

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexametasona Basi 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão fosfato de dexametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dexametasona Basi contém um glucocorticoide. Esta é uma substância que estimula as hormonas produzidas no córtex suprarrenal. Tem um efeito favorável nos processos inflamatórios e interfere com os processos metabólicos essenciais.

Uso sistémico

Dexametasona Basi é frequentemente utilizado após terapêutica de emergência com uma dose inicial elevada para:

- Inchaço do cérebro, causado por tumor cerebral, operações neurocirúrgicas, abcesso cerebral, meningite bacteriana;
- Choque após ferimentos graves, para prevenir a síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA);
- 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 dificuldade em respirar e necessidade de terapêutica com oxigénio;
- Ataque de asma agudo grave;
- Tratamento inicial de doenças da pele agudas, graves e extensas, como eritrodermia, pênfigo vulgar, eczema agudo;
- Doenças do sangue graves (por ex., púrpura trombocitopénica aguda, anemia hemolítica, como medicação concomitante nos tratamentos da leucemia);
- Doenças reumáticas sistémicas (doenças reumáticas que podem afetar órgãos internos), como lúpus eritematoso sistémico;
- Doenças reumáticas articulares ativas (artrite reumatoide) graves e progressivas, por exemplo, formas que levam rapidamente à destruição das articulações e/ou se o tecido fora das articulações for afetado;
- Doenças infeciosas graves com estados semelhantes a envenenamento (por exemplo, tuberculose, tifo; apenas como complemento da terapêutica correspondente para tratar a infecção);
- Prevenção e tratamento de vômitos após operações ou em caso de tratamento citostático;
- Tratamento de apoio de tumores malignos, uma vez que a dexametasona pode, por vezes, ser administrada por injeção ou perfusão na veia para aliviar determinados sintomas, incluindo dor, cansaço, perda de peso e sensação de estar doente;
- Utilização em adolescentes: Recomenda-se a administração de 6 mg numa veia, uma vez por dia, a doentes pediátricos (adolescentes com 12 ou mais anos de idade, com um peso corporal de, pelo menos, 40 kg) durante um período máximo de 10 dias.

Administração local

- Injeção nas articulações: inflamação persistente numa ou em algumas articulações após tratamento geral de doenças articulares crónicas e inflamatórias, artrose ativada, formas agudas de periartrite do ombro;
- Terapêutica de infiltração (quando estritamente indicada): tendovaginite e bursite não bacterianas, periartropatia, tendinopatia de inserção.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexametasona Basi

Não lhe deve ser administrado Dexametasona Basi

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

A injeção intra-articular (injeção na articulação) não deve ser utilizada em caso de infecções na ou na proximidade da articulação a ser tratada, inflamação da articulação devido a bactérias (artrite bacteriana), instabilidade da articulação a ser tratada, tendência hemorrágica (espontânea ou devido a anticoagulantes), calcificação perto da articulação (calcificação peri-articular), morte localizada do tecido ósseo, especialmente na cabeça do antebraço e osso da coxa (necrose óssea não vascularizada), rutura do tendão, doença de uma articulação devido a sífilis (articulação de Charcot).

A infiltração sem tratamento adicional da causa é contraindicada em infecções dentro do intervalo de aplicação (injeção sob a conjuntiva), assim como a aplicação subconjuntival em doenças oculares causadas por vírus, bactérias e fungos, bem como lesões e processos ulcerosos da córnea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Dexametasona Basi.

Se está a tomar outros medicamentos esteroides, não deve parar de os tomar sem aconselhamento do seu médico.

Devem tomar-se precauções gerais para o uso de medicamentos esteroides em caso de doenças específicos, mascarar de infecções, medicação concomitante, etc., de acordo com as recomendações atuais.

A descontinuação abrupta deste medicamento, quando administrado por mais de 10 dias, pode resultar em insuficiência suprarrenal aguda. Assim, em caso de descontinuação programada, a dose deve ser reduzida lentamente. A insuficiência cortical suprarrenal, que é devida à terapêutica glucocorticoide, pode persistir, dependendo da dose e da duração do tratamento, durante vários meses e em alguns casos mais de um ano após descontinuação da terapêutica.

Durante o tratamento, se ocorrerem tensões físicas especiais, como doenças febris, acidentes ou cirurgias, o médico deve ser imediatamente informado ou o médico de emergência deve ser informado sobre o tratamento em curso. Pode ser necessário um aumento temporário na dose diária de corticoides.

