

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solução injetável ou para perfusão

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

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

Dexametasona Kalceks contém a substância ativa fosfato de dexametasona (também referida como dexametasona). A dexametasona é um glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical). Reduz os sintomas inflamatórios e intervém em processos metabólicos essenciais.

Utilização sistémica (afeta o corpo todo)

Dexametasona Kalceks solução injetável ou para perfusão é frequentemente utilizado após o tratamento de emergência iniciado com uma dose alta:

- Tratamento e profilaxia do edema cerebral (inchaço do cérebro) em tumores cerebrais (pós-operatório e após raios X) e no seguimento de um trauma da medula espinhal.
- Estado de choque devido a uma reação alérgica grave denominada “choque anafilático” (por exemplo, reação ao meio de contraste).
- Estados de choque após lesões graves, prevenção da síndrome respiratória aguda grave pós-traumática (insuficiência respiratória aguda).
- Sintomas graves persistentes de um ataque de asma.
- Tratamento inicial de algumas doenças cutâneas graves, agudas e extensas (por exemplo, pênfigo vulgar, eritrodermia).

- Doenças do sangue graves (por exemplo, púrpura trombocitopénica aguda, anemia hemolítica, como medicação concomitante como parte do tratamento da leucemia).
- Como tratamento de segunda linha em doentes com função reduzida ou sem função do córtex adrenal (insuficiência adrenocortical, crise Addisoniana).

Dexametasona Kalceks é utilizado no tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais com peso corporal de pelo menos 40 kg) com dificuldade respiratória que requerem tratamento com oxigénio.

#### Utilização local (afeta uma parte restrita do corpo)

- Injeção perto das articulações (periarticular) e tratamento que penetra no tecido (infiltrativo), por exemplo, para inflamação da articulação do ombro (periartrite escapuloumeral), articulação do cotovelo (epicondilite), as bolsas que amortecem as articulações (bursite), bainha do tendão (tendovaginite) e punho (estiloidite).
- Injeção numa articulação (injeção intra-articular, por exemplo, na artrite reumatóide, quando as articulações individuais forem afetadas ou responderem inadequadamente ao tratamento sistémico, acompanhando reações inflamatórias na doença articular degenerativa (artrite reumatóide).

## 2. O que precisa de saber antes que Dexametasona Kalceks lhe seja administrado

Não lhe deve ser administrado Dexametasona Kalceks

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- infeção que afeta todo o corpo, incluindo uma que pode ter sido causada por um fungo (por exemplo, sapinhos), que não está a ser tratada com antibióticos;
- a injeção na articulação não deve ser administrada nos seguintes casos: infeções dentro ou na área circundante da articulação a ser tratada; inflamação das articulações causada por bactérias (artrite bacteriana); instabilidade da articulação a ser tratada; tendência a sangrar (espontâneo ou devido a anticoagulantes); depósitos de cálcio próximos à articulação (calcificação periarticular); morte localizada do tecido ósseo, especialmente na cabeça do úmero e osso da coxa (necrose avascular do osso); rutura do tendão; doença de uma articulação devido a sífilis (articulação de Charcot);
- a infiltração sem tratamento adicional da causa é contraindicada se houver infeção na área de administração.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes que este medicamento lhe seja administrado, podem ser necessárias precauções especiais:

- Tem infeção bacteriana aguda ou crónica
- Teve tuberculose
- Tem uma doença fúngica que afeta órgãos internos

- Tem doença parasitária (por exemplo, infecção de ameba, infecção por parasitas)
- Tem infecção viral aguda (hepatite B, infecção por herpes, varicela)
- Foi (ou o seu filho) vacinado ou deve ser vacinado (ver “Outros medicamentos e Dexametasona Kalceks”). Em particular, informe o seu médico se ainda não teve sarampo ou varicela ou se o sistema imunitário do seu filho está enfraquecido
- Tem úlceras estomacais ou intestinais
- Tem osteoporose (degradação do tecido ósseo). O seu médico pode querer determinar a sua densidade óssea antes de iniciar o tratamento a longo prazo. O seu médico pode prescrever-lhe cálcio suplementar, vitamina D e/ou medicamentos para reduzir a densidade óssea, se necessário. Em doentes com osteoporose grave, este medicamento deve ser utilizado apenas em situações de risco de vida ou durante curtos períodos.
- Tem pressão alta difícil de controlar
- Tem diabetes
- Tem um historial de doença psíquica, incluindo risco de suicídio
- Tem pressão aumentada dentro do olho (glaucoma de ângulo aberto e fechado), lesão da córnea ou úlceras do olho (pois é necessário uma monitorização cuidadosa e tratamento por um oftalmologista)
- Tem problemas cardíacos ou renais
- Tem miastenia gravis (uma doença muscular), pois os sintomas podem inicialmente piorar após a administração de dexametasona; a dose inicial deve ser selecionada com cuidado;
- Tem um tumor na sua glândula adrenal (feocromocitoma);

