

Folheto informativo: Informação para o doente  
Dexametasona Kabi 20 mg comprimidos

dexametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Dexametasona Kabi é um glucocorticoide sintético. Os glucocorticoides são hormonas produzidas pelo córtex das glândulas suprarrenais. O medicamento apresenta efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antialérgicos e imunossuppressores.

Dexametasona Kabi é recomendado no tratamento de doenças reumáticas e autoimunes (por ex. miosite), da pele (por ex. pênfigo vulgar), do sangue (por ex. púrpura trombocitopénica idiopática em adultos), no tratamento do mieloma múltiplo sintomático, leucemia linfoblástica aguda, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin em combinação com outros medicamentos, compressão metastática da espinal medula, profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos causados por quimioterapia, no tratamento antiemético.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona Kabi

Não utilize Dexametasona Kabi:

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver uma infeção que afeta todo o organismo (a menos que esteja a receber tratamento);
- se tiver uma úlcera estomacal ou duodenal;
- se vai ser vacinado com uma vacina viva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dexametasona Kabi:

se alguma vez teve depressão grave ou psicose maníaco-depressiva (doença bipolar). Isto inclui ter tido depressão antes ou enquanto tomava medicamentos esteroides como a dexametasona.

se algum dos seus familiares próximos tiver tido estas doenças

Os problemas de saúde mental podem acontecer quando se toma esteroides como Dexametasona Kabi.

Estas doenças podem ser graves.

Normalmente aparecem poucos dias ou semanas após o início da toma do medicamento.

Estes são mais prováveis de aparecer no caso de toma de doses elevadas.

A maioria destes problemas desaparece após a redução da dose ou se tratamento for interrompido. No entanto, se os problemas acontecerem, podem precisar de tratamento.

Consulte um médico se apresentar (ou alguém que esteja a tomar este medicamento apresentar) quaisquer sinais de problemas de saúde mental. Isto é particularmente importante se estiver deprimido ou se tiver pensamentos suicidas. Em alguns casos, os problemas de saúde mental aconteceram após a redução da dose ou o fim do tratamento.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

tem problemas renais ou hepáticos (cirrose hepática ou insuficiência hepática crónica),

tem ou suspeita ter feocromocitoma (um tumor nas glândulas suprarrenais),

tem tensão arterial elevada, doença cardíaca ou teve recentemente um ataque cardíaco (foi relatada uma rutura do miocárdio),

tem diabetes ou algum se existir histórico familiar de diabetes,

tem osteoporose (fragilidade dos ossos), particularmente se for mulher após a menopausa,

já sofreu de fraqueza muscular causada por este ou outros esteroides no passado,

tem glaucoma (aumento da pressão ocular) ou se existir história familiar de glaucoma, catarata (opacificação do cristalino no olho levando à redução da visão),

tem miastenia gravis (uma doença que enfraquece os músculos),

tem uma doença intestinal ou uma úlcera no estômago (péptica),

tem problemas psiquiátricos ou teve uma doença psiquiátrica que foi agravada por este tipo de medicamentos,

tem epilepsia (condição em que tem ataques repetidos ou convulsões),

tem enxaqueca,

tem hipoatividade da glândula tiroide,

tem uma infeção parasitária,

tem tuberculose, septicemia ou uma infeção fúngica no olho,

tem malária cerebral,

tem herpes (herpes labial ou herpes genital e herpes simplex ocular devido a uma possível perfuração da córnea),

tem asma,

é tratado devido ao bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos (tromboembolismo),

tem ulcerações da córnea e lesões da córnea.

O tratamento com corticosteroides pode reduzir a capacidade do seu organismo para combater infeções. Isto pode por vezes levar a infeções causadas por micro-

organismos que raramente causam infecção em circunstâncias normais (chamadas infecções oportunistas). Consulte imediatamente o seu médico se durante o tratamento com este medicamento ocorrer qualquer tipo de infecção. Isto é particularmente importante se notar sinais de pneumonia: tosse, febre, falta de ar e dores no peito. Pode também sentir-se confuso, particularmente se for idoso. Deve também informar o seu médico se teve tuberculose ou se esteve em regiões onde as infecções por lombrigas são comuns.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, é importante que evite o contacto com qualquer pessoa que tenha varicela, zona ou sarampo. Se pensa ter tido exposição a qualquer uma destas doenças, deve consultar imediatamente o seu médico. Deve também informar o seu médico se alguma vez teve doenças infecciosas como o sarampo ou a varicela, assim como qualquer vacinação.