Podem também ser necessários glucocorticoides em situações de stress físico em caso de insuficiência cortical suprarrenal persistente após o final do tratamento.

Dexametasona Basi deve ser injetado lentamente (2-3 minutos) por administração intravenosa, uma vez que podem ocorrer efeitos indesejáveis intrinsecamente inofensivos de curta duração, com duração até 3 minutos, sob a forma de formigueiro desagradável ou sensibilidade perturbada (parestesia) (normalmente quando a injeção é realizada muito rapidamente).

Quando aplicado localmente, devem considerar-se possíveis efeitos indesejáveis sistémicos e interações.

A administração intra-articular (injeção na articulação) de glucocorticoides aumenta o risco de infecção da articulação. A aplicação a longo prazo e repetida de glucocorticoides nas articulações que suportam o peso pode levar ao agravamento das alterações relacionadas com o desgaste na articulação. Isto pode dever-se à sobrecarga da articulação afetada após uma diminuição da dor ou outros sintomas.

Devido aos seus efeitos anti-inflamatórios e supressivos no sistema de defesa do corpo (sistema imunitário), a administração de corticosteroides em doses mais elevadas das que as necessárias para o tratamento de manutenção é associada a um risco mais elevado de infecção, possível agravamento de uma infecção existente e possível ativação de uma infecção escondida. O efeito anti-inflamatório pode ocultar sintomas de infecção até que a infecção atinja um nível mais elevado. Se ocorrem novas infecções durante o tratamento, deve dar-se especial atenção à impossibilidade de localizar estas infecções.

Deve tomar-se especial precaução nos seguintes casos:

- Infecções bacterianas agudas e crónicas.
- Antecedentes de tuberculose.
- Doenças fúngicas que afetam os órgãos internos.
- Certas doenças parasitárias (tais como infecção por Amoeba, infestação por nematóides);
- Aproximadamente 8 semanas antes a 2 semanas após vacinação com vacinas vivas: doenças virais podem ser particularmente graves em doentes tratados com dexametasona. Crianças imunocomprometidas (imunossuprimidas) bem como indivíduos sem antecedentes de sarampo ou varicela podem estar em risco particular. Se, durante o tratamento com dexametasona, estes indivíduos estiverem em contacto com pessoas infetadas com sarampo ou varicela, devem contactar o seu médico imediatamente, que poderá iniciar tratamento preventivo, se necessário.
- Úlcera gastrointestinal.
- Degeneração do tecido ósseo (osteoporose): a densidade óssea deve ser determinada antes do tratamento prolongado com corticoides. Se a densidade for baixa ou se estiverem presentes fatores de risco, é necessária a administração adicional de cálcio, vitamina D e/ou bifosfonatos (medicamentos para a densidade óssea reduzida). Em caso de osteoporose grave, utilizar apenas para razões (indicações) vitais ou apenas durante um curto período.
- Hipertensão difícil de ajustar.
- Diabetes grave (diabetes mellitus).
- Infecções virais agudas (como hepatite B, herpes zóster, herpes simples, varicela, queratite herpética).
- Doença psiquiátrica incluindo risco de suicídio no histórico do doente.
- Pressão intraocular aumentada (glaucoma de ângulo estreito e de ângulo aberto), lesões e úlceras da córnea: monitorização e terapêutica oftalmica rigorosa.
- Compromisso renal ou cardíaco.
- Miastenia grave (uma doença dos músculos): é possível um agravamento inicial dos sintomas após administração de corticoides; assim, seleção cuidadosa e cautelosa da dose inicial.

Devido ao risco de perfurações da parede intestinal com peritonite, só deve usar Dexametasona Basi se estiverem presentes razões médicas imperiosas e sob monitorização adequada:

- em caso de inflamação grave do intestino grosso (colite ulcerosa) com perfuração iminente;
- em caso de abscessos ou infecções purulentas;
- em caso de protuberâncias inflamadas da parede intestinal (diverticulite);
- após certas cirurgias intestinais (enteroanastomoses), imediatamente após a cirurgia.

Os sinais de uma irritação abdominal após perfuração de uma úlcera gastrointestinal podem estar ausentes em doentes a receber doses elevadas de glucocorticoides.