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com este medicamento:

- Cãibras musculares, fraqueza muscular, confusão, comprometimento ou perda de visão e falta de ar, no caso de ter uma doença maligna do sangue. Estes podem ser sintomas da síndrome de lise tumoral.
- Visão turva ou outros distúrbios visuais.

#### Utilização simultânea de corticosteróides

Não deve parar de tomar qualquer outro medicamento esteróide, a menos que seu médico o tenha instruído a fazê-lo.

Precauções gerais relacionadas ao uso de esteróides em doenças específicas, mascarando infecções, medicamentos concomitantes, etc., devem estar de acordo com as recomendações atuais.

#### Reações alérgicas graves

Podem ocorrer reações alérgicas graves e até anafilaxia (reação potencialmente fatal) com sintomas como batimento cardíaco irregular, constrição dos músculos respiratórios, diminuição ou aumento da pressão arterial, insuficiência circulatória ou paragem cardíaca.

### Insuficiência adrenocortical

A interrupção abrupta do tratamento com duração superior a 10 dias pode levar ao aparecimento de insuficiência adrenocortical aguda. A dose deve, portanto, ser reduzida lentamente se a interrupção for considerada. Dependendo da dose e da duração do tratamento, a insuficiência adrenocortical causada pelo tratamento com glicocorticóides pode persistir por vários meses e, em casos individuais, por mais de um ano após a interrupção do tratamento.

Se ocorrerem situações específicas de stress físico durante o tratamento, como doenças febris, acidentes ou cirurgia, o médico deve ser informado imediatamente ou o médico de emergência deve ser informado sobre o tratamento em curso com a dexametasona. Pode ser necessário aumentar temporariamente a dose diária de dexametasona. A administração de glicocorticóides também pode ser necessária em situações de stress físico se a insuficiência adrenocortical persistir após o final do tratamento.

### Risco de infecção

A dexametasona em doses superiores às necessárias para a terapia de manutenção está associada a um maior risco de infecção, possível agravamento de uma infecção pré-existente e possível ativação de uma infecção oculta. O efeito anti-inflamatório pode mascarar os sintomas da infecção até que a infecção atinja um nível superior.

### Doenças gastrointestinais

Devido ao risco de perfuração da parede intestinal com peritonite (inflamação do peritонеu), este medicamento será utilizado se houver motivos médicos convincentes, juntamente com monitorização apropriada, nos seguintes casos:

- inflamação grave do cólon (colite ulcerosa) com perfuração iminente;
- abscessos ou infecções purulentas (cheias de pus);
- diverticulite (inflamação de protuberâncias [conhecidas como divertículos] na parede do cólon);
- após certos tipos de cirurgia intestinal (anastomose intestinal) imediatamente após a cirurgia.

Os sinais de irritação peritoneal após perfuração de um estômago ou úlcera intestinal podem estar ausentes em doentes a receber doses altas de glicocorticóides.

### Tratamento a longo prazo

No tratamento a longo prazo, exames médicos regulares (incluindo exames oftalmológicos de acompanhamento em intervalos de 3 meses) são indicados; em doses comparativamente altas, a ingestão adequada de potássio (por exemplo, vegetais, bananas) e a ingestão limitada de sódio (sal) devem ser garantidas e os níveis de potássio no sangue devem ser monitorizados. A monitorização cuidadosa também é indicada em doentes com insuficiência cardíaca grave (incapacidade do coração de fornecer a quantidade necessária de sangue expulso para o metabolismo, durante o esforço ou mesmo em repouso).

### Advertências relacionada com métodos específicos de administração

- Numa veia, o medicamento será injetado lentamente (2-3 minutos), pois podem

ocorrer efeitos indesejáveis como picadas desagradáveis ou parestesia que duram até 3 minutos. Estes efeitos são inofensivos.

