.

### **Crisis de feocromocitoma**

El tratamiento con este medicamento puede provocar una crisis de feocromocitoma, la cual puede ser mortal. El feocromocitoma es un tumor raro de las glándulas suprarrenales. Las crisis pueden tener los siguientes síntomas: dolores de cabeza, sudoración, palpitaciones e hipertensión. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos signos.

### **Trastornos oculares**

El tratamiento con este medicamento puede provocar coriorretinopatía serosa central, una enfermedad ocular que ocasiona visión borrosa o a alteraciones de la visión. Esto sucede habitualmente en uno de los ojos. Si observa que tiene visión borrosa o alteración de la visión durante varios días, póngase en contacto con su médico.

### **Tendinitis**

El tratamiento con este medicamento puede provocar tendinitis (inflamación de los tendones). En casos muy raros, el tendón puede romperse. Este riesgo es mayor cuando se sigue un tratamiento con algunos antibióticos y cuando se padecen problemas renales. Póngase en contacto con su médico si observa dolor, rigidez o inflamación en las articulaciones o los tendones.

Informe a cualquier médico, dentista o persona que le recete un tratamiento de que actualmente está tomando dexametasona o la ha tomado recientemente (ver sección «Uso de otros medicamentos y Neofordex»).

Si se pone enfermo o sufre un accidente o si tienen que someterle a una operación (incluso una odontológica) o si se tiene que vacunar (los glucocorticoides en dosis elevadas pueden reducir el efecto de las vacunas con «virus vivos») debe informar al médico que le está tratando de que está tomando o ha tomado recientemente corticosteroides en dosis elevadas.

Si necesita hacerse pruebas (en particular para detectar infecciones) debe informar a la persona encargada de efectuar los análisis, ya que la dexametasona puede interferir con los resultados.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Neofordex si:

- padece una enfermedad hepática o renal,
- padece una enfermedad cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón,
- tiene la tensión arterial alta, el colesterol alto o fuma,
- tiene diabetes o tiene antecedentes familiares de diabetes,
- tiene osteoporosis, especialmente si es mujer y ya ha pasado la menopausia,
- tiene glaucoma (hipertensión ocular) o tiene antecedentes familiares de glaucoma,
- padece miastenia grave (una enfermedad que afecta a los músculos), tiene algún tendón inflamado,
- padece úlcera péptica (úlceras de estómago o duodeno) o antecedentes de úlcera péptica, hemorragia o perforación del estómago,
- padece inflamación del colon, diverticulitis o ha sido operado del intestino recientemente,
- si tiene o sospecha que tiene feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales).

Su médico le supervisará más estrechamente si tiene alguna de las enfermedades anteriores.

### **Edad avanzada**

Si es usted una persona de edad avanzada, algunos de los efectos adversos de Neofordex pueden ser más graves, especialmente el debilitamiento de los huesos (osteoporosis), la hipertensión arterial, el nivel bajo de potasio, la diabetes, la propensión a la infección y el adelgazamiento de la piel. Su médico le hará un seguimiento más estrecho.

### **Niños y adolescentes**

Los niños no desarrollan mieloma múltiple. Este medicamento no debe ser administrado a niños (esto es, a ninguna persona menor de 18 años).

### **Uso de otros medicamentos y Neofordex**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe leer los prospectos de todos los medicamentos que debe tomar combinados con Neofordex para informarse sobre ellos antes de iniciar el tratamiento con Neofordex. Cuando se utilice talidomida, lenalidomida o pomalidomida, se debe prestar especial atención a la necesidad de realizar pruebas y de prevenir el embarazo.

Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de tomar Neofordex:

#### *Deben evitarse las siguientes combinaciones*

- Ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos que se usa para aliviar el dolor y bajar la fiebre (puede aumentar el riesgo de hemorragia)
- También debe informar a su médico si se ha vacunado recientemente o si tiene previsto hacerlo (ver sección “Advertencias y precauciones”).

#### *Deben tomarse precauciones con las siguientes combinaciones:*

- Medicamentos que reducen la concentración de potasio en la sangre: por ejemplo, algunos diuréticos o laxantes, inyección de anfotericina B y tetracosactida, debido al riesgo de disminución de los niveles de potasio. Es posible que su médico necesite controlar el nivel de potasio;
- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de que se produzca una anomalía del ritmo cardíaco (por ejemplo, algunos medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardíacas, como los digitálicos),

ya que si la concentración de potasio es baja aumenta el riesgo de que se produzcan latidos cardíacos anómalos;

