

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável
Fosfato de dexametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável
3. Como tomar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável e para que é utilizado

Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável é um glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) com efeito no metabolismo, balanço eletrolítico e funções dos tecidos.

Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável é utilizado em doenças que requerem o tratamento com glucocorticoides. Dependendo do tipo e da gravidade, podem incluir:

Administração sistémica:

edema cerebral derivado de tumores cerebrais, procedimentos neurocirúrgicos, abscessos cerebrais, meningite bacteriana (por exemplo, tuberculose, febre tifoide, brucelose),

choque traumático após lesões graves, prevenção da síndrome respiratória aguda grave,

crise asmática grave,

tratamento inicial de doenças da pele extensas graves, tais como eritrodermia, pênfigo vulgar, eczema agudo,

tratamento de doenças reumáticas sistémicas (doenças reumáticas que podem afetar os órgãos internos), tal como lúpus eritematoso sistémico,

inflamação reumática ativa das articulações (artrite reumatoide) com uma evolução progressiva grave, por ex., desenvolve-se rapidamente, levando à destruição das articulações e/ou onde o tecido exterior das articulações é afetado,
terapia paliativa de tumores malignos,
prevenção e tratamento de vômitos pós-operatórios ou em tratamentos com citostáticos.

Administração local:

via intra-articular: tratamento da inflamação persistente ao nível de uma ou várias articulações após tratamento sistémico de doenças inflamatórias crónicas das articulações, artrose ativada, lesões articulares agudas do ombro, infiltração (apenas quando estritamente indicado): inflamação não bacteriana dos tendões ou bursa (saco com líquido que se forma sob a pele, geralmente sobre as articulações), inflamação da articulação, lesão do tendão, oftalmologia: administração subconjuntival numa inflamação não-infecciosa em várias partes do olho (córnea e conjuntiva, inflamação do cório, inflamação da íris e do corpo ciliar), inflamação da parte central do olho (uveíte).

2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

Não utilize Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável nos seguintes casos:

Se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem uma infeção que não está a ser tratada, incluindo uma que talvez foi causada por um fungo.

Durante a utilização de Dexametasona Panpharma, foram observados casos isolados de reações de hipersensibilidade graves (reações anafiláticas) com colapso circulatório, paragem cardíaca, arritmia, falta de ar (broncoespasmo) e ou descida ou aumento na pressão arterial.

A injeção intra-articular é contraindicada se:

infeções da articulação a ser tratada ou na sua adjacência,

artrite bacteriana,

instabilidade da articulação a ser tratada,

tendência de sangramento (espontaneamente ou devido a agentes anticoagulantes),

calcificação periarticular,

necrose óssea avascular,

ruptura do tendão,

articulação de Charcot.

A infiltração sem tratamento adicional causal é contraindicada se ocorrer infeção na área de administração; bem como é contraindicada a administração subconjuntival em condições oculares virais, bacterianas e fúngicas e em lesões e úlceras na córnea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexametasona Panpharma. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

Tiver um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma).

Se a dexametasona for administrada a um recém-nascido prematuro, a função e morfologia cardíaca e devem ser monitorizadas

Tome especial cuidado com Dexametasona Panpharma nos seguintes casos:
Pode ser necessário um aumento temporário da dose em casos específicos de estresse físico (trauma, cirurgia, parto, etc.) durante o tratamento com Dexametasona Panpharma.

Dexametasona Panpharma pode dissimular os sintomas de infeção, impedindo, portanto, o diagnóstico de infeção existente ou em desenvolvimento. As infeções latentes poderão ser reativadas.

