

DUO DECADRON

(fosfato dissódico de dexametasona + acetato de
dexametasona)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução injetável

2 mg/ml + 8 mg/ml

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução – RDC nº47/2009

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUO-DECADRON

fosfato dissódico de dexametasona

acetato de dexametasona

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 2 mg/ml + 8 mg/ml: caixa com 1 frasco-ampola de 1 ml.

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR OU INTRALESIONAL

NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2 mg de dexametasona)..... 2,632 mg

acetato de dexametasona (equivalente a 8 mg de dexametasona)..... 9,224 mg

Excipientes: álcool benzílico, bissulfito de sódio, cloreto de sódio, creatinina, edetato dissódico di-hidratado, carmelose sódica, hidróxido de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DUO-DECADRON suspensão injetável é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossuppressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

A. Por injeção intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Endocrinopatias: hiperplasia suprarrenal congênita, tireoidite não-supurativa e hipercalcemia associada com câncer.

Reumatopatias: como terapia a curto prazo (para permitir ao paciente superar episódio agudo ou exacerbação) em osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, inclusive artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com doses mais baixas), bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica, artrite psoriática, espondilite anquilosante e artrite reumatoide juvenil.

Colagenopatias: durante exacerbação ou como terapia de manutenção em determinados casos de “lupus” eritematoso disseminado e cardite aguda reumática.

Dermatopatias: pênfigo, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave, psoríase grave e micose fungoide.

Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, refratárias às adequadas tentativas de tratamento convencional em asma bronquial, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, rinite alérgica estacional ou perene, reações de hipersensibilidade medicamentosa e reações transfusionais urticariformes.

Oftalmopatias: processos inflamatórios e alérgicos agudos ou crônicos, de caráter grave,

envolvendo o olho, tais como: herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte e coroidite difusas posteriores, neurite óptica, oftalmia simpática, inflamação do segmento anterior do olho, conjuntivite alérgica, ceratite e úlceras marginais alérgicas de córnea.

Moléstias gastrintestinais: para permitir ao paciente superar o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).

Pneumopatias: sarcoidose sintomática, beriliose, síndrome de Loeffler não controlada com outros meios e pneumonia de aspiração.

Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida (auto-imune), trombocitopenia secundária em adultos, eritroblastopenia (anemia de hemácia) e anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Doenças neoplásicas: para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda na criança.

Estados edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao “lupus” eritematoso.

Outras: Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

B. Por injeção intra-articular: nos tecidos moles, como terapia auxiliar, na administração a curto prazo (para permitir ao paciente superar episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica e osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional em: queloides, lesões localizadas hipertróficas, infiltradas e inflamatórias de líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), “lupus” eritematoso discoide, necrobiose lipóide de diabético e alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de uma aponeurose ou de tendão (gânglios).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso dos corticoides no tratamento de patologias como osteoartrites na forma de infiltração articular é prática há muito descrita, a infiltração com acetato de dexametasona em casos de osteoartrite de mãos é método efetivo no controle de dor e sintomas inflamatórios como mostrado pela avaliação por ressonância magnética. Dentre os estudos no tratamento de casos de osteoartrite o estudo de Glick et al, comparativo entre o uso do acetato de prednisolona e o fosfato de dexametasona no tratamento dos sintomas de sinovite de joelho de pacientes com artrite reumatoide mostrou efetividade de ambas medicações no controle dos sintomas, porém, o fosfato de dexametasona exibe um efeito mais imediato no controle dos sintomas, provavelmente pela sua capacidade de hidrossolubilidade.

Stephens MB. et al. Musculoskeletal Injections: A Review of the Evidence. Am Fam Physician, v.78, n.8, p.971-976, 2008.

Tankhiwale A., et al. MRI Evaluation of Dexamethasone acetate therapy for osteoarthritis in the hand. Magnetic Resonance Imaging, v.13, n.60, p.911-914, 1995.