- Medicamentos para tratar la hipertensión, ya que su efecto puede reducirse. Es posible que el médico deba ajustar la dosis del tratamiento antihipertensivo;
- Medicamentos para tratar la anemia, como la eritropoyetina (EPO) u otros medicamentos como la terapia de reemplazo hormonal, pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (consulte las secciones "Advertencias y precauciones" y "Posibles efectos adversos");
- Los medicamentos para tratar el dolor, la inflamación y la fiebre (antiinflamatorios no esteroideos), por ejemplo, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco, el meloxicam y otros, pueden aumentar el riesgo de hemorragias o de úlceras abiertas en el estómago;
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, ya que el Neofordex puede modificar la concentración de glucosa. Es importante que sea el propio paciente quien se controle la glucemia, especialmente al principio del tratamiento. Es posible que su médico necesite ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos;
- Algunos antibióticos (como las fluoroquinolonas) pueden aumentar el riesgo de tendinitis y, en casos excepcionales, de ruptura del tendón afectado, especialmente después de un tratamiento a largo plazo;
- Algunos medicamentos para tratar el cáncer (como el metotrexato) pueden aumentar el riesgo de infección, de hemorragia o de anemia

*Los siguientes medicamentos pueden afectar al efecto de Neofordex:*

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de Neofordex:

- Aminoglutetimida (medicamento para tratar el síndrome de Cushing o el cáncer de mama);
- Anticonvulsivos (para el tratamiento de la epilepsia) como la carbamazepina, la fosfenitoína, el fenobarbital, la fenitoína y la primidona;
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis);
- Medicamentos para el malestar estomacal (por ejemplo, antiácidos), así como colestiramina (para reducir el colesterol); La administración de estos medicamentos con Neofordex debe estar separada por lo menos dos horas;
- Efedrina (para tratar los ataques de asma o aliviar la congestión nasal).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto del Neofordex:

- Aprepitant o fosaprepitant (para el tratamiento de las náuseas y los vómitos después de la cirugía o causados por la quimioterapia [tratamiento del cáncer]);
- Antibióticos cuyos principios activos acaben en -micina, antifúngicos (para tratar infecciones por hongos) cuyos principios activos acaben en -conazol y medicamentos contra el VIH cuyos principios activos acaben en -navir.

*Neofordex puede modificar el efecto de los siguientes medicamentos*

- El efecto de los anticonceptivos orales y la terapia de reemplazo hormonal (TRH) puede reducirse. Se deben tomar medidas eficaces para evitar el embarazo (ver también sección "Embarazo, lactancia y fertilidad");
- El efecto de los anticoagulantes orales puede aumentar, lo que conlleva un mayor riesgo de hemorragia. Es posible que el médico tenga que vigilar de cerca los parámetros de coagulación de la sangre;
- El efecto de ciertos medicamentos para tratar el cáncer (como el docetaxel y la ciclofosfamida) puede reducirse;
- Los efectos del lapatinib (que se utiliza para tratar el cáncer) en el hígado pueden aumentar;
- Puede reducirse el efecto de la ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir las reacciones inmunológicas). Además, se han notificado convulsiones con el uso simultáneo de dexametasona y ciclosporina. Debe evitarse el uso simultáneo de Neofordex y ciclosporina;
- Puede reducirse el efecto del midazolam (utilizado como somnífero y para el tratamiento de la epilepsia);
- Puede reducirse el efecto de la ivermectina (para ciertas infecciones por lombrices), por lo que debe terminarse con éxito el tratamiento con ivermectina antes de administrar Neofordex (ver sección "Advertencias y precauciones");
- Puede reducirse el efecto de la rifabutinina o la isoniazida (que se utiliza para tratar la tuberculosis);
- Puede reducirse el efecto del indinavir (que se utiliza en el tratamiento contra el VIH);
- Puede reducirse el efecto de la eritromicina;

- Puede reducirse el efecto del praziquantel (para ciertas infecciones por lombrices) con riesgo de fracaso del tratamiento, por lo que el tratamiento con praziquantel y Neofordex debe separarse por lo menos una semana.

### **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.

Debe evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Neofordex, porque puede causar malformaciones congénitas. Usted y su pareja deben utilizar métodos anticonceptivos apropiados. No podrá utilizar Neofordex durante el embarazo salvo que su problema clínico exija el tratamiento con dexametasona. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o si se queda embarazada durante el tratamiento.

Los glucocorticoides se excretan en la leche humana, por lo que no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos ni para los bebés. Dígale a su médico si está amamantando o planea hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si debe dejar de amamantar o si debe dejar de tomar Neofordex, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Neofordex para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Neofordex tiene un efecto moderado sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas. No conduzca ni utilice herramientas o maquinaria ni realice tareas peligrosas si experimenta efectos adversos, como confusión, alucinaciones, mareos, cansancio, somnolencia, desmayos o visión borrosa.

