

Folheto informativo: Informações para o doente

Dexametasona hameln 4 mg/ml solução injetável

Fosfato de dexametasona

Leia com atenção o folheto completo antes de tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dexametasona hameln e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona hameln
3. Como tomar Dexametasona hameln
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexametasona hameln
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexametasona hameln e para que é utilizado

Dexametasona hameln é um glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical) com efeito no metabolismo, equilíbrio eletrolítico e funções do tecido.

Dexametasona hameln é utilizado para tratar doenças que requerem tratamento com glucocorticoides. Dependendo da respetiva natureza e gravidade, estas incluem:

Através de utilização sistémica

Edema cerebral causado por tumor cerebral, operações neurocirúrgicas, abscesso cerebral, meningite bacteriana.

Choque após lesões graves, para evitar síndrome de insuficiência respiratória aguda (SIRA).

Tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com dificuldades respiratórias e necessidade de terapia com oxigénio.

Ataque de asma aguda grave.

Tratamento inicial de doenças cutâneas agudas graves extensivas, tais como eritrodermia, pênfigo vulgar e eczema agudo.

Doenças reumáticas sistémicas (doenças reumáticas que podem afetar órgãos internos), tal como lúpus eritematoso sistémico.

Doenças reumáticas articulares ativas (artrite reumatoide) graves e progressivas, por exemplo, formas que levam rapidamente à destruição articular e/ou se o tecido no exterior das articulações for afetado.

Doenças infecciosas graves com estados semelhantes a envenenamento (por exemplo, tuberculose e tifo; apenas em adição a terapia correspondente para tratar infeções).

Prevenção e tratamento de vômitos após operações ou em caso de tratamento citostático.

Tratamento de suporte de tumores malignos, uma vez que a dexametasona pode, por vezes, ser administrada por injeção ou perfusão intravenosa ou sob a pele (por via subcutânea) para aliviar certos sintomas que incluem dor, cansaço, perda de peso e sensação ou efetiva indisposição.

Através de utilização local

Injeção em articulações: inflamação persistente numa ou em algumas articulações após tratamento geral de doenças articulares crónicas e inflamatórias, artrose ativa, formas agudas de periartrite do ombro.

Terapia de infiltração (quando estritamente indicado): tendovaginite e bursite não bacteriana, periartropatia, endopatia de inserção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona hameln

Dexametasona hameln não deve ser tomado:

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

Em casos individuais, com a utilização de Dexametasona hameln, foram observadas reações graves de hipersensibilidade (reações anafiláticas), com insuficiência circulatória, ataque cardíaco, arritmias cardíacas, falta de ar (broncospasmos) e/ou queda ou aumento da tensão arterial.

Não poderão ser administradas injeções numa articulação se sofrer de alguma das seguintes condições:

Infeções dentro ou numa área perto da articulação que está a ser tratada

Infeções articulares bacterianas

Articulação instável

Perturbações hemorrágicas (espontâneas ou causadas por anticoagulantes)

Calcificações perto das articulações

Necrose óssea avascular

Rutura de tendão

Articulação de Charcot

A terapia de infiltração local não deve ser realizada sem um tratamento anti-infeccioso prévio adicional quando existe uma infeção na área onde a dexametasona seria administrada.

Não deve parar de tomar outras medicações esteroides, a menos que o seu médico lhe tenha dado instruções para tal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar o medicamento.

Se durante o tratamento com Dexametasona hameln ocorrerem situações particulares de tensão física (acidente, operação, parto, etc.), pode ser necessário um aumento temporário da dose.

Dexametasona hameln pode encobrir os sinais de uma infeção e, assim, dificultar a tentativa de identificar uma infeção existente ou em desenvolvimento. As infeções latentes podem ser reativadas.

Precauções gerais relativamente à utilização de esteroides em doenças específicas, encobrimento da infeção, medicamentos concomitantes, etc. em conformidade com as recomendações atuais.