Glick EN., Intra-articular dexamethasone. A double-blind comparison with prednisolone. Annals of Physical Medicine, v.6, n.7, p.317-323, 1962.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

DUO-DECADRON suspensão injetável contém dois ésteres de dexametasona, esteroide adreno-cortical sintético com atividades e efeitos glicocorticoides básicos. O éster fosfato hidrossolúvel (fosfato sódico de dexametasona), provê rápido início de ação e o éster acetato (acetato de dexametasona), levemente solúvel, fornece corticosteroide repositório para atividade prolongada.

Assim, **DUO-DECADRON** oferece atividade anti-inflamatória pronta e continuada, em distúrbios suscetíveis aos esteroides adrenocorticais, nos quais seja adequado o uso de preparado de atuação prolongada.

Propriedades farmacocinéticas

O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg. O metabolismo da dexametasona ocorre, em certa extensão no fígado. A excreção ocorre em larga extensão nos rins e em menor extensão, na bile. A meia-vida de eliminação é de 1,88 a 2,23 horas.

NÃO SE DESTINA A USO INTRAVENOSO.

É recomendado para uso intramuscular, intra-articular ou intralesional, em certas afecções nas quais se requerem pronto início e longa duração da atividade esteroide adrenocortical.

Após injeção intramuscular de **DUO-DECADRON**, ocorre alívio dos sintomas dentro de 24 horas, perdurando de uma a três semanas na maioria dos casos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DUO-DECADRON é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto (veja o item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e COMPOSIÇÃO**).

O uso concomitante de **DUO-DECADRON** com produtos contendo desmopressina, praziquantel, rilpivirina, artemeter, lumefantrina e vacina rotavírus é contra-indicado (veja o item 6. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS.

NÃO APLICAR POR VIA INTRAVENOSA

NÃO SE RECOMENDA COMO TERAPIA INICIAL EM CASOS AGUDOS, COM RISCO DE VIDA.

DUO-DECADRON contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que em não-asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B. Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência supra-renal. Devido à ocorrência de raros casos de reações anafilactoides em pacientes sob tratamento corticosteroide por via parenteral, deve-se tomar medidas de precaução apropriadas antes da administração, especialmente quando o paciente tem antecedentes de alergia a qualquer medicamento. A administração de vacinas com vírus vivos é contra-indicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de **DUO-DECADRON** em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de **DUO-DECADRON** na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se mister estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas,

diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e “miastenia gravis”. Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hiperkortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de “sepsis”, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Os pacientes devem ser energeticamente advertidos sobre a importância de não usarem demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não se terem realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS À DEXAMETASONA:

Interação Medicamento-Medicamento:

- Contraindicado:

Efeito da interação: risco aumentado de infecção.

Medicamento: vacina rotavírus.

Efeito da interação: risco aumentado de hiponatremia grave.

Medicamento: desmopressina.

Efeito da interação: concentrações plasmáticas praziquantel significativamente reduzidas.

Medicamento: praziquantel.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas e risco de efeito terapêutico diminuído do outro medicamento.

Medicamento: rilpivirina.

- Gravidade maior:

Efeito da interação: redução da eficácia anti-hipertensiva.

Medicamento: nifedipina.

Efeito da interação: falso aumento ou falso negativo dos níveis séricos do hormônio de crescimento.

Medicamento: macimorelin.

Efeito da interação: falso aumento ou falso negativo dos níveis séricos do hormônio de crescimento.

Medicamento: macimorelin.

Efeito da interação: diminuição da exposição à claritromicina e aumento da exposição à dexametasona.

Medicamento: claritromicina.

Efeito da interação: aumento da exposição à dexametasona.

Medicamento: conivaptana, idelalisib, ceritinib

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento.

Medicamento: nadroparina, bemiparina,

Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento. e/ou redução da eficácia do outro medicamento

Medicamento: darunavir, desatinibe, etavirina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpiona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimus, ticagrelor, macimorelin, pixantrone, voxilaprevir, etravirina, boceprevir, telaprevir, velpatasvir, vortioxetina, saquinavir, tacrolimus, fosamprenavir, nimodipina, hemina, efavirenz, daclatasvir, doxorubicina, nevirapina, vincristina.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

Medicamento: talidomida.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento e aumento das concentrações plasmáticas da dexametasona.

Medicamento: piperquina

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento e redução das concentrações plasmáticas da dexametasona.