O tratamento com este medicamento pode levar à chamada crise de feocromocitoma, que pode ser fatal. O feocromocitoma é um tumor dependente de hormonas raro da glândula suprarrenal. Os possíveis sintomas de uma crise são dores de cabeça, transpiração, palpitações e hipertensão. Se notar algum destes sinais, fale com o seu médico imediatamente.

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Dexametasona Basi se suspeita ou sabe que sofre de feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal).

O risco de doenças do tendão, inflamações do tendão e ruturas do tendão aumenta com a utilização concomitante de fluoroquinolonas (antibióticos) e corticosteroides.

A vacinação com vacinas inativadas é basicamente possível. Contudo, deve ter-se em atenção que a reação imunitária e, deste modo, o sucesso da vacinação, pode ser comprometida com doses elevadas.

Podem ocorrer reações alérgicas graves e anafilaxia (reação alérgica aguda com risco de morte) tais como distúrbios do batimento cardíaco regular (arritmias), espasmo dos músculos respiratórios, descida ou subida na pressão arterial, falha circulatória, paragem cardíaca.

No caso de terapêutica prolongada, são indicados exames médicos regulares (incluindo exames oftalmológicos em intervalos de três meses); em doses comparativamente elevadas, deve observar-se uma ingestão adequada de potássio (por ex., vegetais, bananas) e uma ingestão limitada de sódio (sal), e os níveis de potássio sérico devem ser monitorizados. É também indicada uma monitorização cuidada em doentes com insuficiência cardíaca grave (incapacidade do coração para ejetar o sangue necessário para o metabolismo quando stressado ou mesmo em descanso).

Pode ocorrer arritmia cardíaca com uma descida na frequência cardíaca (bradicardia) com doses elevadas de Dexametasona Basi.

Informe o seu médico se verificar algum dos seguintes sintomas:

Sintomas de síndrome de lise tumoral tais como espasmos musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou perturbação da visão e falta de ar se sofre de uma doença hematológica maligna.

Se tiver visão turva ou outros problemas de visão, contacte o seu médico.

Quando a dexametasona é administrada a um bebé prematuro, deve monitorizar-se a função e estrutura cardíacas.

Doentes idosos:

Em doentes idosos, o médico irá realizar uma avaliação cuidada do benefício/risco e considerar efeitos indesejáveis tais como osteoporose (degeneração do tecido ósseo).

Crianças e adolescentes

A dexametasona não deve ser utilizada de forma habitual em bebés prematuros com problemas respiratórios.

Em crianças e adolescentes, o tratamento apenas deve ser realizado se existirem razões médicas imperativas, devido ao risco de atraso no crescimento. Se possível, deve procurar-se uma terapêutica recorrente ou alternativa durante o tratamento prolongado.

Aviso de doping:

A utilização de Dexametasona Basi pode levar a resultados positivos em análises de doping.

Outros medicamentos e Dexametasona Basi

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dexametasona Basi e o seu médico poderá monitorizá-lo cuidadosamente quando estiver a tomar estes medicamentos (incluindo medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistate).

Também são possíveis interações entre Dexametasona Basi e:

- medicamentos para o tratamento de fraqueza cardíaca (glicosídeos cardíacos): o efeito glicosídeo é aumentado pela carência de potássio.
- diuréticos (saluréticos): uma excreção adicional de potássio, efeito diurético enfraquecido.

- medicamentos hipoglicémicos (antidiabéticos): a diminuição da glicemia está reduzida.
- anticoagulantes (derivados cumarínicos): a anticoagulação pode ser enfraquecida ou reforçada. Se necessário, o médico irá ajustar a dose.
- efedrina (uma certa substância ativa utilizada para tratar asma e fraqueza circulatória).
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (rifampicina), convulsões (fenitoína, carbamazepina), barbitúricos (certos medicamentos para dormir), primidona (agente utilizado para tratar a epilepsia) e outros medicamentos que estimulam um determinado sistema enzimático de degradação de medicamentos.
- cetoconazol, itraconazol (agente antifúngico), antibióticos macrólidos e outros medicamentos que inibem um determinado sistema enzimático de degradação de medicamentos.
- medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios (antirreumáticos, anti-inflamatórios não esteroides, por ex., salicilatos e indometacina).
- contraceptivos contendo estrogénio (a pilula).
- um medicamento para a infestação de vermes (praziquantel).
- inibidores da ECA (medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas): aumento do risco de ocorrência de alterações no hemograma.
- antimaláricos (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).
- somatropina (uma hormona de crescimento): o efeito da somatropina é reduzido após administração prolongada.
- laxantes.
- atropina e outros anticolinérgicos (medicamentos que inibem o efeito de um mensageiro cerebral específico).
- medicamentos para o relaxamento dos músculos.
- medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (imunossupressores): suscetibilidade aumentada a infecções e agravamento ou manifestação de infecções latentes. No caso da ciclosporina (antibióticos com efeitos que enfraquecem a defesa) existe também um risco aumentado de convulsões cerebrais.
- bupropiom (um agente para deixar de fumar): a administração concomitante com glucocorticoides pode aumentar o risco de convulsões.
- fluoroquinolonas (antibióticos): o risco de doenças do tendão, inflamação do tendão e ruturas do tendão está aumentado.

