

Dexason®

dexametasona

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 4mg
Embalagens contendo 10 e 100 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 4mg contém:
dexametasona4mg
Excipiente q.s.p.1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, manitol, estearato de magnésio e povidona.

INDICAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Dexason® é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve.

Indicações do medicamento: Dexason® é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides. Dexason® é indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

Riscos do medicamento

CONTRAINDICAÇÕES: DEXASON® É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS, HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DE VÍRUS VIVOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER PROBLEMA MÉDICO QUE ESTEJA APRESENTANDO COMO INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, NÍVEIS ELEVADOS DE AÇÚCAR NO SANGUE (DIABETES), PRESSÃO ALTA (HIPERTENSÃO), ÚLCERAS OU OUTROS PROBLEMAS DIGESTIVOS, TUBERCULOSE E SOBRE QUALQUER TIPO DE ALERGIAS. INFORME SEU MÉDICO TAMBÉM SE JÁ APRESENTOU OU NÃO DOENÇAS INFECCIOSAS COMUNS COMO SARAMEO E CATAPORA, E OS VÁRIOS TIPOS DE VACINAS QUE JÁ TENHA TOMADO.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCO PRIMÁRIO DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.

ALGUNS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS COMO O USO DE DEXASON® PODEM AFETAR A CAPACIDADE DE ALGUNS PACIENTES DE CONDUZIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas: Informe seu médico se estiver tomando talidomida, ácido acetilsalicílico, antiepilépticos ou medicamentos que agem no sistema nervoso, antibióticos, antifúngicos, inibidores de protease do HIV, anticoagulantes ou anti-hipertensivos (diuréticos). Pacientes sendo tratados com Dexason® não devem receber vacinas de vírus vivo.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou em mulheres em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou

Iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Os comprimidos devem ser tomados com meio copo de água e não devem ser mastigados. A via de administração para os comprimidos é oral.

Aspecto físico:

Comprimido: Circular bicôncavo sem vinco de cor branca.

Características organolépticas:

Comprimido: Os comprimidos de Dexason® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: As necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituída à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Posologia em indicações específicas: Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrintestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático. As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5mg.

Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o *lupus* eritematoso sistêmico, o *pênfigo* e a sarcoidose sistêmica, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de *lupus* eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, *pênfigo*, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. Dexason® é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz. Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral. Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 a 1,5mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o *pênfigo*, a posologia recomendada é de 10 a 15mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona:

Teste para síndrome de *Cushing* - Dar 1,0mg de Dexason® por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5mg de Dexason® por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

Teste para distinguir a síndrome de *Cushing* causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de *Cushing* por outras causas. Dar 2,0mg de Dexason® por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Deve-se tomar Dexason® conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: OS EVENTOS ADVERSOS MAIS COMUNS DE DEXASON® SÃO: RETENÇÃO HÍDRICA, GANHO DE PESO, Desequilíbrios eletrolíticos, pressão alta, altos níveis de açúcar no sangue, aumento da necessidade de medicamentos para diabetes, osteoporose (os ossos ficam frágeis), aumento do apetite, irregularidades menstruais, demora na cicatrização de feridas, algumas doenças cutâneas, inchaço dos lábios ou língua, convulsões, distúrbios psíquicos (como mudanças de humor e dificuldade de julgamento), aumento da sensibilidade a infecções, fraqueza muscular e úlcera gastrintestinal. OUTROS EFEITOS ADVERSOS TAMBÉM PODEM OCORRER RARAMENTE, E ASSIM COMO COM QUALQUER MEDICAMENTO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA, ALGUNS EFEITOS ADVERSOS PODEM SER SÉRIOS.

Conduta em caso de superdose: São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. Em caso de uso excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade utilizada, horário da utilização e os sintomas.

Cuidados de conservação e uso: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Dexason® é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidro cortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticoides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoides são esteróides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrintestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.

Os glicocorticoides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos. A dexametasona possui atividade glicocorticoide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem

predominantemente como glicocorticoides, embora a ação mineralocorticoide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona, ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticoide adequada, pode induzir edema.

Resultados de eficácia: Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral na bronquite aguda, foi realizado um estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, onde cerca de 70 crianças foram divididas em dois grupos (36 crianças medicadas com dexametasona na posologia de 1mg/kg) e 34 com placebo, sendo que, os sintomas respiratórios foram avaliados, através de uma tabela, a cada hora por um período de 4 horas. Após esta análise, cerca de 19% das crianças do grupo tratado com dexametasona precisaram de internação, enquanto que no grupo placebo esta incidência foi de 44%. Os autores concluíam que nos casos de bronquite aguda, de intensidade moderada e severa, a utilização da dexametasona oral, nas primeiras quatro horas de crise, proporciona um benefício clínico significativo aliado a uma menor incidência de internação.