O tratamento com Dexametasona hameln apenas deve ser considerado se for absolutamente necessário em conjunto com outros medicamentos tomados ao mesmo tempo, atuando sobre os patogénicos que causam as seguintes doenças:

Infeções virais agudas (hepatite B, varicela, herpes zóster, infeções Herpes simplex, inflamações da córnea causadas pelos vírus Herpes)
Hepatite crónica ativa positiva para AgHBs (doença hepática infecciosa)
Aproximadamente 8 semanas antes e até 2 semanas após imunizações com uma vacina viva
Infeções bacterianas agudas e crónicas
Infeções fúngicas sistémicas
Certas doenças causadas por parasitas (amebas, infeções de parasitas). Em doentes com infeções de oxiúros suspeitas ou confirmadas (Strongyloides), Dexametasona hameln pode levar à ativação e multiplicação em grande escala dos parasitas.
Poliomielite
Doença do gânglio linfático após imunização contra a tuberculose
Tuberculose no historial médico

O tratamento com Dexametasona hameln deve ser especificamente monitorizado em doentes com estados clínicos pré-existentes que requerem tratamentos, como:

Úlceras gastrointestinais
Fragilização dos ossos (osteoporose)
Hipertensão arterial mal controlada
Diabetes mellitus mal controlada
Doenças mentais (incluindo no historial médico), incluindo risco de suicídio. Recomenda-se monitorização neurológica ou psiquiátrica.
Aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado ou de ângulo aberto). Recomenda-se monitorização oftalmológica e terapia de acompanhamento.
Lesões e úlceras da córnea. Recomenda-se monitorização oftalmológica e terapia concomitante.

Se ocorrer visão turva ou outras perturbações visuais, contacte o seu médico.

Devido ao risco de perfuração da parede do intestino, Dexametasona hameln apenas pode ser utilizado se existirem razões médicas convincentes e com monitorização correspondente:

Inflamação grave do cólon (colite ulcerosa) com risco de perfuração, com abscessos ou com inflamações purulentas, possivelmente também sem peritonite.

Bolsas intestinais inflamadas (diverticulite).

Após certas operações intestinais (enteroanastomose) imediatamente após a operação.

Os sinais de peritonite após perfuração de uma úlcera gastrointestinal podem estar ausentes em doentes que recebem doses elevadas de glucocorticoides.

Em doentes com diabetes mellitus, o nível de glicose no sangue deve ser verificado regularmente, uma vez que se deve ter em conta a necessidade crescente de medicamentos utilizados para tratar diabetes mellitus (insulina, antidiabéticos orais).

Os doentes com hipertensão arterial grave e/ou insuficiência cardíaca grave devem ser monitorizados cuidadosamente, pois existe um risco de deterioração.

Pode ocorrer uma descida da frequência cardíaca quando são administradas doses elevadas.

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

O risco de sintomas relacionados com os tendões, tendinite e ruturas dos tendões aumenta quando fluoroquinolonas (certos antibióticos) e Dexametasona hameln são administrados em conjunto.

No tratamento de uma certa forma de paralisia muscular (myasthenia gravis), pode ocorrer uma deterioração dos sintomas no início.

Em princípio, as imunizações com vacinas de agentes patogénicos mortos (vacinas inativadas) podem ser realizadas. No entanto, deve ser tido em conta que a resposta imunitária e, por conseguinte, o sucesso da imunização podem ser comprometidos se forem utilizadas doses mais elevadas de corticosteroides.

Em particular, durante um tratamento de longa duração com doses elevadas de Dexametasona hameln, os doentes devem ser monitorizados para garantir a ingestão suficiente de potássio (por exemplo, vegetais, bananas). Pode ser necessário um consumo limitado de sal e os níveis sanguíneos de potássio devem ser monitorizados.

As doenças virais (por exemplo, sarampo, varicela) podem ter uma evolução particularmente grave nos doentes tratados com Dexametasona hameln. Os doentes com um sistema imunitário comprometido e que nunca tiveram sarampo nem varicela correm especial risco. Se estes doentes tiverem contacto com indivíduos que tenham sarampo ou varicela durante o tratamento com Dexametasona hameln, devem contactar os seus médicos imediatamente, podendo ter de começar um tratamento preventivo.

Sintomas de síndrome de lise tumoral, tais como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou perturbações de visão e falta de ar, no caso de se sofrer de malignidades hematológicas.

Para uma administração intravenosa, a injeção deve ser administrada lentamente durante 2 a 3 minutos. Após uma administração demasiado rápida, podem ocorrer efeitos indesejáveis curtos e essencialmente inofensivos na forma de formigueiro desagradável ou parestesias, que podem durar até 3 minutos.