### **Neofordex contiene lactosa**

Neofordex contiene lactosa, un azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Neofordex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá la dosis y la frecuencia de administración y le dirá qué días debe tomar Neofordex. Esto puede variar en función de su enfermedad y de otros tratamientos asociados. La dosis recomendada es de un comprimido cada vez. Si tiene más de 65 años y/o su salud es frágil, su médico puede decidir prescribirle otro medicamento con una dosis menor de dexametasona. No tome una dosis mayor ni menor a la prescrita. Debe tomar este medicamento los días indicados, exactamente como se lo prescriba su médico.

Su médico puede cambiar la dosis y frecuencia de la administración dependiendo de algunos parámetros como los análisis de sangre, el estado de salud general, los otros medicamentos que le hayan recetado y su respuesta al tratamiento.

Tome la dosis prescrita de un comprimido (40 mg) por la mañana con un vaso de agua.

Si tiene dificultades para sacar el comprimido del blíster, pida a alguien que le ayude. El insomnio se puede reducir administrando Neofordex por la mañana.

### **Si toma más Neofordex del que debe**

Si toma demasiado Neofordex póngase en contacto con su médico o con el hospital inmediatamente.

### **Si olvidó tomar usar Neofordex**

Si olvidó tomar usar Neofordex a la hora habitual y

- han pasado menos de 12 horas: tome el comprimido inmediatamente;
- han pasado más de 12 horas: no tome el comprimido y tome el siguiente a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Neofordex**

Puede experimentar efectos adversos graves si deja de tomar este medicamento repentinamente. Si deja de tomar este medicamento de forma demasiado abrupta, puede que le baje la tensión arterial. También puede experimentar «síntomas de privación» como, por ejemplo, problemas de visión (como dolor o inflamación ocular), náuseas o vómitos, fiebre, dolores musculares y articulares, inflamación en el interior de la nariz, pérdida de peso, picor de la piel y conjuntivitis. Si debe dejar el tratamiento, siga los consejos de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Su médico se los describirá y le explicará los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos que se incluyen a continuación se observaron al tomar dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple y de otras enfermedades. En algunos casos, la combinación de varios medicamentos puede aumentar los efectos adversos que se observan con uno u otro de estos medicamentos cuando se toman por separado.

Neofordex puede provocar problemas de salud mental graves y frecuentes (pueden afectar a uno de cada 10 pacientes), entre los que se encuentran los siguientes:

- depresión (incluso pensamientos de suicidio),
- excitación (manía), exaltación (euforia) o altibajos emocionales,
- ansiedad, dificultad para concentrarse y pérdida de la memoria,
- sentir, ver u oír cosas que no existen o creer cosas que no son reales, pensamientos pesimistas, cambios en su forma de ser.

Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos pueden incluir:

### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes**

- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia);
- Estreñimiento;
- Problemas para dormir (insomnio);
- Calambres musculares; debilidad muscular;
- Cansancio, debilidad, hinchazón del cuerpo y la cara.

### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes**

- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas, por ejemplo neumonía, herpes zóster, infecciones de nariz, boca, amígdalas o garganta, bronquitis, herpes, infección de vejiga, candidiasis;
- Reducción del número de glóbulos rojos o blancos y/o plaquetas, o aumento del número de glóbulos blancos, reducción de los niveles de potasio o de albúmina (una proteína) en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, cambios en las pruebas de la función hepática;
- Síndrome de Cushing, es decir, pérdida de peso en el tronco y la cara, sudoración excesiva, estrías, capilares (vasos sanguíneos pequeños) dilatados y visibles y sequedad de la piel, aparición de más vello facial (especialmente en las mujeres) y caída del cabello;
- Inicio de diabetes, inapetencia o aumento del apetito, aumento o pérdida de peso, retención de líquidos;
- Agresividad, confusión, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, alteración del estado de ánimo;
- Sensibilidad, insensibilidad, sensación de hormigueo o quemazón en la piel o dolor en manos y pies por las lesiones nerviosas, mareos, temblores, dolor de cabeza, pérdida o cambios en el gusto;
- Cataratas, visión borrosa;

- Latido cardíaco rápido o irregular, tensión arterial demasiado alta o demasiado baja, formación de coágulos de sangre que pueden obstruir los vasos sanguíneos, por ejemplo en las piernas o los pulmones, hinchazón de brazos o piernas, enrojecimiento de la piel de la cara o del cuerpo;
- Tos, dificultad para respirar, dificultad para hablar, dolor de garganta o de boca, ronquera, sequedad de la boca, hipo, inflamación de las membranas mucosas;
- Vómitos, náuseas, diarrea, indigestión, hinchazón, inflamación y/o dolor abdominal;
- Sarpullido, picor, enrojecimiento de la piel, sudoración excesiva (hiperhidrosis), sequedad de piel, caída del cabello (alopecia);
- Pérdida de masa muscular, dolor de los músculos, las articulaciones, los huesos o las extremidades;
- Necesidad frecuente de orinar;
- Dolor, fiebre, escalofríos, desmayos, vértigo, agotamiento, somnolencia, pérdida del sentido del equilibrio.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes**