Medicamento: enzalutamide

Efeito da interação: risco aumentado de úlcera gastrointestinal ou sangramento.

Medicamento: anti-inflamatórios não-esteroides.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento, risco aumentado de síndrome de Cushing ou supressão adrenal.

Medicamento: elvitegravir

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento, aumento das concentrações plasmáticas da dexametasona.

Medicamento: cobicistat.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento, prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: contraceptivos hormonais.

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglutatimida, equinácia, fenitoína, Ma Huang, rifampicina, rifapentina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: Saiboku-To.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristone, sorafenibe.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacinas.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitante, netupitante, cetozonazol.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: aspirina.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delavirdina, mifepristona, tretinoína, flibanserina, ruxolitinibe, selegilina, lurasidona, ospemifene.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de Cushing).

Medicamento: licorice,

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferativos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

Efeito da interação: aumento do efeito da dexametasona, risco de toxicidade

Medicamento: fluconazol.

Efeito da interação: aumento do nível de amônia no plasma.

Medicamento: fenilbutirato glicérol.

Efeito da interação: aumento do risco de edema.

Medicamento: testosterona.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:

- Gravidade maior:

Efeito da interação: resultado falso-negativo.

Exames Laboratorial: interferon-gama para diagnóstico de tuberculose

- Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina

Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina

Efeito da interação: resultado falso-negativo.

Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide. - em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DUO-DECADRON injetável é uma suspensão branca que sedimenta quando em repouso, mas que facilmente se restabelece mediante leve agitação.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DUO-DECADRON é apresentado sob a forma de suspensão injetável em caixas com 1 frasco-ampola de 1 ml e kit aplicação. O kit aplicação contém 1 seringa de 5 ml com sistema de segurança, 1 agulha vermelha (25 x 1,2 mm) para aspiração do conteúdo e 1 agulha cinza (30 x 0,7 mm) para aplicação do conteúdo. Agitar antes de usar.

DUO-DECADRON injetável é uma suspensão branca que sedimenta quando em repouso, mas que facilmente se restabelece mediante leve agitação. Não se acha estabelecida a posologia para crianças abaixo de 12 anos. A posologia deve ser ajustada segundo a gravidade da doença e a resposta do paciente.

Em certas afecções crônicas, em que normalmente ocorrem frequentes períodos de melhora espontânea, pode aplicar-se de um a dois frascos-ampolas de 1 ml de DUO-DECADRON, que só deve ser repetida quando reaparecerem os sintomas. Tal esquema pode facilitar o reconhecimento dos períodos de remissão e fazer com que a posologia total do esteroide resulte menor do que com o tratamento oral contínuo.

A segurança e eficácia de DUO-DECADRON injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR OU INTRALESIONAL.

INJEÇÃO INTRAMUSCULAR

As posologias variam de um a dois frascos-ampolas de 1 ml. A dose recomendada para a maioria dos pacientes adultos é de 1 a 2 ml, porém a dose de 1 ml geralmente proporciona alívio dos sintomas em média por uma semana e pode ser suficiente para alguns pacientes. Após injeção intramuscular, o alívio dos sintomas geralmente ocorre dentro de 24 horas e perdura por 1 a 3 semanas; se for necessário, continuar o tratamento, a posologia pode ser repetida em intervalos de 1 a 3 semanas.

Na asma ou rinite alérgica, o alívio, segundo se refere, usualmente ocorre dentro de 1 a 12 horas e perdura em geral por 1 a 3 semanas.

Na artrite reumatoide nota-se o alívio dos sintomas dentro de 2 a 18 horas. O prazo para repetir-se a aplicação varia de 1 a 2 semanas, dependendo da posologia e da resposta do paciente.

No tratamento parenteral das dermatopatias, tem-se relatado alívio dos sintomas da dermatite atópica, da dermatite eczematoide ou da dermatite de contato dentro de 3 a 24 horas.

As afecções crônicas podem requerer repetição da dose a intervalos de 1 a 3 semanas.

Na dermatite de contato, uma vez prevenida a reexposição ao alérgeno, pode não ser necessária nova aplicação.