- A injeção de glicocorticóides numa articulação aumenta o risco de infecções articulares. A utilização prolongada e repetida de glicocorticóides em articulações que suportam o peso podem levar a um agravamento das alterações degenerativas dentro da articulação. Uma possível causa é a sobrecarga da articulação afetada após o desaparecimento da dor ou de outros sintomas.

#### Outras advertências

- Em doses altas, pode ocorrer diminuição da frequência cardíaca.
- O risco de distúrbios do tendão, inflamação do tendão e rutura do tendão aumenta quando as fluoroquinolonas (antibióticos) são usadas ao mesmo tempo que a dexametasona.
- Em princípio, a vacinação com vacinas mortas (inativadas) é possível. No entanto, convém lembrar que a resposta imune e, portanto, o sucesso da vacinação, podem estar comprometidos em doses altas.
- Em doentes idosos, o médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos e procurar efeitos indesejáveis como osteoporose (destruição do tecido ósseo).

#### Crianças e adolescentes

A dexametasona não deve ser utilizada rotineiramente em bebés prematuros com problemas respiratórios.

Em crianças e adolescentes, o tratamento apenas deve ser administrado se houver razões médicas imperiosas, devido ao risco de atraso no crescimento. Sempre que possível, o tratamento intermitente deve ser planeado durante o tratamento a longo prazo.

#### Outros medicamentos e Dexametasona Kalceks

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos da dexametasona e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a utilizar estes medicamentos (incluindo medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistate).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca (glicosídeos cardíacos);
- medicamentos utilizados para aumentar a produção de urina;
- medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue (antidiabéticos);
- medicamentos para prevenir a formação de coágulos/anticoagulantes (derivados cumarínicos);
- efedrina (utilizada na asma e na má circulação);
- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose);
- medicamentos para tratar convulsões e epilepsia (fenitoína, carbamazepina, primidona);
- barbitúricos (medicamentos para ajudá-lo a dormir);
- cetoconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecções fúngicas);

- medicamentos para tratar infecções (antibióticos macrólidos, por exemplo, eritromicina, ou fluoroquinolonas, por exemplo, ciprofloxacina);
- analgésicos e anti-inflamatórios não esteróides/agentes anti-reumáticos (por exemplo, salicilatos e indometacina);
- contraceptivos com estrogénio;
- um medicamento para tratar a infestação de parasitas intestinais (praziquantel);
- medicamentos para tratar a hipertensão e algumas doenças cardíacas (inibidores da ECA);
- agentes antimaláricos (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina);
- somatotropina (uma hormona do crescimento);
- laxantes;
- atropina e outros anticolinérgicos (medicamentos que bloqueiam a ação de um determinado neurotransmissor cerebral);
- medicamentos para relaxar os músculos;
- medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (ciclosporina);
- bupropiona (um auxiliar para deixar de fumar).

Efeito nos testes laboratoriais: Em testes de alergia, as reações cutâneas podem ser suprimidas. Interações com um medicamento utilizado em testes da tiroide (protirelina: o aumento do TSH quando a protirelina é administrada pode ser reduzido) são possíveis.

Se o tratamento com a dexametasona for realizado 8 semanas antes e até 2 semanas após a vacinação profilática ativa, pode-se esperar que a eficácia dessa vacina possa ser reduzida ou ausente.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

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

A dexametasona atravessa a placenta. Durante a gravidez, em particular no primeiro trimestre, este medicamento apenas deve ser administrado após uma avaliação cuidadosa do benefício-risco. Deste modo, as mulheres devem informar o seu médico se estiverem ou ficarem grávidas. Durante o tratamento a longo prazo durante a gravidez, não podem ser excluídos os distúrbios do crescimento no feto. Se os glucocorticóides forem administrados no final da gravidez, existe o risco de córtex adrenal hipoativo no recém-nascido, o que pode exigir tratamento de reposição no recém-nascido, que deve ser reduzido lentamente.

##### Amamentação

Os glicocorticóides são excretados no leite humano. Nenhum dano no bebé foi relatado até o momento. Contudo, o medicamento deverá ser utilizado sob indicações rigorosas durante o período de amamentação. Se tiverem que ser utilizadas doses mais altas, a amamentação deve ser interrompida.

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Dexametasona Kalceks contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 3 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de solução. Isto é equivalente a 0,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como Dexametasona Kalceks será administrado

Este medicamento deve ser utilizado apenas conforme prescrito pelo seu médico. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve usar a dexametasona. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento pode ser administrado numa veia, músculo, articulação ou por infiltração nos tecidos moles.