Dexametasona hameln é um medicamento destinado a uma utilização de curta duração. Contudo, se for utilizado durante um período bastante longo, devem ser tidas em conta advertências e precauções adicionais, tal como considerado para medicamentos que contêm glucocorticoides que são destinados a uma utilização de longa duração.

Com uma utilização local, deve ter-se em conta possíveis interações e efeitos indesejáveis sistémicos.

A administração intra-articular de glucocorticoides aumenta o risco de infeções articulares. A utilização de longa duração e repetida de glucocorticoides em articulações de suporte do peso corporal pode resultar na deterioração de lesões relacionadas com desgaste devido a uma possível sobrecarga da articulação após a diminuição da dor ou de outros sintomas.

Crianças e adolescentes

A dexametasona não deve ser utilizada regularmente em recém-nascidos pré-termo com problemas respiratórios.

Nas crianças, Dexametasona hameln apenas deve ser utilizado se existirem razões médicas convincentes, devido ao risco de inibição/atraso do crescimento. O crescimento deve ser verificado regularmente, especialmente se for utilizado para um tratamento de longa duração.

Dexametasona hameln contém propilenoglicol. Se a criança tiver menos de 5 anos, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar este medicamento, especialmente se a criança estiver a utilizar outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Doentes com insuficiência hepática ou renal

Dexametasona hameln contém propilenoglicol.

Se sofre de uma doença hepática ou renal, não deve tomar este medicamento, a menos que seja recomendado pelo seu médico, que pode efetuar verificações adicionais enquanto toma este medicamento.

Idosos

Em doentes idosos, deve ser efetuada uma avaliação especial de benefício-risco devido ao risco aumentado de osteoporose.

Nota sobre dopagem

A utilização de Dexametasona hameln pode levar a resultados positivos em testes de dopagem.

Outros medicamentos e Dexametasona hameln

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se puder vir a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é especialmente importante

relativamente aos seguintes medicamentos, uma vez que podem interagir com Dexametasona hameln.

Outros medicamentos que podem influenciar o efeito de Dexametasona hameln:

Medicamentos que aceleram a decomposição no fígado, tais como alguns comprimidos para dormir (barbitúricos), medicamentos utilizados para tratar convulsões (fenitoína, carbamazepina, primidona) e certos medicamentos utilizados para tratar tuberculose (rifampicina) podem reduzir o efeito do corticoide.

Medicamentos que abrandam a decomposição no fígado, tais como certos medicamentos utilizados para tratar doenças fúngicas (cetoconazol, itraconazol) podem aumentar o efeito dos corticoides.

Certas hormonas sexuais femininas, por exemplo, para prevenir a gravidez (a pílula): o efeito de Dexametasona hameln pode ser aumentado.

Efedrina (em medicamentos utilizados para tratar hipotensão, bronquite crónica, ataques de asma, para reduzir o inchaço de membranas mucosas em constipações e como componente em inibidores de apetite): através de uma rápida decomposição no corpo, a eficácia de Dexametasona hameln pode ser reduzida.

Alguns medicamentos para VIH: ritonavir e cobicistate, uma vez que podem aumentar os efeitos de Dexametasona hameln e o seu médico pode pretender monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos.

Dexametasona hameln pode influenciar o efeito de outros medicamentos, tais como:

Medicamentos utilizados para reduzir a tensão arterial (inibidores da ECA). Quando Dexametasona hameln é utilizado simultaneamente, pode aumentar o risco de alterações do hemograma.

Medicamentos utilizados para fortalecer o coração (glicosídeos cardíacos), pois devido ao défice de potássio, Dexametasona hameln pode aumentar os seus efeitos.

Medicamentos que promovem perda de sal após micção (saluréticos) ou laxantes, uma vez que Dexametasona hameln pode aumentar a excreção de potássio causada por estes medicamentos.

Antidiabéticos orais e insulina, uma vez que Dexametasona hameln pode reduzir os respetivos efeitos antidiabéticos (não é eficaz na diminuição dos níveis de glicose no sangue).

Medicamentos utilizados para inibir a coagulação sanguínea (anticoagulantes orais, cumarina). O seu efeito pode ser enfraquecido ou fortalecido por Dexametasona hameln. O seu médico irá decidir se é necessário um ajuste da dose do anticoagulante.