Indicações: Condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Alergopatias: Controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: Como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite ou osteoartrite, epicondilitis.

Dermatopatias: Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Oftalmopatias: Processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, coriorretinite, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopatias: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não suprativa, hipercalcemia associada a câncer.

Pneumopatias: Sarcoidose sistêmica, síndrome de *Loeffler* não controlável por outros meios, berliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa.

Hemopatias: Púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias), anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Doenças Neoplásicas: No tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao *lupus* eritematoso.

Edema Cerebral: Dexason® pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral de Dexason®. Dexason® também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cerebral ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com Dexason® por via oral. O uso de Dexason® no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças Gastrintestinais: Para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e enterite regional.

Várias: Meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnoide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de *lupus* eritematoso e cardite aguda reumática. Prova diagnóstica de hiperfunção adrenocortical.

CONTRAINDICAÇÕES: DEXASON® É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS, HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DE VÍRUS VIVO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos devem ser tomados com meio copo de água e não devem ser mastigados. A via de administração para os comprimidos é oral.

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: As necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituída à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax.

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Posologia em indicações específicas: Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático. As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5mg.

Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o curso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o *lupus* eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de *lupus* eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, necrólidas), a posologia inicial varia de 4 a 10mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. DEXASON® é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz. Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.

Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 a 1,5mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-corticosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona:

Teste para síndrome de *Cushing* - Dar 1,0mg de DEXASON® por via oral, às 23

horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5mg de DEXASON® por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides. Teste para distinguir a síndrome de *Cushing* causada por excesso de ACTH hipofisiário da síndrome de *Cushing* por outras causas. Dar 2,0mg de DEXASON® por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

ADVERTÊNCIAS: DEVE-SE UTILIZAR A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTEROIDES PARA CONTROLAR AFECÇÃO EM TRATAMENTO E, QUANDO POSSÍVEL A REDUÇÃO POSOLÓGICA, ESTA DEVE SER GRADUAL.

CORTICOSTEROIDES PODEM EXACERBAR INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS E PORTANTO NÃO DEVEM SER USADOS NA PRESENÇA DE TAIS INFECÇÕES A MENOS QUE SEJAM NECESSÁRIAS PARA CONTROLAR REAÇÕES DA DROGA DEVIDO A ANFOTERICINA B. ALÉM DISSO, EXISTEM CASOS RELATADOS EM QUE O USO CONCOMITANTE DE ANFOTERICINA B E HIDROCORTISONA FOI SEGUIDO DE AUMENTO DO CORAÇÃO E INSUFICIÊNCIA CONGESTIVA. RELATOS DA LITERATURA SUGEREM UMA APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTEROIDES E RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO; PORTANTO, TERAPÊUTICA COM CORTICOSTEROIDES DEVE SER UTILIZADA COM MUITA CAUTELA. NESTES PACIENTES, DOSES MÉDIAS E GRANDES DE HIDROCORTISONA OU CORTISONA PODEM CAUSAR ELEVACÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E MAIOR EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. TAIS EFEITOS SÃO MENOS PROVÁVEIS DE OCORREREM COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, SALVO QUANDO SE UTILIZAM GRANDES DOSES. PODE SER NECESSÁRIA A RESTRIÇÃO DIETÉTICA DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. A INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA INDUZIDA POR DROGAS PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTEROIDE E PODE SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO POSOLÓGICA GRADUAL. ESTE TIPO DE INSUFICIÊNCIA RELATIVA PODE PERSISTIR POR MESES APÓS A CESSAÇÃO DO TRATAMENTO. POR ISSO, EM QUALQUER SITUAÇÃO DE ESTRESSE QUE OCORRA DURANTE ESSE PERÍODO, DEVE-SE REINSTITUIR A TERAPIA CORTICOSTEROIDE OU PODE HAVER A NECESSIDADE DE AUMENTAR A POSOLOGIA EM USO. DADA A POSSIBILIDADE DE PREJUDICAR-SE A SECREÇÃO MINERALOCORTICOIDE, DEVE-SE ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE SAL E/OU MINERALOCORTICOIDE. APÓS TERAPIA PROLONGADA, A RETIRADA DOS CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM SÍNDROME DA RETIRADA DE CORTICOSTEROIDES, COMPREENDENDO FEBRE, MIALGIA, ARTRALGIA E MAL-ESTAR. ISSO PODE OCORRER MESMO EM PACIENTES SEM SINAIS DE INSUFICIÊNCIA DAS SUPRARENALAS. A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COM VÍRUS VIVOS É CONTRAINDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES. SE FOREM ADMINISTRADAS VACINAS COM VÍRUS OU BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA. ENTRETANTO, PODE REALIZAR-SE PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTEROIDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO COMO, POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE ADDISON.