Influência em métodos de exame: as reações cutâneas a testes de alergias podem ser suprimidas. São possíveis interações com um medicamento para uma análise à tiroide (protirerelina: ao administrar protirerelina, o aumento na TSH pode estar reduzido).

Se o tratamento com Dexametasona Basi for realizado 8 semanas antes ou até 2 semanas depois de uma vacinação ativa, deve esperar-se uma redução ou ausência da eficácia da vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Dexametasona Basi deve ser utilizado durante a gravidez apenas em casos potencialmente fatais e após ter sido indicado pelo médico.

Os recém-nascidos de mães que receberam Dexametasona Basi no final da gravidez podem ter glicemia baixa após o parto.

Os glucocorticoides passam para o leite materno. Não foi notificado até à data nenhum dano no lactente. Contudo, se forem necessárias doses elevadas, a amamentação deve ser interrompida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Dexametasona Basi contém sódio

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

3. Como é administrado Dexametasona Basi

Dexametasona Basi ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

Este medicamento é normalmente administrado lentamente (2-3 minutos) numa veia (via intravenosa) em caso de doenças agudas. Contudo, pode ser aplicado num músculo (intramuscular), local-infiltrativamente ou intra-articularmente (numa articulação).

A dosagem depende da gravidade do padrão da doença, da reação individual do doente e, no caso da administração intra-articular, do tamanho da articulação.

O período de administração e a dose de glucocorticoides devem ser o mais curto e mais baixa possíveis, respetivamente, uma vez que é absolutamente necessário atingir e manter o efeito desejado. A duração da utilização depende da indicação. O tratamento prolongado com Dexametasona Basi não deve ser interrompido abruptamente; a dose deve ser reduzida gradualmente de acordo com o conselho do médico responsável.

Instruções sobre a posologia e o tipo de administração e/ou manuseamento para profissionais de saúde são disponibilizados no final deste folheto.

Se pensa que recebeu mais Dexametasona Basi do que deveria

Não se conhecem intoxicações agudas com dexametasona. Devem ser esperados efeitos indesejáveis aumentados em caso de sobredosagem. No caso de uma sobredosagem, informe imediatamente um médico, que irá determinar como proceder.

Se o tratamento com Dexametasona Basi for interrompido

O tratamento não deve ser interrompido ou parado de forma prematura sem a indicação do médico. Contudo, se o fizer por conta própria (por exemplo, devido a efeitos indesejáveis que ocorreram ou porque se sente mal), não só compromete o sucesso do tratamento, como também pode expor-se a riscos consideráveis. Note que Dexametasona Basi não deve ser nunca descontinuado por si após tratamento prolongado. Consulte sempre o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O risco de efeitos indesejáveis é baixo com o tratamento a curto prazo com Dexametasona Basi. Os seguintes efeitos indesejáveis são possíveis:

- úlceras gástricas ou úlceras duodenais;
- redução das defesas do organismo contra infecções;
- glicemia aumentada (redução da tolerância à glucose).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer e são altamente dependentes da dose e da duração da terapêutica. A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Infecções e infestações

Mascarar de infecções, promover o desenvolvimento e/ou ativação de infecções fúngicas, virais e outras (infecções oportunistas), ativação de nematoides (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexametasona Basi”).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Alterações no hemograma (leucocitose moderada, linfopenia, eosinopenia, poliglobulia).