A posologia depende da indicação, gravidade dos sintomas, da resposta individual do doente e, se for injetado numa articulação, do tamanho da articulação.

Os glucocorticóides apenas devem ser utilizados durante o tempo - e apenas em baixas doses - absolutamente necessário para atingir e manter o efeito terapêutico desejado. A duração da utilização é determinada pela indicação. A utilização prolongada de dexametasona não deve ser interrompida repentinamente. A dose deve ser reduzida gradualmente, de acordo com as instruções do médico.

Para o tratamento da COVID-19

Em doentes adultos recomenda-se a administração de 6 mg numa veia uma vez por dia durante até 10 dias.

Utilização em adolescentes: Em doentes pediátricos (adolescentes com 12 anos ou mais com peso corporal pelo menos 40 kg) recomendam-se que sejam administrados 6 mg numa veia, uma vez por dia durante até 10 dias.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste da dose é necessário.

Insuficiência hepática

Em doentes com doença hepática grave pode ser necessário ajustar a dose.

Crianças e adolescentes

Em crianças até 14 anos de idade, um intervalo de 4 dias sem tratamento deve ser inserido após cada ciclo de 3 dias de tratamento, durante o tratamento a longo prazo, devido ao risco de distúrbios do crescimento.

Se lhe for administrado mais Dexametasona Kalceks do que deveria  
Não se conhecem intoxicações agudas com a dexametasona. Em caso de sobredosagem, são esperados efeitos indesejáveis aumentados. Se pensa que recebeu uma quantidade excessiva deste medicamento, informe o seu médico imediatamente.

Se parar de utilizar Dexametasona Kalceks

O tratamento não deve ser interrompido ou interrompido abruptamente, a menos que instruído por um médico. No entanto, se decidir interromper o tratamento, por exemplo, devido aos efeitos indesejáveis que ocorrem ou porque se sente melhor, não só estará a colocar em risco o sucesso do seu tratamento, mas também estará exposto a riscos significativos. Em particular, após um período de tratamento prolongado, nunca deve parar de utilizar este medicamento sem o acompanhamento de um médico. Consulte sempre seu médico primeiro.

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.

No tratamento a curto prazo com a dexametasona, o risco de efeitos indesejáveis é baixo. Os seguintes efeitos indesejáveis são possíveis:

- úlceras estomacais ou duodenais;
- redução das defesas do corpo contra as infeções;
- aumento do nível de açúcar no sangue (diminuição da tolerância à glicose).

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis, que são altamente dependentes da dose e da duração do tratamento e cuja frequência é, portanto, desconhecida (a frequência pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

##### Infeções e infestações

Ocultação de infeções, infeções fúngicas, virais e outras (infeções oportunistas) estimuladas a desenvolver ou piorar, ativação de infeções parasitárias (ver seção 2, “Advertências e precauções”).

##### Doenças do sangue e do sistema linfático

Alterações na contagem sanguínea (leucocitose moderada, linfocitopenia, eosinopenia, policitemia).

##### Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea), enfraquecimento do sistema imunitário, reações alérgicas e até mesmo anafilaxia (uma reação alérgica aguda com risco de vida), com sintomas como batimento cardíaco irregular, constrição dos

músculos respiratórios, diminuição ou aumento da pressão arterial, insuficiência circulatória, paragem cardíaca.

#### Doenças do sistema imunitário

Síndrome de Cushing (por exemplo, cara em “lua-cheia”, obesidade da parte superior do corpo), inatividade adrenocortical ou encolhimento (atrofia).

#### Doenças do metabolismo e da nutrição

Retenção de sódio no corpo com acumulação de água nos tecidos, aumento da excreção de potássio (atenção: possíveis distúrbios do ritmo cardíaco), ganho de peso, aumento dos níveis de açúcar no sangue (redução da tolerância à glicose), diabetes, aumento dos níveis de gordura no sangue (colesterol e triglicédeos), aumento do apetite.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Psicose, depressão, irritabilidade, euforia (alegria excessiva), distúrbios do sono, labilidade, ansiedade, mania, alucinações, ideação suicida.

#### Doenças do sistema nervoso

Pseudotumor cerebral (tumor "falso" no cérebro), aparecimento pela primeira vez de epilepsia em doentes com epilepsia latente (anteriormente "dormente") e suscetibilidade aumentada a convulsões em períodos pré-epilepsia existente (convulsões).