Medicamentos utilizados para tratar inflamações e reumatismo (salicilatos, indometacina e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides), uma vez que, quando Dexametasona hameln é utilizado em simultâneo com estes

medicamentos, pode aumentar o risco de úlceras gástricas e hemorragia gastrointestinal.

Relaxantes musculares não despolarizantes, uma vez que o seu efeito de relaxamento muscular pode ser prolongado por Dexametasona hameln.

Certos medicamentos utilizados para aumentar a pressão intraocular (atropina e outros anticolinérgicos), uma vez que os seus efeitos podem ser aumentados por Dexametasona hameln.

Medicamentos utilizados para tratar doenças causadas por parasitas (praziquantel), uma vez que Dexametasona hameln pode reduzir os seus efeitos.

Medicamentos utilizados para tratar malária ou doenças reumáticas (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina). Existe um risco aumentado de doenças musculares do corpo ou dos músculos cardíacos (miopatias, cardiomiopatias) quando utilizados em simultâneo com Dexametasona hameln.

Protirelina (TRH, uma hormona produzida no diencéfalo), pois após a sua administração, Dexametasona hameln pode reduzir o aumento da hormona estimulante da tiroide (TSH).

Medicamentos utilizados para suprimir o próprio sistema imunitário do corpo (imunossuppressores). Quando são utilizados com Dexametasona hameln existe uma suscetibilidade aumentada para infeções e agravamento de infeções existentes que podem ainda não ser sintomáticas.

Ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o próprio sistema imunitário do corpo), uma vez que Dexametasona hameln pode aumentar o nível de ciclosporina e, assim, o risco de convulsões.

As fluoroquinolonas, um grupo de antibióticos, podem aumentar o risco de ruturas de tendões.

Impacto em métodos de investigação:

Os glucocorticoides podem suprimir reações cutâneas a testes de alergias.

Devido às interações com estes medicamentos, o seu médico pode ter de ajustar a dosagem de medicação que lhe é dada.

Gravidez e amamentação

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

O médico irá decidir se o medicamento é adequado para si e poderá efetuar verificações adicionais enquanto está a tomar este medicamento.

A dexametasona atravessa a placenta. Durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses, o tratamento apenas deve ocorrer após uma avaliação cuidadosa de benefício-risco.

Quando a dexametasona é administrada durante períodos prolongados ou repetidamente durante a gravidez, pode existir um risco aumentado de atraso no crescimento do feto. Se forem utilizados glucocorticoides no final da gravidez, pode

ocorrer hipoatividade do córtex suprarrenal, podendo ser necessário um tratamento de redução/substituição no recém-nascido.

Os glucocorticoides, incluindo dexametasona, são excretados no leite materno. Não foram identificados casos de crianças que tenham sido afetadas. No entanto, se forem necessárias doses mais elevadas, a amamentação deve ser interrompida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Até à data, não existem indícios de que Dexametasona hameln reduza a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. O mesmo se aplica ao trabalho em ambientes perigosos.

Dexametasona hameln contém propilenoglicol

Este medicamento contém 20 mg de propilenoglicol em 1 ml de solução.

Dexametasona hameln contém sódio

Este medicamento contém até 43 mg (1,9 mmol) de sódio (componente principal do sal de cozinha/mesa) em cada dose única máxima (350 mg para uma pessoa com 70 kg de peso corporal). Isto é equivalente a 2,15% da ingestão alimentar diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Dexametasona hameln

O seu enfermeiro ou médico irá administrar-lhe este medicamento. O seu médico irá decidir a dosagem correta para si e a forma e o momento de administração do medicamento.

Este medicamento é uma solução para injeção numa veia (IV), num músculo (IM) ou sob a pele (SC) ou tecido.

Dexametasona hameln deve ser administrado lentamente numa veia (durante 2 a 3 minutos). Se não for possível a administração numa veia e se a função circulatória não tiver problemas, Dexametasona hameln também pode ser administrado num músculo. Por vezes, Dexametasona hameln também pode ser administrado por injeção ou infusão contínua sob a pele (por via subcutânea).

Dexametasona hameln também pode ser administrado por infiltração ou injeção numa articulação.

A injeção intra-articular deve ser administrada em condições estritamente assépticas. Uma única injeção intra-articular é geralmente suficiente para aliviar os sintomas com sucesso. Se for considerada necessária uma injeção adicional, esta deve ser administrada, no mínimo, 3 a 4 semanas mais tarde. O número de injeções por articulação deve limitar-se a 3 a 4. Em particular, após cada injeção consecutiva, é indicado realizar um exame médico da articulação.