O tratamento com Dexametasona Panpharma nas doenças seguintes só deve ser iniciado se o seu médico o considerar essencial. Se necessário, também devem ser administrados medicamentos que atuam contra os agentes patogénicos:
infeções virais agudas (varicela, herpes zóster, infeções por herpes simplex, inflamação da córnea causada pelo vírus do herpes),
hepatite crónica ativa HBsAG-positivo (inflamação infecciosa do fígado),
entre cerca de 8 semanas antes até 2 semanas depois da administração de uma vacina com agentes patogénicos atenuados (vacina viva),
infeções bacterianas agudas e crónicas,
infeções fúngicas com o envolvimento dos órgãos internos,
certas doenças causadas por parasitas (amebiana, infeções por parasitas). Em doentes com uma infeção suspeita ou confirmada com lombrigas (nemátodes), a Dexametasona Panpharma pode levar à ativação e proliferação em massa das mesmas,
poliomielite,
linfadenite após vacinação contra a tuberculose,
em caso de história de tuberculose, utilizar apenas concomitantemente com medicamentos para a tuberculose.

As seguintes doenças devem ser especificamente monitorizadas durante o tratamento concomitante com Dexametasona Panpharma e tratadas de acordo com os requisitos:

úlceras gastrointestinais,
perda óssea (osteoporose),
pressão arterial elevada de controlo difícil,
diabetes de controlo difícil,
perturbações do foro psiquiátrico (psicológicas) (antigas), incluindo tendências suicidas. Nestas situações recomenda-se uma monitorização neurológica ou psiquiátrica,
pressão intraocular aumentada (glaucoma de ângulo fechado e de ângulo aberto): recomenda-se monitorização oftalmológica e terapia adjuvante,
ulcerações e lesões na córnea do olho; recomenda-se monitorização oftalmológica e terapia adjuvante.

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Devido ao risco de perfuração intestinal, Dexametasona Panpharma apenas deve ser administrado em situações urgentes e com vigilância médica adequada:
em inflamação grave do cólon (colite ulcerosa) com possível ameaça de perfuração,
com abscessos ou inflamação purulenta, possivelmente sem irritação peritoneal,

em bolsas inflamadas na parede intestinal (diverticulite), após cirurgias intestinais (enteroanastomose), imediatamente no período pós-operatório.

Em doentes que recebem doses elevadas de glucocorticoides, os sinais de irritação peritoneal após perfuração gastrointestinal podem estar ausentes.

Em doentes diabéticos, o metabolismo deve ser monitorizado regularmente; deve ser tomada em consideração a possibilidade de uma maior necessidade de medicamentos para o tratamento de diabetes (insulina, antidiabéticos orais).

Doentes com pressão arterial grave e/ou insuficiência cardíaca grave devem ser cuidadosamente monitorizados devido ao risco de agravamento.

Doses elevadas podem causar batimento cardíaco mais lento.

Podem ocorrer reações anafiláticas graves (reação exagerada do sistema imunológico).

O risco de doenças ao nível do tendão, inflamação do tendão e ruptura do tendão aumenta quando as fluoroquinolonas (certos antibióticos) e Dexametasona Panpharma são administrados ao mesmo tempo.

No tratamento de uma forma particular de paralisia muscular (miastenia gravis) os sintomas podem agravar-se logo no início do tratamento.

É geralmente possível a vacinação com vacinas derivadas de agentes patogénicos mortos (vacinas inativadas). Contudo, a resposta imunitária e, por conseguinte, a vacina podem ser comprometidas com doses elevadas de corticosteroides.

Deve ser assegurada uma ingestão suficiente de potássio (p. ex. vegetais, bananas) e uma ingestão limitada de sal, especialmente com um tratamento prolongado com doses elevadas de Dexametasona Panpharma. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de potássio no sangue.

Certas doenças virais (por. ex. varicela, sarampo) podem ser muito graves em doentes tratados com Dexametasona Panpharma. Doentes imunocomprometidos sem infeção prévia por varicela ou sarampo estão particularmente em risco. Se estes doentes tiverem contacto com pessoas infetadas com sarampo ou varicela durante o tratamento com Dexametasona Panpharma, devem contactar imediatamente o médico, que introduzirá tratamento preventivo, se necessário.

No caso de sofrer de malignidade hematológica, a síndrome de lise tumoral tem, como sintomas, câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou distúrbios visuais e falta de ar.