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade (por ex., erupção cutânea), enfraquecimento do sistema imunitário, reações alérgicas e anafilaxia (reação alérgica aguda com risco de morte) tais como distúrbios do batimento cardíaco regular (arritmias), espasmo dos músculos respiratórios, descida ou subida na pressão arterial, falha circulatória, paragem cardíaca, enfraquecimento do sistema imunitário.

Doenças endócrinas

Sintomas de Cushing (tais como face lunar, obesidade abdominal), inatividade ou perda de tecido do córtex suprarrenal.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Retenção de sódio no organismo com acumulação de água no tecido, aumento da excreção de potássio (atenção: é possível a ocorrência de arritmia cardíaca!), aumento de peso, aumento do nível de glucose (tolerância à glucose reduzida), diabetes, aumento da gordura no sangue (colesterol e triglicéridos), aumento do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico

Psicose, depressões, irritação, sensação de felicidade aumentada, perturbações do sono, labilidade, ansiedade, mania, alucinações, cansaço da vida.

Doenças do sistema nervoso

Pseudotumor do cérebro (pseudotumor no cérebro), promoção do primeiro aparecimento de epilepsia latente (até aqui epilepsia “adormecida”) e aumento da suscetibilidade para convulsões na epilepsia existente (convulsões).

Afeções oculares

Glaucoma, catarata, agravamento de sintomas nas úlceras da córnea, promoção de inflamação viral, fúngica e bacteriana no olho, agravamento de infecção bacteriana da córnea, queda da pálpebra (ptose), dilatação das pupilas (midriase), edema da conjuntiva do olho (quemose), lesões escleróticas causadas pelo médico (perfuração da esclerótica iatrogénica), perturbações ou perda de visão, visão turva. Em casos raros, globo ocular saliente reversível (exoftalmia).

Cardiopatias

Espessamento do músculo do coração (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés prematuros, que normalmente desaparece após interrupção do tratamento.

Vasculopatias

Pressão arterial aumentada, aumento do risco de aterosclerose (alteração na parede dos vasos sanguíneos) e trombose (bloqueio dos vasos sanguíneos por um rolhão de sangue), inflamação de um vaso sanguíneo ou linfático (vasculite, também como síndrome de privação após tratamento prolongado), fragilidade da parede dos vasos (fragilidade capilar).

Doenças gastrointestinais

Mal-estar do estômago, úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, inflamação do pâncreas, risco de perfuração do intestino em caso de colite ulcerosa (inflamação grave do cólon).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Estrias cutâneas (estrias rubras), adelgaçamento da pele (atrofia da pele), hemorragia cutânea punctiforme (petéquias), hematomas (equimoses), acne esteroide, inflamação da pele na zona da boca

(dermatite perioral), dilatação dos vasos sanguíneos superficiais (telangiectasia), pelos corporais excessivos (hipertricose), alterações na pigmentação da pele.

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Fraqueza muscular, perda de músculos (atrofia), doença muscular inflamatória, doenças do tendão, inflamação do tendão, rutura do tendão, degeneração do tecido ósseo (osteoporose), atraso do crescimento em crianças, morte do tecido ósseo sem envolvimento de germes (necrose óssea asséptica), proliferação de tecido adiposo no canal espinhal (lipomatose epidural).

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Perturbações da secreção das hormonas sexuais tais como ausência de menstruação (amenorreia), aumento dos pelos do tipo masculino nas mulheres (hirsutismo), impotência.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Cicatrização retardada de feridas

Aplicação local

São possíveis reações locais de irritação e intolerância (sensação de calor, dor prolongada), principalmente com o uso oftálmico. O desenvolvimento da perda de tecidos não pode ser excluído se Dexametasona Basi não for injetado cuidadosamente na cavidade da articulação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexametasona Basi

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 no rótulo e 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 Dexametasona Basi

- A substância ativa é o fosfato de dexametasona.

Cada 1 ml de solução injetável ou para perfusão contém 4,0 mg de fosfato de dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona).

- Os outros componentes são citrato de sódio (E331), creatinina, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Basi e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor.