Dexametasona hameln também pode ser administrado na área de maior dor ou nos ligamentos dos tendões, mas não diretamente no próprio tendão. Devem ser evitadas injeções em intervalos curtos e devem ser garantidas precauções assépticas rigorosas.

Caso sejam necessárias doses elevadas para um único tratamento, a utilização de medicamentos com dexametasona com maior resistência/volume deve ser considerada.

Utilização sistémica

Edema cerebral: em formas agudas, dependendo da causa e da gravidade, inicialmente 8-10 mg (até 80 mg) numa veia (IV), em seguida, 16-24 mg (até 48 mg)/dia distribuídos em 3 a 4 (até 6) doses individuais numa veia durante 4 a 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, a começar antes da primeira administração de antibióticos.

Choque após lesões graves: inicialmente, 40-100 mg (crianças 40 mg) IV, repetição da dose após 12 horas, ou a cada 6 horas 16-40 mg durante 2 a 3 dias.

Tratamento da COVID-19: recomenda-se que os doentes adultos recebam 6 mg IV uma vez por dia durante um máximo de 10 dias. Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) recebam 6 mg IV uma vez por dia durante um máximo de 10 dias.

Ataque de asma aguda grave: o mais cedo possível, 8-20 mg IV, quando necessário, injeções repetidas de 8 mg a cada 4 horas. Crianças: 0,15-0,3 mg/kg de peso corporal ou 1,2 mg/kg de peso corporal IV sob a forma de um bólus e, em seguida, 0,3 mg/kg a cada 4-6 horas.

Doenças cutâneas agudas: dependendo da natureza e da extensão da doença, doses diárias de 8-40 mg IV, em casos individuais até 100 mg. Em seguida, tratamento adicional por via oral em doses decrescentes.

Lúpus eritematoso sistémico: 6-16 mg.

Artrite reumatoide ativa com uma evolução progressiva grave, por exemplo, formas que levam rapidamente à destruição articular: 12-16 mg; quando tecido no exterior da articulação é afetado: 6-12 mg.

Doenças infecciosas graves com estados semelhantes a envenenamento: 4-20 mg/dia IV durante vários dias, apenas em adição a terapia correspondente para tratar infeções; em casos individuais (por exemplo, tifo) com doses iniciais até 200 mg IV e, em seguida, diminuição.

Profilaxia e tratamento de vômitos após operações: dose individual de 8-20 mg antes do início da operação, crianças com idade igual ou superior a 2 anos: 0,15-0,5 mg/kg de peso corporal (máximo de 16 mg).

Terapia de suporte no caso de tumores malignos: inicialmente 8-16 mg/dia, no caso de tratamento de longa duração, 4-12 mg/dia.

Prevenção e tratamento de vômitos durante tratamento citostático no contexto de certos regimes: 10-20 mg IV antes do início da quimioterapia, em seguida, quando

necessário, 2 a 3 vezes por dia 4-8 mg durante 1 a 3 dias (quimioterapia moderadamente emetogénica) ou até 6 dias (quimioterapia altamente emetogénica). Nos cuidados paliativos e como prevenção e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (CINV), as doses normalmente variam entre 4,82 mg e 19,3 mg SC durante 24 horas, tendo em consideração as diretrizes clínicas locais, e devem ser tituladas de acordo com a resposta.

Utilização local

Doses para terapias de infiltração e injeção locais são tipicamente efetuadas a 4-8 mg. Para uma injeção numa articulação pequena, 2 mg são suficientes.

Se possível, a dose diária deve ser administrada de manhã como dose única. No entanto, para tratamento de doenças que requerem doses mais elevadas, frequentemente é necessário mais do que uma dose única de manhã para atingir o efeito máximo.

A duração do tratamento é determinada com base na doença subjacente e na sua evolução. O seu médico estabelece um esquema de tratamento, ao qual deve aderir rigorosamente. Assim que for atingido um resultado de tratamento satisfatório, a dose será reduzida a uma dose de manutenção ou terminará.

A interrupção abrupta de medicamentos administrados durante mais de aproximadamente 10 dias pode levar à ocorrência de insuficiência aguda do córtex suprarrenal, pelo que é necessário reduzir a dose gradualmente antes da interrupção.