A administração intravenosa deve ser feita por injeção lenta (durante 2 a 3 minutos), pois podem ocorrer efeitos indesejáveis como picadas desagradáveis ou parestesia, caso seja injetada muito rapidamente.

Dexametasona Panpharma destina-se à utilização a curto prazo. Se utilizado indevidamente por um período mais prolongado, devem ser consideradas

advertências e precauções adicionais, conforme descrito para a administração a longo prazo de medicamentos contendo glucocorticoides.

Os possíveis efeitos indesejáveis e interações sistêmicas devem ser levados em consideração após a administração local.

A administração de Dexametasona Panpharma na articulação aumenta o risco de infecções nas articulações. A administração a longo prazo e as injeções repetidas de glucocorticoides em articulações que suportam o peso podem agravar as alterações relacionadas com o desgaste das articulações. Isto ocorre provavelmente devido à sobrecarga das articulações afetadas após o alívio da dor ou de outros sintomas.

Em caso de injeção numa articulação, o seu médico tomará especial precaução para reduzir o particular risco de infeção bacteriana. Recomenda-se que não sobrecarregue articulações que ainda estejam doentes, mesmo que não tenha dor.

Uso oftálmico local:

Fale com seu médico se sentir inchaço e aumento de peso ao redor do tronco e da cara, pois essas são geralmente as primeiras manifestações de uma síndrome chamado síndrome de Cushing. A supressão da função da glândula adrenal pode ocorrer após a interrupção de um tratamento intensivo ou a longo prazo com Dexametasona Panpharma. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por si mesmo. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e em doentes tratados com medicamentos chamados ritonavir ou cobicistate (medicamentos utilizados para tratar o VIH).

Idosos

Devido ao aumento do risco de osteoporose, deve ser realizada uma avaliação benefício-risco cuidadosa.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização rotineira de dexametasona em bebés prematuros com problemas pulmonares. Este medicamento só deve ser administrado a crianças caso necessário, pois pode retardar o seu crescimento. Durante o tratamento prolongado com este medicamento, o seu crescimento em altura deve ser controlado regularmente.

Efeitos em caso de uso indevido para fins de doping

A utilização de Dexametasona Panpharma pode levar a resultados positivos nos controlos de doping.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Recém-nascidos de mães que receberam dexametasona perto do final da gravidez podem apresentar níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Gravidez

A dexametasona atravessa a placenta. Durante a gravidez, em particular no primeiro trimestre, este medicamento apenas deve ser administrado após uma avaliação cuidadosa do benefício-risco. Portanto, as mulheres devem informar o seu médico se estão grávidas ou se engravidarem. Durante o tratamento prolongado com glucocorticoides durante a gravidez, os distúrbios de crescimento no feto não podem

ser excluídos. Se os glucocorticoides são administrados perto do final da gravidez, existe um risco de atrofia do córtex adrenal do recém-nascido, que pode necessitar de terapia de substituição que deverá ser gradualmente reduzida.

Amamentação

Os glucocorticoides, incluindo a dexametasona, são excretados no leite materno. Não há casos conhecidos de lesões no recém-nascido. Contudo, a necessidade de tratamento durante a lactação deve ser examinada cuidadosamente. Se a doença exigir doses mais altas, a amamentação deve ser interrompida. Por favor contacte imediatamente o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar/utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Até ao momento não há evidências de que Dexametasona Panpharma afete a capacidade de conduzir ou usar máquinas ou trabalhar sem uma base segura.

Outros medicamentos e Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois estes podem interagir com o efeito de Dexametasona Panpharma:

Medicamentos que aceleram a decomposição no fígado, tais como certos medicamentos para dormir (barbitúricos), medicamentos usados para o tratamento de convulsões (fenitoína, carbamazepina, primidona) e certos medicamentos para a tuberculose (rifampicina), podem reduzir o efeito dos corticosteroides.