O USO DE DEXASON® NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE RESTRINGIR-SE AOS CASOS DE DOENÇA FULMINANTE OU DISSEMINADA, EM QUE SE USA O CORTICOSTEROIDE PARA O CONTROLE DA DOENÇA, EM CONJUNTO COM O ADEQUADO TRATAMENTO ANTITUBERCULOSO. SE HOUVER INDICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REAÇÃO A TUBERCULINA, TORNA-SE NECESSÁRIA ESTREITA OBSERVAÇÃO. DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA MOLESTIA, DURANTE TRATAMENTO CORTICOSTEROIDE PROLONGADO, ESSES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. OS ESTEROIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA. SE HOUVER PROBABILIDADE DE IMINENTE PERFURAÇÃO, ABSCESSOS OU OUTRAS INFECÇÕES PIÔGENICAS, DIVERTICULITE, ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE E MIASTENIA GRAVIS. SINAIS DE IRRITAÇÃO DO PERITÔNIO, APÓS

PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAL, EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROIDES, PODEM SER MÍNIMOS OU AUSENTES, TEM SIDO RELATADA EMBOLIA GORDUROSA COMO POSSÍVEL COMPLICAÇÃO DO HIPERCORTISONISMO. NOS PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NOS CIRIÓTIOS HÁ MAIOR EFEITO DOS CORTICOSTEROIDES, EM ALGUNS PACIENTES OS ESTEROIDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES. OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM APARECER DURANTE O SEU USO. NA MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTEROIDES ESTÁ ASSOCIADO AO PROLONGAMENTO DO COMA E A UMA MAIOR INCIDÊNCIA DE PNEUMONIA E SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL. OS CORTICOSTEROIDES PODEM ATIVAR A AMEBÍASE LATENTE. PORTANTO, É RECOMENDADO QUE A AMEBÍASE LATENTE OU ATIVA SEJAM EXCLuíDAS ANTES DE SER INICIADA A TERAPIA CORTICOSTEROIDE EM QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DIARREIA NÃO EXPLICADA. O USO PROLONGADO DOS CORTICOSTEROIDES PODE PRODUIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DOS NERVOS ÓPTICOS E ESTIMULAR O ESTABELECIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS DEVIDAS A FUNGOS OU VÍRUS. CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLEX OFTÁLMICA DEVIDO A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO CORNEANA.

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA, SÃO: A NÃO OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Categoria de Risco na Gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Interações medicamentosas: O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteroides na hipoprotrombinemia. A difenil-hidantoina (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.

Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com nitroglicetina.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espalhadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia. Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

DISTÚRBIOS LÍQUIDOS E ELETROLÍTICOS: RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE

HIPOCALÊMICA, HIPERTENSÃO.

MUSCULOESQUELÉTICAS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTEROIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRACTURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASEPTICA DAS CABBES FEMORAIS E UMERAS, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, RUPTURA DE TENDÃO.

GASTROINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA COM EVENTUAL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA SUBSEQUENTES, PERFURAÇÃO DE INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM DOENÇA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E ESOFAGITE ULCERATIVA.

DERMATOLÓGICOS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ADELGAÇAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETEQUÍAS E EQUIMÓSES, ERITEMA, HIPERSUDORESE, POSSÍVEL SUPRESSÃO DAS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS, REAÇÕES CUTÂNEAS OUTRAS, TAIS COMO: DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEUROTICO.

NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPELEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL, GERALMENTE APÓS TRATAMENTO), VERTIGEM, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS.

ENDÓCRINOS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGOIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA SECUNDÁRIA DA RESPOSTA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA, MORMENTE POR OCASIÃO DE STRESS, COMO NOS TRAUMAS NA CIRURGIA OU NAS ENFERMIDADES, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DO DIABETE MELITO LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTEIS ORAIS EM DIABÉTICOS E HIRSUTISMO.

OFTÁLMICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA E EXOFTALMIA.

METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO A CATÁBOLISMO PROTEICO.

CARDIOVASCULARES: RUPTURA DO MIOCÁRDIO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO.

OUTROS: HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLIA, AUMENTO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR E SOLUÇOS.

Superdose: São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL₅₀ de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5g/kg.

Armazenagem: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0060



LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAÍÁ
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira