

DECADRON Compr. e Elixir

Princípio Ativo

Dexametasona

Medicamentos genéricos

Dexametasona (Cristália); Dexametasona (EMS); Dexametasona (Equiplex); Dexametasona (Eurofarma); Dexametasona (Hypofarma); Dexametasona (Medley); Dexametasona (Neo Química); Dexametasona (Prati, Donaduzzi); Dexametasona (Sanval); Dexametasona (Teuto)

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo

Decazol (Brasterápica); Deflaren (Sanval); Dexaden (Cifarma); Dexamex (Vitapan); Dexason (Teuto); Dexazen (Luper); Dexazona (Bunker); Dexmene (Biofarma); Doxtrex (Itafarma); Himunolex (Halex Istar); Lafepe-Dexametasona (Lafepe); Neodex (Neo Química); Uni Dexa (União Química)

Padrão para texto de Bula

Decadron (Merck Sharp Dhome)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DECADRON Compr. e Elixir

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. DECADRON
dexametasona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DECADRON Compr. e Elixir

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Elixir - Comprimidos

DECADRON elixir em frasco de 120 ml

DECADRON 0,5 mg: comprimidos em blíster de 20

DECADRON 0,75 mg: comprimidos em blíster de 20

DECADRON 4 mg: comprimidos em blíster de 10

Elixir:

Cada 5 ml de elixir contém:

dexametasona 0,5 mg

Excipientes: glicerol , ácido benzóico , sacarina diidratada sódica, álcool etílico , água purificada, corante vermelho FDC nº. 40, aroma imitação de cereja e aroma artificial de hortelã .

Comprimidos:

Cada comprimido contém:

dexametasona 0,5 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio e estearato de magnésio .

Cada comprimido contém:

dexametasona 0,75 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio , estearato de magnésio e corante eritrosina (vermelho FDC nº. 3).

Cada comprimido contém:

dexametasona 4 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio e estearato de magnésio .

VOLUME LÍQUIDO:

Elixir

Conteúdo: 120 ml

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Comprimidos de 0,5 mg

Contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 0,75 mg

Contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 4 mg

Contém: 10 comprimidos

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - DECADRON Compr. e Elixir

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DECADRON comprimidos/elixir é um glicocorticóide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticóides 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 glicocorticóides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticóides são esteróides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrointestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.

Os glicocorticóides 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 antiinflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos.

A dexametasona possui atividade glicocorticóide 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 glicocorticóides, embora a ação mineralocorticóide 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 glicocorticóide adequada, pode induzir a edema.

RESULTADOS DE EFICÁCIA - DECADRON Compr. e Elixir

Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite 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 1 mg/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 concluem que nos casos de bronquiolite 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 - DECADRON Compr. e Elixir

Condições nas quais os efeitos antiinflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides 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 reumatóide, incluindo artrite reumatóide 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, epicondilite.

Dermatopatias: Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica 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 mineralocorticóides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticóide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não-supurativa, hipercalcemia associada a câncer.

Pneumopatias: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, 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 (auto-imune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias), anemia hipoplástica congênita (eritróide).

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: DECADRON comprimidos/elixir 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 DECADRON comprimidos/elixir. DECADRON comprimidos/elixir também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário 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 cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com DECADRON comprimidos/elixir por via oral. O uso de DECADRON comprimidos/elixir no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

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

Várias: Meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide 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 da Hiperfunção Adrenocortical .

CONTRA-INDICAÇÕES - DECADRON Compr. e Elixir

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item "Advertências") e administração de vacinas de vírus vivo (vide item "Advertências").

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO - DECADRON Compr. e Elixir

Os comprimidos devem ser tomados com meio copo de água e não devem ser mastigados.

A via de administração para os comprimidos e elixir é oral.

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA - DECADRON Compr. e Elixir

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: 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 15 mg 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 corticosteróide é adjuvante, e não-substituta 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 corticosteróides .

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.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticóide para DECADRON comprimidos/elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticóides para DECADRON comprimidos/elixir:

DECADRON comprimidos/elixir 0,75 mg

metilprednisolona e triancinolona 4 mg

prednisona e prednisolona 5 mg

hidrocortisona 20 mg

cortisona 25 mg

Miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações posológicas 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 1 mg 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 supra-renal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg 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.

Terapia Combinada:

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: Uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de DECADRON fosfato injetável (fosfato dissódico de dexametasona). 2º e 3º dias: Dois comprimidos de DECADRON (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: Um comprimido de DECADRON (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: Um comprimido de DECADRON (0,5 mg) por dia. 8º dia: Exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg 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 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. DECADRON comprimidos/elixir 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 2 mg, 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 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteróides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg 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 :

1- Teste para síndrome de Cushing - Dar 1,0 mg de DECADRON por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de DECADRON 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-hidrocorticosteróides.