- Fiebre debida a la carencia de ciertos glóbulos blancos, carencia de todos los tipos de células sanguíneas, problemas de coagulación sanguínea;
- Insuficiencia de la glándula tiroides para producir cantidades normales de hormonas (hipotiroidismo);
- Deshidratación con sed o dolor de cabeza; reducción de la concentración de magnesio o de calcio en la sangre;
- Labilidad emocional, alucinaciones;
- Ictus, dificultades de coordinación o de movimiento, desmayos;
- Inflamación de los ojos o los párpados, aumento del lagrimeo;
- Ataque al corazón, ritmo cardíaco anormalmente lento;
- Urticaria;
- Insuficiencia renal.

**De frecuencia no conocidas: lno puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Infección, inflamación de todo el organismo debido a una infección (septicemia);
- Incapacidad del organismo de responder de forma normal a un estrés intenso como el provocado por accidentes, intervenciones quirúrgicas o enfermedades debidas a la insuficiencia de las glándulas suprarrenales, dolor de cabeza inusual e intenso con alteraciones visuales relacionadas con la interrupción del tratamiento, irregularidad de los ciclos menstruales en las mujeres crecimiento de vello excesivo (hirsutismo);
- Necesidad de aumentar la dosis de los medicamentos antidiabéticos, desequilibrio de electrolitos, pérdida de potasio por el bajo nivel de dióxido de carbono (un trastorno que se conoce como alcalosis metabólica);
- Crisis epilépticas;
- Aumento de la tensión arterial ocular, que incluye el glaucoma, trastornos del coroides y la retina (coriorretinopatía);
- Incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre por todo el organismo (insuficiencia cardíaca);
- Úlceras, perforaciones y/o hemorragias de esófago, estómago o intestino, inflamación del páncreas (que puede ocasionar síntomas como dolor de espalda y abdomen);
- Problemas de la cicatrización de las heridas, acné, adelgazamiento de la piel, hematomas, decoloración roja o morada de la piel (púrpura);
- Debilitamiento de los huesos con mayor riesgo de fractura, enfermedad ósea, rotura de tendones.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Neofordex**

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 la caja y el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa defectos o cualquier signo de deterioro de los comprimidos o del envase.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de temperatura de conservación. Conserve los comprimidos en el blíster hasta que los vaya a tomar. Si utiliza un pastillero, utilice la perforación para separar los comprimidos individuales del blíster sin abrir el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Neofordex**

- El principio activo es la dexametasona. Cada comprimido contiene dexametasona acetato equivalente a 40 mg de dexametasona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y sílice anhídrico coloidal (ver sección 2).

### **Aspecto de Neofordex y contenido del envase**

Cada comprimido es blanco de forma oblonga, con “40 mg” grabado en una de las caras.

Cada caja contiene 10 x 1 comprimidos en blíster de dosis unitarias perforado de OPA/aluminio/PVC-aluminio.

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442  
question@theravia.com

**Lietuva**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**България**  
THERAVIA  
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
question@theravia.com

**Česká republika**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Magyarország**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com



**Danmark**

Immedica Pharma AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Deutschland**

THERAVIA  
Tel: +49 (0)3022153008  
question@theravia.com

**Eesti**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Ελλάδα**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**España**

THERAVIA  
Tel: + 34 914 146 613  
question@theravia.com

**France**

THERAVIA  
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Hrvatska**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Ireland**

THERAVIA  
Tel : 016950063  
question@theravia.com

**Ísland**

Immedica Pharma AB  
Sími: + 46 (0)8 533 39 500  
info@medicalneed.com

**Italia**

THERAVIA  
Tel: +39 (0) 800 959 161  
question@theravia.com

**Κύπρος**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**Malta**

THERAVIA  
Tel: +356 2776 1358  
question@theravia.com

**Nederland**

THERAVIA  
Tel: +31 (0)2 070 38 155  
question@theravia.com

**Norge**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Österreich**

THERAVIA  
Tel: +43 (0) 800 909 699  
question@theravia.com

**Polska**

THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Portugal**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**România**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Slovenija**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Slovenská republika**

THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Suomi/Finland**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Sverige**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Latvija**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.