

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DECADRON 0,5 mg Comprimidos
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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é DECADRON e para que é utilizado

DECADRON é um medicamento que se apresenta sob a forma de comprimidos, que contém, cada um, 0,5 mg de dexametasona como substância ativa.

DECADRON é um medicamento corticosteroide usado principalmente para tratar vários estados inflamatórios. Em doses elevadas, DECADRON também atua no metabolismo e no sistema imunitário.

Porque é que o meu médico receitou DECADRON?

O seu médico receitou-lhe DECADRON para tratar os sintomas de uma vasta gama de situações clínicas que incluem problemas reumáticos/de artrite, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

2. O que precisa de saber antes de tomar DECADRON

Não tome DECADRON

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alguma infeção sistémica por fungos;
- se tomar alguma vacina de vírus vivo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DECADRON.

Tome especial cuidado com DECADRON

- se tiver colite ulcerosa não específica (infecção crônica do intestino grosso), se houver risco de perfuração, abscesso ou infecção piogénica (com formação de pus), diverticulite (inflamação dos divertículos), anastomoses intestinais recentes ou úlcera péptica ativa ou latente;
- se tiver insuficiência renal ou insuficiência hepática;
- se tiver hipertensão (pressão arterial elevada) ou insuficiência cardíaca congestiva;
- se tiver osteoporose, miastenia grave (fraqueza e fadiga muscular) ou miopatia prévia induzida por glucocorticoides;
- se tiver diabetes mellitus (ou história familiar de diabetes);
- se tiver glaucoma (pressão ocular aumentada);
- se tiver epilepsia;
- se sofrer de enxaquecas;
- se tiver tuberculose lactente ou ativa, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reativação da tuberculose; o médico decidirá se é necessário fazer quimioprofilaxia (prevenção);
- se tiver uma infecção (vírus, bactérias ou fungos) pois os glucocorticoides dissimulam sinais de infecção e aumentam o risco de infecção. Nestes casos, precisa de vigilância médica estreita.

Informe o seu médico:

- sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo alergias;
- se já teve doenças infecciosas comuns, tais como sarampo ou varicela, e as vacinas que já fez;
- se tiver contato com pessoas que estejam com varicela ou sarampo. Evite o contacto com essas pessoas;
- que está a tomar dexametasona antes de qualquer cirurgia;
- se tem sintomas da síndrome de lise tumoral tais como câibras, fraqueza muscular, desorientação, perda de visão, distúrbios respiratórios e falta de ar, se sofrer de doença hematológica.

Quando se suspende a dexametasona após tratamento prolongado podem ocorrer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

Durante tratamentos prolongados com dexametasona, aconselha-se a consultar periodicamente um oftalmologista.

Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).

Podem ocorrer reações adversas psiquiátricas após utilização de corticosteroides sistémicos.

Crianças

DECADRON pode afetar o crescimento e desenvolvimento das crianças. O médico pediatra deverá observar a criança cuidadosamente.

Outros medicamentos e DECADRON

Existem medicamentos que podem influenciar os efeitos do DECADRON e, por seu lado, o DECADRON pode afetar o efeito de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, , tais como:

- ácido acetilsalicílico, indometacina ou outros anti-inflamatórios não esteroides;

- fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (usados para a epilepsia ou para o sistema nervoso);
- antibióticos como a eritromicina;
- anticoagulantes cumarínicos;
- medicamentos para a tuberculose como a rifampicina e a rifabutina;
- medicamentos para tratar a diabetes (incluindo a insulina), a hipertensão (pressão arterial elevada) e diuréticos;
- estrogénios ou formulações com estrogénios;
- ritonavir ou indinavir;
- cetozonazol;
- metotrexato;
- efedrina.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de DECADRON e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Os doentes que tomam doses elevadas de DECADRON não devem receber vacinas de vírus vivos.

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.

Se está a tomar DECADRON, não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quase todos os doentes podem, mas não deve realizar tarefas que exijam uma atenção especial (como, por exemplo, conduzir um veículo ou trabalhar com máquinas perigosas) sem primeiro verificar até que ponto tolera o medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de DECADRON

DECADRON contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar DECADRON

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá qual a posologia apropriada, de acordo com a gravidade da doença e a sua reação ao tratamento. Durante um tratamento prolongado, o seu médico vigiará a sua situação clínica e marcará análises clínicas de rotina. O seu médico poderá alterar a posologia durante o tratamento, e vigiar a sua situação após interrupção do mesmo.

Utilização em crianças

Nas crianças, a dose inicial de dexametasona pode variar em função da doença a ser tratada. As doses iniciais variam entre 0,02 e 0,3 mg/kg/dia, divididos em três ou quatro doses (0,6 a 9 mg/m² área corporal/dia).

Populações especiais

Não foram realizados estudos em doentes com insuficiência renal ou hepática, logo não existem recomendações posológicas para estes.

Se tomar mais DECADRON do que deveria

Se tomar uma dose maior do que a recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar DECADRON

Tome DECADRON conforme lhe foi receitado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar dentro do horário previsto.

Se parar de tomar DECADRON

Se parar de tomar DECADRON, após um longo tratamento, poderá sentir os seguintes sintomas:

- febre;
- dores musculares;
- dores nas articulações;
- mal-estar.

Mantenha contacto com o seu médico e siga rigorosamente as suas instruções.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais frequentes de DECADRON são:

- retenção de líquidos;
- aumento de peso;
- desequilíbrios de sal;
- pressão arterial elevada (hipertensão);
- níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicémia);
- aumento da necessidade de medicação para diabetes;
- osteoporose;
- aumento do apetite;
- irregularidades menstruais;
- atraso na cicatrização de feridas;
- problemas de pele;
- inchaço dos lábios ou da língua;
- convulsões;
- perturbações psíquicas;
- aumento da suscetibilidade às infeções;
- fraqueza muscular;
- úlcera gastrointestinal.

Os efeitos secundários de frequência desconhecida de DECADRON são:

- perturbações visuais, perda de visão

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar DECADRON

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

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 DECADRON

- A substância ativa é a dexametasona. Cada comprimido contém 0,5 mg de dexametasona.
- Os outros componentes são: lactose, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, estearato de magnésio e água purificada.

Qual o aspeto de DECADRON e conteúdo da embalagem

DECADRON é acondicionado em blisters de PVC/Alumínio e encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos brancos, redondos com a impressão MSD numa das faces e ranhurado na outra.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova

2700-451 Amadora

Fabricantes

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em