Deve informar o seu médico se tiver quaisquer sintomas de síndrome de lise tumoral, tais como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou distúrbios visuais e falta de ar, no caso de sofrer de doença hematológica.

Contacte o seu médico se ocorrer visão turva ou outros distúrbios visuais.

O tratamento com este medicamento pode causar crises de feocromocitoma, que podem ser fatais. O feocromocitoma é um tumor raro das glândulas suprarrenais. Esta crise pode ocorrer com os seguintes sintomas: dores de cabeça, sudorese, palpitações e hipertensão. Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum destes sinais.

O tratamento com este medicamento pode causar coriorretinopatia serosa central, uma doença ocular que leva a uma visão turva ou distorcida. Isto acontece normalmente num dos olhos.

O tratamento com este medicamento pode causar inflamação dos tendões. Em casos extremamente raros, pode ocorrer a rutura dum tendão. Este risco é aumentado pelo tratamento com certos antibióticos e por problemas renais. Contacte o seu médico se sentir dor, rigidez ou inchaço das articulações ou tendões.

O tratamento com Dexametasona Kabi pode causar uma condição chamada insuficiência suprarrenal. Isto pode causar alterações na eficácia do medicamento após stress e trauma, cirurgia, parto ou doença e o seu corpo pode não ser capaz de responder da forma habitual a stress grave, tais como acidentes, cirurgia, parto ou doença.

Se tiver um acidente, estiver doente, tiver outras condições específicas de stress físico, ou se requerer qualquer cirurgia (mesmo no dentista) ou requerer uma vacinação (particularmente com vacinas de vírus vivo) enquanto estiver a tomar ou quando tiver terminado de tomar Dexametasona Kabi, deve informar a pessoa que o está a tratar de que está a tomar ou tomou esteroides.

Se fizer testes de supressão (teste para quantificar as hormonas no organismo), teste cutâneo para alergia ou teste de infecção bacteriana, deve informar a pessoa que está a fazer o teste de que está a tomar dexametasona, já que pode interferir com os resultados.

Durante o tratamento, o seu médico poderá reduzir a quantidade de sal na sua dieta e prescrever-lhe um suplemento de potássio.

Se for idoso, alguns dos efeitos indesejáveis deste medicamento podem ser mais graves, especialmente redução da densidade óssea (osteoporose), hipertensão arterial, baixos níveis de potássio, diabetes, suscetibilidade à infeção e diminuição da espessura da pele. O seu médico irá acompanhá-lo de forma mais cuidadosa.

#### Crianças e adolescentes

Se uma criança estiver a tomar este medicamento, é importante que o médico acompanhe o seu crescimento e desenvolvimento em intervalos frequentes. Dexametasona Kabi não deve ser usado como tratamento de rotina em recém-nascidos prematuros com problemas respiratórios.

#### Outros medicamentos e Dexametasona Kabi

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

Medicamentos anticoagulantes que diluem o sangue (p.ex., varfarina)

Ácido acetilsalicílico ou similar (anti-inflamatórios não esteroides), p. ex. indometacina

Medicamentos utilizados para tratar a diabetes

Medicamentos utilizados para tratar a hipertensão

Medicamentos utilizados para o tratamento de doenças cardíacas

Diuréticos

Anfotericina B injetável

Fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos para epilepsia)

Rifabutina, rifampicina, isoniazida (antibióticos utilizados para tratar a tuberculose)

Antiácidos, particularmente os que contêm trissilicato de magnésio

Barbitúricos (medicamentos utilizados para ajudar a dormir e aliviar a ansiedade)

Aminoglutetimida (tratamento anticancerígeno)

Carbenoxolona (utilizada no tratamento de úlceras do estômago)

Efedrina (descongestionante nasal)

Acetazolamida (utilizada para glaucoma e epilepsia)

Hidrocortisona, cortisona e outros corticosteroides

Cetoconazol, itraconazol (para infeções fúngicas)

Ritonavir (para o VIH)

Antibióticos incluindo eritromicina, fluoroquinolonas

Medicamentos que ajudam a movimentação muscular na miastenia gravis (p.ex., neostigmina)

Colestiramina (para níveis elevados de colesterol)

Hormonas estrogénicas, incluindo pílulas contraceptivas

Tetracosactido utilizado no teste da função suprarrenal

Sultoprida usada para acalmar as emoções

Ciclosporina utilizada para prevenir a rejeição após transplante

Talidomida utilizada para, p.ex., mieloma múltiplo

Praziquantel utilizado para certas infeções por vermes

Vacinação com vacinas vivas

Cloroquina, hidroxicloroquina e mefloquina (para a malária)

Somatotropina

Protirelina

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar ou esteve a tomar recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Poderá ter um risco acrescido de efeitos indesejáveis graves se tomar dexametasona juntamente com estes medicamentos:

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dexametasona Kabi e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistato)

Ácido acetilsalicílico ou similar (anti-inflamatórios não esteroides), p. ex. indometacina

Medicamentos utilizados para tratar a diabetes

Medicamentos utilizados para o tratamento de doenças cardíacas

Diuréticos

Anfotericina B injetável

Acetazolamida (utilizada para glaucoma e epilepsia)

Tetracosactido utilizada no teste da função suprarrenal

Carbenoxolona (utilizada no tratamento de úlceras do estômago)

Cloroquina, hidroxicloroquina e mefloquina (para a malária)

Medicamentos utilizados para tratar a hipertensão

Talidomida utilizada para, por exemplo, mieloma múltiplo

Vacinação com vacinas vivas

Medicamentos que ajudam a movimentação muscular na miastenia gravis (p.ex., neostigmina)

Antibióticos incluindo fluoroquinolonas

Antes de iniciar o tratamento com Dexametasona Kabi, leia os folhetos informativos de todos os medicamentos que serão tomados em combinação com Dexametasona Kabi para obter informações relacionadas com estes medicamentos. Quando se toma talidomida, lenalidomida ou pomalidomida, é necessário prestar especial atenção à realização de teste de gravidez e são necessários requisitos de prevenção.

Dexametasona Kabi com alimentos, bebidas e álcool

A dexametasona deve ser tomada com ou após a ingestão de alimentos para minimizar a irritação do trato gastrointestinal. As bebidas que contenham álcool ou cafeína devem ser evitadas. Recomenda-se a ingestão de pequenas quantidades e refeições frequentes, e possivelmente a toma de antiácidos, se recomendado pelo seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Dexametasona Kabi deve ser prescrito durante a gravidez, particularmente no primeiro trimestre, apenas se o benefício superar os riscos para a mãe e para a criança.

Se engravidar durante a utilização do medicamento, não deixe de utilizar Dexametasona Kabi, mas informe imediatamente a seu médico que está grávida.

Os corticosteroides podem passar para o leite materno. Não se pode excluir um risco para os recém-nascidos/bebés. A decisão de continuar/descontinuar a amamentação ou de continuar/descontinuar o tratamento com dexametasona deve ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação da criança e o benefício do tratamento com dexametasona para a mulher.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas nem realize qualquer tarefa perigosa se sentir efeitos indesejáveis, tais como confusão, alucinações, tonturas, cansaço, sonolência, desmaios ou visão turva.

Dexametasona Kabi contém lactose.

Cada comprimido de Dexametasona Kabi 20 mg contém 370 mg de lactose (185 mg de glicose e 185 mg de galactose).

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

#### Sódio

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

### 3. Como utilizar Dexametasona Kabi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dexametasona Kabi existe na forma de comprimidos de 4 mg, 8 mg e 20 mg. O comprimido 20 mg pode ser dividido em metades iguais permitindo dosagens adicionais de 10 mg ou para facilitar a deglutição.

Deve ter-se em consideração que este é um medicamento de dose elevada. É recomendada a utilização de dexametasona na dose efetiva mais baixa, indicada pelo seu médico
---

A dexametasona é habitualmente administrada em doses de 0,5 a 10 mg por dia, dependendo da doença a ser tratada. Em condições de doenças mais graves, podem ser necessárias doses superiores a 10 mg por dia. A dose deve ser determinada em função da resposta individual do doente e da gravidade da doença. A fim de minimizar os efeitos indesejáveis, deverá ser utilizada a dose eficaz mais baixa possível.

Salvo prescrição em contrário, as seguintes recomendações posológicas devem ser seguidas:

As doses recomendadas abaixo mencionadas são referidas apenas para orientação. A dose inicial e doses diárias devem ser sempre determinadas com base na resposta individual do doente e gravidade da doença.

- Pênfigo: dose inicial de 300 mg durante 3 dias, seguida de titulação para redução da dose de acordo com as necessidades clínicas.
- Miosite: 40 mg durante 4 dias em ciclos.
- Púrpura trombocitopénica idiopática: 40 mg durante 4 dias em ciclos.
- Compressão metastática da espinal medula: a dose inicial e a duração do tratamento dependem da causa e gravidade da doença. Doses muito elevadas até 96 mg podem também ser utilizadas para tratamento paliativo. Para uma dosagem ótima e redução do número ou comprimidos, pode ser utilizada a combinação de comprimidos de dosagens mais baixas (4 e 8 mg) e comprimidos de dosagens mais altas (20 mg).

- Profilaxia e tratamento da emese induzida por citostáticos, quimioterapia emetogénica no tratamento antiemético: 8–20 mg (um comprimido de 20 mg) antes do tratamento de quimioterapia, depois 4–16 mg/dia nos dias 2 e 3.
- Tratamento do mieloma múltiplo sintomático, leucemia linfoblástica aguda, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin em combinação com outros medicamentos: a posologia habitual é de 40 mg ou 20 mg uma vez por dia.

A dose e a frequência de administração variam em função do protocolo terapêutico e do(s) tratamento(s) associado(s). A administração de dexametasona deve seguir as instruções de administração de dexametasona quando descritas no Resumo das Características do Medicamento do(s) tratamento(s) associado(s). Se não for este o caso, devem ser seguidos protocolos e normas orientadoras locais ou internacionais. Os médicos prescritores devem avaliar cuidadosamente qual a dose de dexametasona a utilizar, tendo em conta a condição e o estado da doença do doente.

#### Tratamento a longo prazo

Para o tratamento a longo prazo de várias condições, após a terapêutica inicial, o tratamento com glucocorticoides deve ser alterado de dexametasona para prednisona/prednisolona para reduzir a supressão da função do córtex suprarrenal.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Se uma criança estiver a tomar este medicamento, é importante que o médico acompanhe o seu crescimento e desenvolvimento em intervalos frequentes.

Se utilizar mais Dexametasona Kabi do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o seu médico ou hospital de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexametasona Kabi

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja quase altura de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dexametasona Kabi.

Caso o seu tratamento tenha de ser interrompido, siga as indicações do seu médico. Ele pode dizer-lhe para reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que está a tomar até parar o tratamento por completo. Os sintomas que foram relatados quando o tratamento foi interrompido demasiado depressa incluíram tensão arterial baixa e, em alguns casos, uma recaída da doença para a qual o tratamento foi dado. Pode também ocorrer uma "síndrome de abstinência" que inclui febre, dores musculares e articulares, inflamação da mucosa nasal (rinite), perda de peso, pele irritada e inflamação do olho (conjuntivite). Se parar o tratamento demasiado cedo e ocorrerem alguns dos sintomas mencionados, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se tiver problemas de saúde mental graves. Eles podem afetar cerca de 5 em cada 100 pessoas que tomam medicamentos como a dexametasona. Estes problemas incluem:

sentir-se deprimido, incluindo pensar em suicídio,  
sentir-se eufórico (mania) ou com grandes variações de humor,  
sentir ansiedade, dificuldade em dormir, dificuldades de concentração ou sentir-se confuso e perda de memória,  
sentir, ver ou ouvir coisas que não existem. Ter pensamentos atípicos e assustadores que afetam o seu comportamento ou sentir-se sozinho.

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

dores abdominais graves, náuseas, vômitos, diarreia, fraqueza muscular profunda e fadiga, tensão arterial extremamente baixa, perda de peso e febre, uma vez que estes podem ser sinais de insuficiência suprarrenal;  
dor abdominal súbita, sensibilidade, náuseas, vômitos, febre e sangue nas fezes, uma vez estes podem ser sinais de rutura do intestino, particularmente se tiver ou se tiver tido uma doença intestinal.

Este medicamento pode agravar o seu problema cardíaco pré-existente. Se sentir falta de ar ou inchaço no tornozelo, consulte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem (frequência desconhecida):

Maior propensão a infeções, incluindo infeções virais e fúngicas, por exemplo aftas, recidiva da tuberculose ou algumas outras infeções, por exemplo infeções oculares, se já teve anteriormente.

Redução do número de glóbulos brancos ou aumento do número de glóbulos brancos, coagulação anormal.

Uma reação alérgica ao medicamento, incluindo uma reação alérgica grave e potencialmente fatal (que pode manifestar-se como erupção cutânea e inchaço da garganta ou da língua e, em casos graves, dificuldade em respirar ou tonturas).