Medicamentos que diminuem a decomposição no fígado, como certos medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (cetoconazol, itraconazol), podem aumentar o efeito dos corticosteroides.

Certas hormonas sexuais femininas, por ex. para a prevenção da gravidez (pílula): o efeito de Dexametasona Panpharma pode ser aumentado.

Efedrina (por. ex., medicamentos para a hipotensão, bronquite crónica, ataques de asma, medicamentos usados para reduzir o inchaço das membranas mucosas da rinite e os inibidores do apetite podem conter efedrina): através da sua decomposição acelerada no corpo, a eficácia de Dexametasona Panpharma pode ser reduzida.

Informe o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistate (medicamentos utilizados para o tratamento do VIH), pois podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Como é que Dexametasona Panpharma influencia o efeito de outros medicamentos?

Dexametasona Panpharma pode aumentar o risco de alterações nas análises ao sangue durante a utilização concomitante com certos medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA).

Dexametasona Panpharma pode aumentar o efeito de medicamentos que fortalecem o coração (glicósidos cardíacos) por deficiência de potássio.

Dexametasona Panpharma pode aumentar a excreção de potássio através de diuréticos (saluréticos) ou laxantes.

Dexametasona Panpharma pode diminuir o efeito dos antidiabéticos orais e da insulina na redução da glucose no sangue.

Dexametasona Panpharma pode reduzir ou aumentar o efeito dos medicamentos que reduzem a coagulação do sangue (anticoagulantes orais, cumarina). O seu médico decidirá se é necessário um ajuste na dose do anticoagulante.

Durante a utilização concomitante de medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos (salicilatos, indometacina e outros AINEs), Dexametasona Panpharma pode aumentar o risco de úlceras no estômago e de sangramento gastrointestinal.

Dexametasona Panpharma pode prolongar o efeito de relaxamento muscular de certos medicamentos (relaxantes musculares não despolarizantes).

Dexametasona Panpharma pode aumentar o efeito de aumento da pressão intraocular de certos medicamentos (atropina e outros anticolinérgicos).

Dexametasona Panpharma pode diminuir o efeito dos medicamentos para tratar doenças causadas por parasitas (praziquantel).

Dexametasona Panpharma pode aumentar o risco de doenças musculares ou cardíacas (miopatias, cardiomiopatias) durante a utilização concomitante com medicamentos para a malária e para doenças reumáticas (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).

Dexametasona Panpharma pode reduzir o aumento da hormona estimuladora da tireoide (TSH) após a administração de protirelina (TRH, uma hormona do mesencéfalo).

Se utilizado em associação com medicamentos que suprimem o sistema imunológico do corpo (imunossuppressores), Dexametasona Panpharma pode aumentar a suscetibilidade a infeções e agravar infeções existentes que talvez ainda não se tenham manifestado.

Além disso, para a ciclosporina (medicamento utilizado para suprimir o sistema imunológico do corpo): Dexametasona Panpharma pode aumentar a concentração de ciclosporina no sangue e, portanto, aumentar o risco de convulsões.

As fluoroquinolonas, determinado grupo de antibióticos, podem aumentar o risco de rupturas dos tendões.

Interferência em testes laboratoriais:

Nos testes alérgicos, os glucocorticoides podem suprimir as reações cutâneas.

Dexametasona Panpharma contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O médico determinará a sua dose individualmente. Por favor, siga as instruções para que Dexametasona Panpharma tenha o efeito pretendido. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Este medicamento irá ser-lhe administrado por um profissional de saúde treinado.

Será administrado por meio de uma injeção na veia. Também pode ser administrado no músculo, diretamente na articulação ou no tecido mole.

Dexametasona Panpharma deve ser administrado com injeção intravenosa lenta (durante 2-3 minutos) (nas veias), mas também pode ser administrado por via intramuscular (nos músculos), caso ocorram problemas no acesso a veia e à circulação sanguínea for adequada.

Adequação para utilização

Devem ser utilizadas apenas as soluções límpidas. O conteúdo da ampola destina-se a ser utilizado uma única vez. A solução injetável não utilizada deve ser descartada.