No caso de glândulas suprarrenais hipoativas ou cirrose hepática, podem ser suficientes doses relativamente baixas ou pode ser necessária uma redução da dose.

Se pensa que recebeu mais Dexametasona hameln do que deveria ou se pensa que falhou uma dose

Uma vez que o medicamento lhe será administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que seja utilizada uma dose excessiva ou que haja doses em falta. Se sentir preocupação, fale com o seu médico ou enfermeiro.

De modo geral, Dexametasona hameln é tolerado em grandes quantidades sem complicações, inclusive durante uma utilização de curta duração. Não são necessárias medidas especiais. Se observar efeitos indesejáveis mais graves ou invulgares em si, deve consultar o seu médico.

Se falhar uma dose, esta pode ser administrada mais tarde no mesmo dia e a dose prescrita pelo seu médico pode continuar a ser administrada de modo habitual a partir do dia seguinte. Se falhar mais de uma dose, tal pode levar a um agravamento ou deterioração da doença que está a ser tratada. Deve consultar o seu médico, que irá rever o tratamento e ajustar a dose, se necessário.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Dexametasona hameln

Siga sempre o esquema de dosagem prescrito pelo seu médico. Dexametasona hameln nunca pode ser interrompido de forma independente, uma vez que, em

particular, um tratamento relativamente longo pode resultar na supressão de produção de glucocorticoides do próprio corpo (hipoatividade da glândula suprarrenal). Uma situação de tensão física acentuada sem produção suficiente 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

O risco de efeitos indesejáveis é baixo durante a terapia de dexametasona de curta duração. No entanto, em caso de terapia parentérica de curta duração e dose elevada, deve ser considerado o risco de alterações dos eletrólitos, edema, possível aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca, arritmias cardíacas ou convulsões, devendo também ser antecipadas as manifestações clínicas da infecção. Os médicos devem estar alerta para a possibilidade de úlceras gastrointestinais que, frequentemente, estão relacionadas com o stress e que podem ser relativamente assintomáticas durante um tratamento com corticosteroides, assim como para uma redução da tolerância à glicose.

Dexametasona também pode causar reações alérgicas, incluindo choque anafilático em casos muito raros.

Em particular, se forem utilizadas doses elevadas a longo prazo, espera-se que os efeitos indesejáveis ocorram regularmente com gravidade variável.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada partir dos dados disponíveis)

Infeções e infestações:

Encobrimento de infeções, ocorrência, recorrência e deterioração de infeções virais, fúngicas e bacterianas e infeções parasitárias ou oportunistas, ativação de infeção de oxiúros.

Perturbações do sangue e do sistema linfático:

Alterações do hemograma (proliferação de glóbulos brancos ou de todos os glóbulos sanguíneos, redução de certos glóbulos brancos).

Perturbações do sistema imunitário:

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea provocada por medicamentos), reações anafiláticas graves, tais como arritmias, broncospasmos (espasmos da musculatura lisa brônquica), tensão arterial excessivamente alta ou baixa, colapso circulatório, paragem cardíaca, enfraquecimento do sistema imunitário.

Perturbações endócrinas:

Desenvolvimento da síndrome de Cushing (sintomas típicos incluem "cara de lua cheia", obesidade abdominal e vermelhidão facial), supressão ou perda da função do córtex suprarrenal.

Perturbações do metabolismo e da nutrição:

Aumento de peso, níveis elevados de açúcar no sangue, diabetes mellitus, aumento dos valores de lípidos no sangue (colesterol e triglicerídeos), aumento do nível de sódio com inchaço dos tecidos (edema), déficit de potássio devido ao aumento da excreção de potássio (que pode levar a arritmias cardíacas), aumento do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Depressão, irritação, euforia, aumento de energia, psicoses, mania, alucinações, labilidade afetada, sentimentos de ansiedade, perturbações do sono, risco de suicídio.

Perturbações do sistema nervoso:

Aumento da pressão dentro do crânio, ocorrência de convulsões anteriormente desconhecidas (epilepsia), aumento da ocorrência de convulsões em casos de epilepsia anteriormente diagnosticada.