2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de DECADRON 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-hidrocorticosteróides.

Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Se o paciente parar de tomar DECADRON comprimidos/elixir após terapia prolongada, ele poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

ADVERTÊNCIAS - DECADRON Compr. e Elixir

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteróides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Corticosteróides 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 à 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 corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteróides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação 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 corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteróide 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 reinstaurar a terapia corticosteróide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticóide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticóide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteróides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteróides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das supra-renais.

A administração das vacinas com vírus vivos é contra-indicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode realizar-se processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de DECADRON comprimido na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteróide para o controle da doença, em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteróides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteróide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteróides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, 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 corticosteróides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisonismo.

Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteróides. Em alguns pacientes os esteróides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozóides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteróides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrointestinal.

Os corticosteróides podem ativar a amebíase latente. Portanto, é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteróide em qualquer paciente que tenha diarreia não-explicada.

O uso prolongado dos corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Corticosteróides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à 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 na gravidez e lactação: Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteróides, 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 corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de Risco de Gravidez C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

DECADRON COMPRIMIDOS/ELIXIR NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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

- 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 observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos no itens "Contra-indicações" e "Advertências".

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - DECADRON Compr. e Elixir

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteróides na hipoprotrombinemia. A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital , a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteróides , suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteróide. 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 indometacina .

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

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - DECADRON Compr. e Elixir

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: Retenção de sódio , retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio , alcalose hipocalêmica, hipertensão .

Músculo-esqueléticas: Fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose , fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, 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, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicos: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem, cefaléia, distúrbios psíquicos.

Endócrinos: Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, 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 diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo .

Oftálmicos: Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicos: Balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

Cardiovasculares: Ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide item "Advertências").

Outros: Hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

SUPERDOSE - DECADRON Compr. e Elixir

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticóides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL 50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

ARMAZENAGEM - DECADRON Compr. e Elixir

Como todo medicamento, DECADRON comprimidos/elixir deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização.

Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de DECADRON comprimidos é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

O prazo de validade de DECADRON elixir é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

DIZERES LEGAIS - DECADRON Compr. e Elixir

Registro M.S.: 1.0573.0303.004-5

Registro M.S.: 1.0573.0303.001-0

Registro M.S.: 1.0573.0303.002-9

Registro M.S.: 1.0573.0303.003-7

Farmacêutico(a) responsável: Dra. Emy Ayako Ogawa - CRF/SP-6423

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data da última atualização dessa bula: 17/03/2005

- Bula do Paciente

Princípio Ativo - DECADRON Compr. e Elixir

Dexametasona

Medicamentos genéricos

Dexametasona (Cristália); Dexametasona (EMS); Dexametasona (Equiplax); Dexametasona (Eurofarma); Dexametasona (Hypofarma); Dexametasona (Medley); Dexametasona (Neo Química); Dexametasona (Prati, Donaduzzi); Dexametasona (Sanval); Dexametasona (Teuto) Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo

Decazol (Brasterápica); Deflaren (Sanval); Dexaden (Cifarma); Dexamex (Vitapan); Dexason (Teuto); Dexazen (Luper); Dexazona (Bunker); Dexmene (Biofarma); Doxtrex (Itafarma); Himunolex (Halex Istar); Lafepe-Dexametasona (Lafepe); Neodex (Neo Química); Uni Dexa (União Química)

Padrão para texto de Bula

Decadron (Merck Sharp Dhome)

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
DECADRON
dexametasona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DECADRON Compr. e Elixir

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Elixir - Comprimidos

DECADRON elixir em frasco de 120 ml

DECADRON 0,5 mg: comprimidos em blíster de 20

DECADRON 0,75 mg: comprimidos em blíster de 20

DECADRON 4 mg: comprimidos em blíster de 10

Elixir:

Cada 5 ml de elixir contém:

dexametasona 0,5 mg

Excipientes: glicerol , ácido benzóico , sacarina diidratada sódica, álcool etílico , água purificada, corante vermelho FDC nº. 40, aroma imitação de cereja e aroma artificial de hortelã .

Comprimidos:

Cada comprimido contém:

dexametasona 0,5 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio e estearato de magnésio .

Cada comprimido contém:

dexametasona 0,75 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio , estearato de magnésio e corante eritrosina (vermelho FDC nº. 3).

Cada comprimido contém:

dexametasona 4 mg

Excipientes: amido de milho , lactose , fosfato de cálcio e estearato de magnésio .

VOLUME LÍQUIDO:

Elixir

Conteúdo: 120 ml

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Comprimidos de 0,5 mg

Contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 0,75 mg

Contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 4 mg

Contém: 10 comprimidos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - DECADRON Compr. e Elixir

- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Como este medicamento funciona?

DECADRON comprimidos/elixir é um glicocorticóide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve.