A menos que seja prescrito de outra forma pelo seu médico-prescrição, as doses recomendadas são:

Administração sistémica:

Edema cerebral: em estados agudos, dependendo da causa e da gravidade 8-10 mg (até 80 mg) intravenoso (i.v.), seguida de 16-24 mg (até 48 mg)/dia, dividida em 3-4 (até 6) doses individuais durante 4-8 dias.

Edema cerebral devido a meningite bacteriana: 0,15 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas durante 4 dias, crianças: 0,4 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas durante 2 dias, iniciando antes da primeira administração do antibiótico. Casos graves com estados tóxicos: 4-20 mg/dia i.v. por alguns dias, apenas em conjunto com terapia anti-infecciosa adequada; em casos únicos (por. ex. febre tifoide), inicialmente doses até 200 mg i.v., reduzindo depois gradualmente.

Estado de choque após lesões graves: inicialmente 40-100 mg (crianças 40 mg) i.v., uma dose repetida após 12 horas ou 16-40 mg a cada 6 horas durante 2-3 dias.

Crise asmática grave: Adultos: 8-20 mg i.v. o mais cedo possível, se necessário a dose deve ser repetida, de acordo com a resposta individual e a necessidade clínica. Crianças: 0,15-0,3 mg/kg de peso corporal. Se necessário, as doses devem ser repetidas de acordo com a resposta individual e a necessidade clínica.

Doenças agudas da pele: Dependendo da natureza e da extensão da doença, doses diárias de 8-40 mg i.v., e em casos únicos até 100 mg. Deve seguir-se o tratamento com comprimidos, em doses decrescentes.

Lúpus eritematoso sistémico: 6-16 mg.

Artrite reumatoide progressiva grave, por. ex. formas que conduzem rapidamente à destruição da articulação: 12-16 mg, quando os tecidos extra-articulares são afetados: 6-12 mg.

Tratamento paliativo de tumores malignos: inicialmente 8-16 mg/dia, em tratamento prolongado 4-12 mg.

Profilaxia e tratamento de vômitos induzidos por citostáticos em regimes antieméticos: 8-20 mg i.v. antes de iniciar a quimioterapia, de seguida 4-8 mg uma a duas vezes por dia durante 2-3 dias conforme necessário (quimioterapia moderadamente emetogénica), ou até 3-4 dias (quimioterapia altamente emetogénica).

Profilaxia e tratamento de vômitos pós-operatório: dose única de 4-8 mg i.v. antes do início da cirurgia; em crianças com mais de 2 anos de idade: 0,15 mg/kg de peso corporal (máx. até 8 mg).

Administração local:

Geralmente a infiltração local e a terapia de injeção são realizadas com 4-8 mg; sendo suficientes 2 mg de fosfato sódico de dexametasona, se injetados em pequenas articulações ou se administrados por injeção subconjuntival.

Modo de administração

Se possível, deve ser administrada uma dose única diária de manhã. No entanto, em condições que requeiram terapia com doses elevadas, são frequentemente necessárias várias doses durante o dia para obter o efeito máximo.

Caso sejam necessárias doses elevadas num tratamento único, deve considerar-se a utilização de medicamentos com dexametasona com dosagens/volumes mais elevados.

A duração do tratamento depende da doença subjacente e da progressão da doença. O seu médico especificará um regime de tratamento que deverá seguir rigorosamente. Uma vez alcançado um resultado satisfatório do tratamento, a dose será reduzida para uma dose de manutenção ou o tratamento será terminado.

A interrupção abrupta do tratamento após cerca de 10 dias pode resultar em insuficiência adrenocortical aguda; portanto, a dose deve ser reduzida gradualmente para o tratamento ser descontinuado.

O seu médico pode prescrever doses baixas deste medicamento ou a sua dose pode ser reduzida em caso de tiróide hipoativa ou de cirrose do fígado.