#### Afeções oculares

Glaucoma, catarata, agravamento dos sintomas da úlcera da córnea, exacerbação da inflamação ocular viral, fúngica e bacteriana; agravamento da inflamação bacteriana da córnea, pálpebra caída (ptose), pupilas dilatadas, edema da conjuntiva no olho, perfuração escleral iatrogénica (lesão induzida na esclera [parte branca do olho]), deficiência ou perda da visão, visão turva. Em casos raros, protusão reversível do globo ocular (exoftalmia).

#### Vasculopatias

Pressão alta, risco aumentado de aterosclerose (alteração na parede do vaso sanguíneo) e trombose (bloqueio dos vasos sanguíneos por um coágulo sanguíneo), inflamação dos vasos sanguíneos e linfáticos (vasculite, também como síndrome de abstinência após tratamento de longo prazo), fragilidade da parede do vaso sanguíneo (fragilidade capilar).

#### Doenças gastrointestinais

Queixas estomacais, úlceras gastrointestinais, hemorragia gastrointestinal, pâncreas inflamado, risco de perfuração intestinal na colite ulcerosa (inflamação grave do intestino grosso).

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Estrias, adelgaçamento da pele, sangramento debaixo da pele, hematomas, acne por esteróides, inflamação da pele à volta da boca, dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, pelos corporais excessivos, alterações na pigmentação da pele.

#### Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Fraqueza muscular, perda muscular, doença muscular inflamatória, distúrbios do tendão, inflamação do tendão, rutura do tendão, degradação do tecido ósseo (osteoporose), atraso no crescimento em crianças, necrose óssea asséptica (morte do tecido ósseo sem envolvimento de germes), aumento do tecido adiposo no canal espinhal.

#### Doenças dos órgãos genitais e da mama

Distúrbios da secreção de hormonas sexuais, como ausência de menstruações, crescimento de pelos nas mulheres em locais comuns aos homens, impotência.

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Atraso na cicatrização de feridas.

#### Administração local

São possíveis reações locais de irritação e intolerabilidade (sensação de calor, dor prolongada), principalmente com a utilização no olho. O desenvolvimento de perda de tecido não pode ser descartado se a dexametasona não for cuidadosamente injetada na cavidade articular.

#### 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Dexametasona Kalceks

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

Não conservar acima de 30°C.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 para 48 horas a 25°C (ao abrigo da luz) e 2-8°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.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola, 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 Kalceks

– A substância ativa é o fosfato de dexametasona.

Cada ampola de 1 ml contém fosfato sódico de dexametasona, equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona.

Cada ampola de 2 ml contém fosfato sódico de dexametasona, equivalente a 8 mg de fosfato de dexametasona.

– Os outros componentes são: creatinina, citrato de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Kalceks e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

Ampolas de vidro transparente, incolor tipo I de 1 ml ou 2 ml com um ponto de corte.

As ampolas são marcadas com um código de anel de cor específico.

As ampolas são acondicionadas em blisters. Os blisters são acondicionados em caixas.

Embalagens:

3, 10, 25, 50 ou 100 ampolas de 1 ml

5, 10, 25, 50 ou 100 ampolas de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letónia

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

|  |   |
|--|---|
| Estónia  | Dexamethasone Kalceks   |
| Áustria, Alemanha                                    | Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung           |
| Croácia  | Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju          |
| República Checa, Dinamarca, Noruega, Polónia, Suécia | Dexamethasone Kalceks   |
| Finlândia  | Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos         |
| França   | DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion |
| Hungria  | Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió         |
| Irlanda  | Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion     |
| Itália   | Desametasone Kalceks  |
| Letónia  | Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām          |
| Lituânia   | Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas      |
| Os Países Baixos                                     | Dexamethason Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie        |
| Portugal   | Dexametasona Kalceks  |
| Eslovênia  | Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  |
| Espanha  | Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión   |

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

#### Posologia e modo de administração

No caso de serem necessárias doses elevadas num único tratamento, deve ser considerada a utilização de medicamentos com dexametasona em dosagens/volume mais elevados.