Tamanho das embalagens: 5, 6, 10 ou 50 ampolas de vidro âmbar one-point-cut (OPC) de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua - Portugal

Tel.: +351 231 920 250

Fax.: +351 231 921 055

Email: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

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

Portugal Dexametasona Basi

Espanha Dexametasona Basi 4 mg/ml solución inyectable o para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

Uso sistémico

Administração intravenosa ou intramuscular

Adultos

- *Edema cerebral*

Inicialmente 8-10 mg (até 80 mg) IV, depois 16-24 mg (até 48 mg)/dia IV em 3-4 (6) doses individuais durante 4-8 dias. Pode ser necessária uma administração prolongada de Dexametasona Basi em doses mais baixas durante a irradiação e como parte da terapêutica conservadora de tumores cerebrais inoperáveis.

Edema cerebral devido a meningite bacteriana: 0,15 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas durante 4 dias.

- *Choque pós-traumático e prevenção de SDRA pós-traumática*

Inicialmente 40-100 mg IV repetidos após 12h. Em alternativa, 16 - 40 mg a cada 6 horas ao longo de 2 - 3 dias.

- *Tratamento da COVID-19*

6 mg IV uma vez por dia durante até 10 dias. A duração do tratamento deve ser orientada pela resposta clínica e pelas necessidades individuais do doente.

- *Choque anafilático* (após injeção inicial de epinefrina)

40-100 mg IV após uma injeção intravenosa inicial de epinefrina. A dose pode ser repetida se necessário.

- *Ataque de asma agudo grave*

8-20 mg IV tão cedo quanto possível. A injeção pode ser repetida, se necessário, numa dose de 8 mg de 4 em 4 horas. Adicionalmente, pode ser administrada aminofilina intravenosa.

- *Doenças agudas da pele*

Doses diárias de 8-40 mg IV, em casos individuais até 100 mg, seguidas de tratamento oral em doses decrescentes.

- *Doenças do sangue graves* (por ex., púrpura trombocitopénica aguda, anemia hemolítica, como medicação concomitante nos tratamentos da leucemia)

Tratamento inicial com 20-40 mg de dexametasona IV e, dependendo da gravidade do caso, tratamento subsequente com a mesma dose diária ou doses mais baixas nos primeiros dias e mudança para terapêutica oral.

- *Fases ativas da doença reumática sistémica*, como o *lúpus eritematoso sistémico*

Doses diárias de 6-16 mg.

- *Artrite reumatoide ativa com uma evolução progressiva grave*

Doses diárias de 12-16 mg para o tratamento da doença de progressão rápida. São recomendadas doses diárias de 6-12 mg em caso de manifestações extra-articulares.

- *Doença infeciosa grave* com estados tóxicos (por exemplo, tuberculose, tifo) apenas como adjuvante da terapêutica anti-infeciosa)

Doses diárias de 4-20 mg IV. Em casos individuais (por exemplo, tifo), inicialmente até 200 mg.

- *Tratamento paliativo de tumores malignos*

Inicialmente 8-16 mg/dia, em caso de tratamento prolongado, 4-12 mg/dia.

- *Profilaxia e tratamento dos vômitos induzidos por citostáticos no âmbito de regimes antieméticos*

10-20 mg IV antes do início da quimioterapia, depois, se necessário, 2 a 3 vezes por dia 4-8 mg durante 1-3 dias (terapêutica moderadamente emetogénica) ou até 6 dias (quimioterapia altamente emetogénica).

- *Profilaxia e tratamento do vômito pós-operatório*

Dose individual de 8-20 mg IV antes do início da operação.

Populações especiais

População pediátrica

- *Edema cerebral* devido a meningite bacteriana

0,4 mg/kg de peso corporal em crianças a cada 12 horas durante 2 dias, começando antes da primeira administração de antibióticos.

- *Choque pós-traumático e prevenção da SDRA pós-traumática*

Inicialmente 40 mg IV em crianças, repetido após 12h.

- *Tratamento da COVID-19*

Recomenda-se a administração de 6 mg/dose IV a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, uma vez por dia, durante um máximo de 10 dias. A duração do tratamento deve ser orientada pela resposta clínica e pelas necessidades individuais do doente.

- *Choque anafilático*

40 mg IV em crianças após uma injeção intravenosa inicial de epinefrina, a dose pode ser repetida se necessário.

- *Ataque de asma agudo grave*

0,15-0,3 mg/kg de peso corporal IV ou 1,2 mg/kg de peso corporal em bólus, seguido de 0,3 mg/kg a cada 4-6 horas. Adicionalmente, pode ser administrada aminofilina intravenosa.