Incapacidade de regulação hormonal do organismo, inchaço e aumento de peso corporal, rosto em "lua cheia" (estado de Cushingóide), alteração do funcionamento da glândulas endócrinas após stress e trauma, cirurgia, parto ou doença, o seu corpo pode não ser capaz de responder da forma habitual a stress grave, como acidentes, cirurgia, parto ou doença, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, ausência ou irregularidade dos ciclos menstruais (período), crescimento excessivo pelos (particularmente nas mulheres).

Aumento de peso, perda de proteína e do equilíbrio de cálcio, aumento do apetite, desequilíbrios salinos, retenção de água no corpo, perda de potássio que pode causar arritmia cardíaca, aumento da necessidade de medicação para diabéticos, a diabetes desconhecida pode tornar-se evidente, níveis elevados de colesterol e triglicéridos no sangue (hipercolesterolemia e hipertriglicidémia).

Mudanças de humor extremas, a esquizofrenia (distúrbio mental) pode agravar-se, depressão, dificuldade em dormir.

Dor de cabeça grave e invulgar com perturbações visuais ligadas à interrupção do tratamento, convulsões e agravamento da epilepsia, tonturas.

Aumento da pressão ocular, edema papilar, redução da espessura das membranas oculares, agravamento das infeções oculares virais, fúngicas e bacterianas, globos oculares sobressaídos, catarata, distúrbios visuais, perda de visão, visão desfocada.

Insuficiência cardíaca congestiva em pessoas suscetíveis, rutura do músculo cardíaco após um ataque cardíaco recente, descompensação cardíaca.



Hipertensão arterial, coágulos sanguíneos: formação de coágulos que podem obstruir os vasos sanguíneos, por exemplo, nas pernas ou nos pulmões (complicações tromboembólicas).

Soluços.

Náuseas, vômitos, desconforto no estômago e abdómen inchado, inflamação e úlceras no esófago, úlceras pépticas que se podem perfurar e sangrar, inflamação do pâncreas (que se pode manifestar com dor nas costas e abdómen), flatulência, candidíase esofágica.

Pele com espessura diminuída e sensível, manchas invulgares na pele, hematomas, vermelhidão e inflamação da pele, estrias, inchaço visível de vasos capilares, acne, sudação excessiva, erupção cutânea, inchaço, enfraquecimento do cabelo, depósitos invulgares de gordura, crescimento excessivo dos pelos, retenção de água no corpo, distúrbios pigmentares, vasos capilares que se rompem facilmente, observados com hemorragia sob a pele (aumento da fragilidade capilar), irritação da pele à volta da boca (dermatite perioral).

Diminuição da espessura dos ossos com risco aumentado de fraturas (osteoporose), necrose óssea, tendinite, rutura de tendões, perda de massa muscular, miopatia, fraqueza muscular, paragem precoce do crescimento ósseo (fecho prematuro da epífise).

Alterações do número e do movimento de espermatozoides, impotência sexual.

Diminuição da resposta à vacinação e testes cutâneos, cicatrização lenta da ferida, desconforto, mal-estar.

Pode também ocorrer a "síndrome de abstinência" de corticosteroides que inclui febre, dores musculares e articulares, inflamação da mucosa nasal (rinite), perda de peso, nódulos cutâneos com comichão dolorosa, inflamação do olho (conjuntivite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dexametasona Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Kabi

A substância ativa é a dexametasona.

Cada comprimido contém 20 mg de dexametasona.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572) e fumarato sódico de estearilo. Ver secção 2 "Dexametasona Kabi contém lactose".

Qual o aspeto de Dexametasona Kabi e conteúdo da embalagem  
Comprimido branco a quase branco, redondo, de face plana e ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Blisters de folha de PVC/PVDC90/Alumínio numa caixa de cartão.

Dexametasona Kabi 20 mg, comprimidos, está disponível em embalagens contendo 20, 30 comprimidos.

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

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Fabricante

Adamed Pharma S.A.  
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polónia

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Polónia	PABI-DEXAMETHASON
Portugal	Dexametasona Kabi

APROVADO EM  
09-05-2022  
INFARMED

Áustria	Dexamethason Adamed 20 mg Tabletten
Espanha	PABI-DEXAMETHASON
Alemanha	PABI-DEXAMETHASON 20 mg Tabletten
Lituânia	Nodexon 20 mg tabletes
Letónia	Nodexon 20 mg tabletes
Estónia	Nodexon
Grécia	Medicort
Chipre	Medicort

Este folheto foi revisto pela última vez em