Se lhe for administrado mais Dexametasona Panpharma do que deveria
Este medicamento irá ser administrado pelo seu médico ou enfermeiro. É improvável que receba muito ou pouco, no entanto, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação.

Caso se tenham esquecido de lhe administrar Dexametasona Panpharma
Uma dose esquecida pode ser administrada no mesmo dia e, no dia seguinte, a dose prescrita pelo seu médico deve ser administrada normalmente. Se não receber várias doses, isso pode levar a uma recorrência ou agravamento da doença a ser tratada. Nestes casos, deve falar com seu médico, que analisará o seu tratamento e o ajustará, caso seja necessário.

Não receba uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceram de lhe dar.

Se parar de receber Dexametasona Panpharma
Siga sempre o programa de dosagem prescrito pelo seu médico. Não pare de tomar este medicamento repentinamente, porque isso pode ser perigoso. O seu médico dir-lhe-á como o tratamento será gradualmente reduzido. Dexametasona Panpharma nunca deve ser descontinuado sem autorização, principalmente porque o tratamento a longo prazo pode levar a uma diminuição na produção de glucocorticoides por parte do organismo. Uma situação muitíssimo estressante fisicamente, sem a produção adequada de glucocorticoides, pode ser fatal. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por favor fale com o seu médico ou farmacêutico, se detetar algum dos efeitos indesejáveis listados ou se tiver outros efeitos indesejáveis durante o tratamento com Dexametasona Panpharma. Nunca pare o tratamento por iniciativa própria.

Possíveis efeitos indesejáveis

Durante o tratamento de curta duração com dexametasona, o risco de efeitos indesejáveis é baixo, com exceção da terapia parentérica com doses elevadas, em

que podem ocorrer alterações nos eletrólitos, e edema, possível aumento da pressão arterial, paragem cardíaca, distúrbios do ritmo cardíaco ou convulsões. Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em recém-nascidos prematuros, que geralmente retorna ao normal após interrupção do tratamento com frequência desconhecida. Também podem ser observadas, durante o tratamento de curta duração, manifestações clínicas de infeções. Deve-se fazer atenção a possíveis ulcerações gástricas e intestinais (geralmente induzidas pelo estresse), porque o tratamento com corticoides pode reduzir os seus sintomas e diminuir a tolerância à glucose.

Se alguma das seguintes situações acontecer, informe imediatamente o seu médico:
Reação alérgica grave (casos raros) - pode sentir uma súbita erupção cutânea (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (provocando dificuldade em engolir ou respirar) e pode sentir que vai desmaiar.
Desconforto no estômago ou no intestino, dor nas costas, ombro ou na região dos abdominais, problemas psicológicos, flutuações anormais de açúcar no sangue (em diabéticos).

Durante o tratamento prolongado com este medicamento, particularmente com doses elevadas, podem ser esperados efeitos indesejáveis de variados graus com alguma regularidade (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações:

Ocultação de infeções, manifestação e agravamento de infeções virais, infeções fúngicas, infeções bacterianas, e infeções parasitárias e oportunistas, ativação de infeções parasitárias intestinais.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Alterações nas análises sanguíneas (aumento do número de glóbulos brancos ou de todas as células do sangue, diminuição do número de determinados glóbulos brancos).

Doenças do sistema imunitário:

Reações de hipersensibilidade (por ex. erupção induzido por medicamentos), reações anafiláticas graves, tais como, arritmias, broncoespasmo (espasmo do músculo brônquico liso), pressão arterial elevada ou baixa, colapso circulatório, paragem cardíaca, enfraquecimento do sistema imunitário.

Doenças endócrinas:

Síndrome de Cushing (sintomas típicos incluem cara em "lua-cheia", obesidade central e rubor), função reduzida ou encolhimento da glândula adrenal.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Aumento do peso, açúcar elevado no sangue, diabetes, aumento dos lípidos no sangue (colesterol e triglicéridos), aumento dos níveis de sódio acompanhado de inchaço (edema), deficiência de potássio devido ao aumento da excreção de potássio (pode levar a perturbações no ritmo cardíaco), aumento do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Depressão, irritabilidade, euforia, aumento dos impulsos, psicoses, mania, alucinações, labilidade emocional, ansiedade, perturbações do sono, tendências suicidas.