#### 1. Utilização sistémica

No tratamento e profilaxia do edema cerebral em tumores cerebrais (pós-operatório e após raios X) e no seguimento de um trauma da medula espinhal

Dependendo da causa e da gravidade, a dose inicial é de 8-10 mg (até 80 mg) IV, depois

16-24 mg (até 48 mg)/dia divididos em 3-4 (6) doses únicas IV durante 4-8 dias. A administração a longo prazo e de baixa dosagem de fosfato de dexametasona pode ser necessária durante a radioterapia e no tratamento conservador de tumores cerebrais inoperáveis.

No choque anafilático, primeira injeção de adrenalina IV, depois injeção IV de 40-100 mg (40 mg nas crianças), repetida se necessário.

Choque politraumático/profilaxia da síndrome respiratória aguda grave

Inicialmente 40-100 mg IV (40 mg nas crianças), repetição da dose após 12 horas ou a cada 6 horas 16-40 mg durante 2-3 dias.

Nas exacerbações da asma graves, 8-40 mg IV o mais cedo possível; se necessário, injeções repetidas de 8 mg a cada 4 horas.

Na dermatose severa aguda e nas doenças graves do sangue, tratamento inicial com 20-40 mg de fosfato de dexametasona IV e tratamento posterior dependendo da gravidade do caso, com a mesma dose diária ou doses mais baixas nos primeiros dias e mudar para tratamento oral.

No tratamento da insuficiência adrenocortical aguda (Crise Addisoniana), início do tratamento com 4-8 mg de fosfato de dexametasona IV.

No tratamento da COVID-19

Doentes adultos: 6 mg IV, uma vez por dia durante até 10 dias.

Idosos, insuficiência renal, insuficiência hepática (em dose baixa (6 mg por dia) e curta duração): Nenhum ajuste de dose é necessário.

População pediátrica: Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com 12 anos ou mais com peso corporal de pelo menos 40 kg) sejam administrados com 6 mg IV, uma vez por dia durante até 10 dias.

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

## 2. Utilização local

Na infiltração local, tratamento periarticular e intra-articular em condições estritamente assépticas, injeção de 4 mg ou 8 mg de fosfato de dexametasona. Na injeção numa pequena articulação, 2 mg de fosfato de dexametasona são suficientes. Dependendo da gravidade da doença, não mais do que 3-4 infiltrações ou 3-4 injeções por articulação devem ser realizadas. O intervalo entre as injeções não deve ser inferior a 3-4 semanas.

Modo de administração

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

Nas doenças agudas, Dexametasona Kalceks solução injetável ou para perfusão é

geralmente administrado lentamente (2-3 minutos) por via intravenosa, por injeção ou infusão. No entanto, também pode ser administrado por via intramuscular (apenas em casos excepcionais), como uma infiltração local ou intra-articular.

#### Instruções de utilização e manuseio

Apenas para uso único.

Depois de aberto, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Eliminar qualquer conteúdo restante.

Inspecionar a ampola visualmente antes de utilizar. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida e isenta de partículas.

pH da solução entre 7,0 - 8,5

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção abaixo.

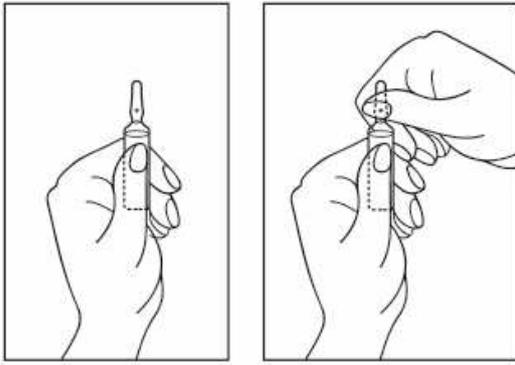
Dexametasona Kalceks solução injetável ou para perfusão deve ser administrada preferencialmente por via intravenosa direta ou injetada no tubo de infusão. No entanto, as soluções injetáveis são compatíveis com as seguintes soluções para perfusão (250 ml e 500 ml):

- Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)
- Solução de glucose 50 mg/ml (5%)
- Solução de Ringer.

Ao combinar com soluções para perfusão, devem ser tidas em consideração as informações dos respetivos fabricantes sobre as suas soluções para perfusão, incluindo dados de compatibilidade, contraindicações, efeitos indesejáveis e interação.

#### Instruções de abertura da ampola

- 1) Virar a ampola com a ponta colorida para cima. Se houver alguma solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução chegue à parte inferior da ampola.
- 2) Use as duas mãos para abrir; enquanto segura a parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido (ver as imagens abaixo).



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.