- *Profilaxia e terapêutica do vômito pós-operatório*

0,15-0,5 mg/kg de peso corporal em crianças com mais de 2 anos de idade, com uma dose máxima de 16 mg.

Dexametasona Basi não é geralmente recomendado para utilização em recém-nascidos pré-termo ou a termo (ver secção 2 do Folheto informativo e secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento).

A duração do tratamento depende da resposta clínica e das necessidades individuais do doente.

Compromisso renal

Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes com compromisso da função renal (ver também secção 5.2).

Compromisso hepático

Em doentes com doença hepática grave, pode ser necessário um ajuste da dose (ver também secção 5.2).

Utilização em idosos

O tratamento de doentes idosos, sobretudo prolongado, deve ser planeado tendo em conta as consequências mais graves dos efeitos indesejáveis frequentes dos corticosteroides na velhice, nomeadamente osteoporose, diabetes, hipertensão, hipocalcemia, suscetibilidade a infecções e adelgaçamento da pele. É necessária uma supervisão clínica rigorosa para evitar reações potencialmente fatais (ver secção 4.4).

Utilização local

A dose habitual recomendada para infiltração local ou administração intra-articular é de 4-8 mg. Se for injetada em pequenas articulações, é suficiente uma dose mais baixa de 2 mg de fosfato de dexametasona.

Modo de administração

Via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou local (infiltração).

Dexametasona Basi é normalmente administrado lentamente (2-3 minutos) por via intravenosa em caso de doenças agudas.

Contudo, também pode ser aplicado por via intramuscular (apenas em casos excepcionais), local infiltrativa ou intra-articular.

A injeção intra-articular deve ser administrada em condições de assepsia rigorosas. Em geral, uma única injeção intra-articular é suficiente para aliviar com êxito os sintomas. Se for considerada necessária uma nova injeção, esta deve ser administrada, no mínimo, 3-4 semanas mais tarde. O número de injeções por articulação deve ser limitado a 3-4. Em especial, após cada injeção consecutiva, é indicado um exame médico da articulação.

A *infiltração local* deve ser efetuada em condições de assepsia rigorosas na zona de dor mais intensa ou nas ligações tendinosas. Deve ter-se o cuidado de não administrar a injeção diretamente no tendão. Deve evitar-se a administração em intervalos curtos.

Caso sejam necessárias doses elevadas para um único tratamento, deve ser considerada a utilização de medicamentos com dexametasona com dosagens/volumes mais elevados.

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção abaixo “Instruções de manuseamento”.

Instruções de manuseamento

O produto não deve ser misturado com outros medicamentos.

Utilizar apenas soluções límpidas incolores. O conteúdo da ampola é apenas para uma única utilização. Quaisquer resíduos da solução injetável ou para perfusão devem ser destruídos.

Pode ocorrer uma descoloração amarelada da solução dentro do prazo de validade indicado para o produto, mas esta não afeta a qualidade.

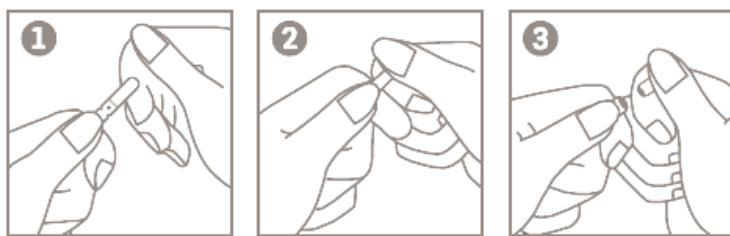
As ampolas de Dexametasona Basi devem ser administradas por via intravenosa o mais diretamente possível ou injetadas num tubo de perfusão. Contudo, as soluções injetáveis são compatíveis com as seguintes soluções para perfusão:

- NaCl 0,9%;
- Glucose 5%;
- Ringer.

Quando associado com soluções para perfusão, deve ter-se em consideração a informação disponibilizada pelos respetivos fabricantes sobre as suas soluções para perfusão, incluindo compatibilidade, contraindicações, efeitos indesejáveis e interações.

Instruções para a abertura das ampolas OPC (One-Point-Cut)

1. Segurar o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
2. Colocar o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Colocar o polegar em cima do ponto;
3. Com os dedos indicadores perto um do outro, pressionar na zona do ponto para abrir a ampola.



Prazo de validade após abertura da ampola: Depois de aberto, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 48 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8 °C, a não ser que a diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.