Doenças do sistema nervoso:

Aumento da pressão intracraniana, manifestação de epilepsia latente, aumento das convulsões em epilepsia já conhecida.

Doenças Cardíacas:

Frequência desconhecida: Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em recém-nascidos prematuros, que geralmente retorna ao normal após interrupção do tratamento.

Afeções oculares:

Aumento da pressão intraocular (glaucoma), turvação da lente do olho (catarata), agravamento das úlceras da córnea, aumento da ocorrência ou exacerbação de inflamações oftálmicas virais, bacterianas ou fúngicas; agravamento da inflamação bacteriana da córnea, pálpebra caída, dilatação da pupila, inchaço conjuntival, perfuração do branco do olho, distúrbios visuais, perda de visão. Casos raros de exoftalmia reversível e, após administração subconjuntival, também ceratite por herpes simplex, perfuração da córnea em casos de ceratite existente, visão turva.

Vasculopatias:

Hipertensão, aumento do risco de aterosclerose e de trombose, inflamação dos vasos sanguíneos (também conhecida como síndrome de abstinência após terapia de duração prolongada), aumento da fragilidade dos vasos sanguíneos.

Doenças gastrointestinais:

Úlceras gastrointestinais, hemorragia gastrointestinal, inflamação do pâncreas, desconforto abdominal, soluços.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Estrias na pele, diminuição da espessura da pele ("pele de pergaminho"), aumento dos vasos sanguíneos da pele, tendências para o aparecimento de nódos negros, sangramento da pele em pontos ou manchas, aumento de pelos no corpo, acne, alterações inflamatórias na pele da face, especialmente à volta da boca, nariz e olhos, alterações na pigmentação da pele.

Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseos:

Doenças musculares, fraqueza e perda de massa muscular, perda óssea (osteoporose) são dose-dependentes e também possíveis no uso a curto prazo, outras formas de necrose óssea (osteonecrose), problemas nos tendões, tendinites, ruptura do tendão, acumulação de gordura na coluna vertebral (lipomatose epidural), inibição do crescimento em crianças.

Nota:

A redução de dose muito rápida, após tratamento prolongado, pode causar síndrome de abstinência tendo como sintomas dores musculares e articulares.

Sistema reprodutivo e doenças da mama:

Distúrbios da secreção de hormônios sexuais (consequentemente: menstruação irregular ou até ausência (amenorreia), crescimento de pelos masculinos nas mulheres (hirsutismo), impotência).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Atraso na cicatrização de feridas.

Local de administração:

Podem ocorrer irritação local e reações de hipersensibilidade (sensação de queimadura, dor prolongada), particularmente quando aplicado no olho. Não podem ser excluídas a atrofia da pele e a atrofia do tecido subcutâneo no local da injeção, se os corticoides não forem cuidadosamente injetados na cavidade articular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a abertura: o medicamento tem de ser utilizado de imediato.

Após diluição:

A estabilidade físico-química em uso foi demonstrada durante 48 horas, a 25°C, protegido da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Se não for imediatamente utilizado, os tempos de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

A substância ativa é o fosfato de dexametasona.
Cada ampola de 5 mL contém 20,0 mg de fosfato de dexametasona.
Os outros componentes são creatinina, citrato de sódio, ácido cítrico hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável e conteúdo da embalagem

Solução incolor a quase incolor.
Solução injetável em ampolas de vidro incolor de 5 mL.
Embalagens de 5 ou 10 ampolas de 5 mL.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
França

Fabricante

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Tritttau
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	DEXAMETHASONE PANPHARMA 20 mg/5 mL, solution injectable
Portugal:	Dexametasona Panpharma 20 mg/5 mL, solução injetável

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho de 2022.