DECADRON comprimidos/elixir é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticóides.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? - DECADRON Compr. e Elixir

Por que este medicamento foi indicado?

DECADRON comprimidos/elixir é indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Quando não devo usar este medicamento?

DECADRON comprimidos/elixir é contra-indicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo.

ADVERTÊNCIAS

Quando a administração de DECADRON comprimidos/elixir requer cuidados especiais?

Uso na gravidez e amamentação

Gravidez

Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteróides, 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 corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Amamentação

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

DECADRON COMPRIMIDOS/ELIXIR NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Uso Pediátrico

O crescimento e o desenvolvimento de recém-nascidos e crianças podem ser afetados pelo tratamento com DECADRON comprimidos/elixir.

O pediatra deve observar cuidadosamente a criança.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS 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.

PRECAUÇÕES

O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não-recomendada? - DECADRON Compr. e Elixir

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada, são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

O que devo contar a meu médico antes de tomar DECADRON comprimidos/elixir? - DECADRON Compr. e Elixir

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 quaisquer tipos de alergias. Informe seu médico também se já apresentou ou não doenças infecciosas comuns como sarampo e catapora , e os vários tipos de vacinas que já tenha tomado.

O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas? - DECADRON Compr. e Elixir

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de DECADRON comprimidos/elixir podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode causar?").

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DECADRON comprimidos/elixir pode ser utilizado com outros medicamentos? - DECADRON Compr. e Elixir

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento incluindo os de venda livre. 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 DECADRON comprimidos/elixir não devem receber vacinas de vírus vivo.

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 DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

- Qual é o aspecto deste medicamento?

Comprimidos de 0,5 mg: brancos, arredondados, um lado sulcado e do outro lado com logo Aché e livre de impurezas visíveis.

Comprimidos de 0,75 mg: róseos, arredondados, um lado sulcado e do outro lado logo Aché e livre de impurezas visíveis.

Comprimidos de 4 mg: brancos, arredondados, com gravação logotipo Aché na face superior e gravação 4 mg e vinco na face inferior e livre de impurezas visíveis.

Elixir: líquido vermelho e límpido.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

- O produto tem odor?

O elixir tem sabor e odor de cereja e hortelã.

DOSAGEM

Como devo usar este medicamento? - DECADRON Compr. e Elixir

DECADRON deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: 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 15 mg 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-substituta 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 corticosteróides .

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.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para DECADRON comprimidos/elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticóides para DECADRON comprimidos/elixir:

DECADRON comprimidos/elixir 0,75 mg

metilprednisolona e triancinolona 4 mg

prednisona e prednisolona 5 mg

hidrocortisona 20 mg

cortisona 25 mg

Miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona , 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona , 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona , 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona , e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona . Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações posológicas 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 1 mg 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 supra-renal congênita , a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg 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.

Terapia Combinada:

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: Uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de DECADRON fosfato injetável (fosfato dissódico de dexametasona). 2º e 3º dias: Dois comprimidos de DECADRON (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: Um comprimido de DECADRON (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: Um comprimido de DECADRON (0,5 mg) por dia. 8º dia: Exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico , o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg 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 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. DECADRON comprimidos/elixir 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 2 mg, 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 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteróides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo , a posologia recomendada é de 10 a 15 mg 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 :

1- Teste para síndrome de Cushing - Dar 1,0 mg de DECADRON por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de DECADRON 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-hidroxicorticosteróides.

2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de DECADRON 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-hidroxicorticosteróides.

O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose? - DECADRON Compr. e Elixir

Deve-se tomar DECADRON comprimidos/elixir 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.

Que sintomas posso sentir ao parar de tomar DECADRON comprimidos/elixir após uso prolongado? - DECADRON Compr. e Elixir

Se parar de tomar DECADRON comprimidos/elixir após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral. Entre em contato com seu médico e siga suas instruções com atenção.

COMO USAR

Tomar os comprimidos com meio copo de água e eles não devem ser mastigados.

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. Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este tratamento poderá ser interrompido.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DECADRON Compr. e Elixir

Quais os males que este medicamento pode causar?

Qualquer medicamento pode causar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. Os eventos adversos mais comuns de DECADRON comprimidos/elixir 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. Solicite mais informações a seu médico, ele possui uma lista mais completa.

Informe seu médico imediatamente a ocorrência destes e de quaisquer outros sintomas incomuns.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? - DECADRON Compr. e Elixir

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticóides. 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DECADRON Compr. e Elixir

Onde e como devo guardar este medicamento ?

Como todo medicamento, DECADRON comprimidos/elixir deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização.

Conservar em temperatura ambiente (15° - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de DECADRON comprimidos é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

O prazo de validade de DECADRON elixir é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0573.0303.004-5

Registro M.S.: 1.0573.0303.001-0

Registro M.S.: 1.0573.0303.002-9

Registro M.S.: 1.0573.0303.003-7