Injeção intra-articular: a dose usual é de 0,5 a 2 ml. Se for necessário prolongar o tratamento, podem repetir-se as doses a intervalos de 1 a 3 semanas. Nas tendinites e bursites, a dose varia na dependência da localização e da gravidade da inflamação. Geralmente, o alívio se inicia dentro de 3 a 24 horas e persiste por 1 a 3 semanas.

Injeção intralesional: a dose usual de 0,1 a 0,2 ml por local de aplicação. Nas dermatopatias (por ex. psoríase) a dose total não deve exceder 2 ml. O intervalo entre as injeções varia de algumas semanas a alguns meses, dependendo da afecção tratada e da resposta.

Modo de usar:

1. Conecte a agulha vermelha à seringa.
2. Retire o protetor convencional da agulha e aspire o conteúdo desejado do frasco-ampola. Desconecte a agulha vermelha.
3. Conecte a agulha cinza à seringa e mantenha o protetor convencional até o momento do uso.
4. Verifique se a agulha está firmemente conectada ao bico da seringa.
5. Retire o protetor convencional da agulha e realize a aplicação.
6. Após a utilização da seringa, pressione o protetor articulado (verde) contra a superfície de uma mesa ou bancada, com o objetivo de manter a agulha alojada no protetor.
7. Descarte o material em local apropriado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Cardiovasculares: Hipertensão; bradiarritmias, arritmia cardíaca.

Dermatológicas: alterações atróficas da pele, retardo na cicatrização de feridas, acne, lipomatose, irritação na pele, superinfecção da pele.

Endócrinas: Síndrome de Cushing, diminuição do crescimento corporal, hiperglicemia, hipocortisolismo secundário a outro distúrbio, hipocalemia, lípidios anormais, porfiria.

Gastrointestinais: perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, candidíase orofaríngea, pancreatite, superinfecção gastrointestinal.

Oftálmicas: visão anormal, blefarite, catarata, edema conjuntivo, hemorragia conjuntival, hiperemia conjuntival, conjuntivite, edema corneano, erosão corneana, edema macular cistoide, desconforto, síndrome do olho seco, endoftalmite, irritação ocular, glaucoma, irite, queratite, edema de retina macular, rebote, hipertensão ocular, dor no olho, perfuração da córnea, fotofobia, catarata subcapsular posterior, ptose da pálpebra, pressão intraocular aumentada, lágrima da retina, distúrbio vascular da retina, infecção secundária, uveíte, desprendimento vítreos, flutuadores vítreos.

Psiquiátricas: Depressão, euforia, catatonia, depressão, euforia e transtorno psicótico.

Respiratórias: Tuberculose pulmonar, edema pulmonar, pneumocistose, soluços.

Hematológicas: diminuição da contagem de linfócitos, aumento da produção de granulócitos, reação leucemoide, contagem de monócitos anormal.

Imunológicas: reação de hipersensibilidade, imunossupressão, exacerbação de doença infecciosa.

Musculoesqueléticas: necrose asséptica do osso, alterações musculoesqueléticas, osteoporose, miopatia induzida por esteroides.

Neurológicas: dor de cabeça, hipertensão intracraniana benigna.

Outros: superinfecção geral, síndrome da lise tumoral.

Experiências adversas relatadas após a comercialização: as seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de Duo-Decadron (fosfato dissódico de dexametasona + acetato de dexametasona). Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar sua frequência de forma confiável ou estabelecer a relação causal com a exposição ao medicamento. Afecções da pele e distúrbios afins: sudorese excessiva. Distúrbios da frequência e do ritmo cardíaco: palpitações. Distúrbios do aparelho reprodutor masculino: impotência. Distúrbios do sistema gastrointestinal: constipação. Distúrbios dos sistemas nervoso central e periférico: hipoestesia. Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido e insônia.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

A DL 50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794 mg/kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0297

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2019	2477523/19-1	11005 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento		VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 2 mg/ml + 8 mg/ml: caixa com 1 frasco-ampola de 1 ml
04/04/2018	0259745/18-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Solução injetável 2 mg/ml + 8 mg/ml: caixa com 1 frasco-ampola de 1 ml