Perturbações oculares:

Aumento da pressão intraocular (glaucoma), opacificação das lentes (catarata), deterioração em úlceras corneais, risco aumentado ou deterioração de inflamações oculares causadas por vírus, bactérias ou fungos; deterioração de inflamações bacterianas da córnea, pálpebra descaída, pupilas dilatadas, inchaço da conjuntiva, perfuração da esclera, perturbações visuais, perda de visão.

Em casos raros, protuberância reversível do globo ocular.

Perturbações vasculares:

Hipertensão, aumento do risco de arteriosclerose e trombose, inflamação dos vasos sanguíneos (também como síndrome de abstinência após terapia de longa duração), fragilidade aumentada dos vasos sanguíneos.

Perturbações gastrointestinais:

Úlceras estomacais e intestinais, hemorragias estomacais e intestinais, pancreatite, sintomas estomacais.

Perturbações dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Estrias na pele, fragilização da pele (atrofia cutânea), dilatação dos vasos sanguíneos, tendência para desenvolver hematomas, zonas ou áreas de sangramento da pele, aumento do pelo corporal, acne, lesões inflamatórias da pele na face, especialmente à volta da boca, nariz e olhos, alterações na pigmentação da pele.

Perturbações musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Doenças musculares, fraqueza muscular, perda muscular e fragilização dos ossos (osteoporose) ocorrem num modo dependente da dosagem e apenas são possíveis durante utilização de curta duração; outras formas de perda de massa óssea (necrose óssea), sintomas relacionados com os tendões, tendinite, ruturas dos tendões, depósitos de gordura na coluna (lipomatose epidural), inibição do crescimento em crianças.

Se a dose for reduzida muito rapidamente após um tratamento de longa duração, podem ocorrer sintomas de abstinência, entre outros, que se podem manifestar em sintomas como dores musculares e nas articulações.

Perturbações do sistema reprodutor e da mama:

Perturbações na secreção da hormona sexual (causando menstruação irregular ou uma paragem completa da menstruação (amenorreia), padrões de pelo corporal masculino em mulheres (hirsutismo), impotência).

Perturbações gerais e condições no local de administração: atraso na cicatrização de feridas.

Utilização local:

É possível ocorrer irritação local e intolerância (sensação de calor, dor relativamente persistente). Pode ocorrer fragilização da pele ou do tecido subcutâneo (atrofia) no local da injeção se os corticosteroides não forem injetados cuidadosamente numa cavidade articular.

Caso tenha algum dos seguintes sintomas, contacte o seu médico imediatamente:

sintomas gastrointestinais,
dor nas costas, ombros ou ancas,
perturbações de humor,
flutuações acentuadas de açúcar no sangue em doentes diabéticos.

Tenha em atenção que é muito importante que não pare subitamente de tomar este medicamento (mesmo se estiver a sofrer um efeito secundário), a menos que o seu médico lhe diga para o fazer (ver secções 2 e 3).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados

neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. 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 hameln

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem da ampola após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este produto destina-se apenas a utilização única. A solução que não for utilizada deverá ser eliminada.

Não utilize este medicamento se verificar que existem algumas partículas visíveis na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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

O que Dexametasona hameln contém

A substância ativa é fosfato de sódio de dexametasona.

Cada ampola com 1 ml de solução contém 4,00 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de sódio de dexametasona).

Cada ampola com 2 ml de solução contém 8,00 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato de sódio de dexametasona).

Os outros ingredientes são propilenoglicol, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona hameln e conteúdo da embalagem

Dexametasona hameln (injeção) é uma solução transparente e incolor, isenta de partículas visíveis.

Dexametasona hameln está disponível em embalagens de 5 ou 10 ampolas. Cada ampola contém 1 ml ou 2 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todos os tamanhos de embalagem.

Titular da autorização de introdução no mercado

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Alemanha

Fabricante

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

317 89 Hameln

Alemanha

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Eslováquia

hameln rds s.r.o.

Horná 36
900 01 Modra
Eslováquia

Distribuidor
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Sintra

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

Áustria	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgária	Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection
Croácia	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Chéquia	Dexamethasone phosphate
Dinamarca	Dexamethasone phosphate hameln
Finlândia	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Alemanha	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Hungria	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Itália	Desametasone hameln
Países Baixos	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Noruega	Dexamethasone phosphate hameln
Polónia	Dexamethasone hameln
Portugal	Dexametasona hameln
Roménia	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Eslováquia	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Eslovénia	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Este folheto foi revisto pela última vez em 05-2021.