

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexametasona Krka 4 mg comprimidos
Dexametasona Krka 8 mg comprimidos
dexametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona Krka
3. Como tomar Dexametasona Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexametasona Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Dexametasona Krka é um glucocorticoide sintético. Os glucocorticoides são hormonas produzidas pelo córtex das glândulas suprarrenais. O medicamento tem efeito anti-inflamatório, analgésico, antialérgico e supressor do sistema imunológico.

Dexametasona Krka é recomendado para o tratamento de doenças reumáticas e autoimunes (por exemplo, lúpus eritematoso sistémico, artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, poliartrite nodosa), doenças do trato respiratório (por exemplo asma brônquica, crupe), pele (por exemplo eritroderma, pênfigo vulgar), meningite tuberculosa apenas combinação com terapia anti-infecciosa, doenças do sangue (por exemplo, púrpura idiopática trombocitopénica em adultos), edema cerebral, tratamento de mieloma múltiplo sintomático, leucemia linfocítica aguda, leucemia linfoblástica aguda, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin em combinação com outros medicamentos, tratamento paliativo de doenças neoplásicas, profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos causados pela quimioterapia e prevenção e tratamento de vômitos após operação, no tratamento antiemético.

Dexametasona Krka 4 mg comprimidos

Dexametasona Krka é utilizado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) que apresentam dificuldade em respirar e que necessitem de terapia suplementar com oxigénio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dexametasona Krka

Não tome Dexametasona Krka

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

- se tem de uma infeção que afeta todo o corpo (a menos que esteja a receber tratamento).

- se sofre de úlceras no estômago ou no intestino.
- se vai fazer vacinação com vacinas vivas.

Advertências e precauções

Se está a receber tratamento para o COVID-19, não deve parar de tomar qualquer outro medicamento esteroide, a menos que o seu médico o tenha instruído a fazê-lo.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dexametasona Krka.

- Se já teve uma depressão grave ou psicose maniaco-depressiva (doença bipolar). Isso inclui ter tido depressão antes ou enquanto esteve a tomar medicamentos esteroides como dexametasona.
- Se algum dos seus familiares próximos teve essas doenças.

Podem desenvolver-se problemas psicológicos enquanto se está a tomar esteroides como Dexametasona Krka.

- Essas doenças podem ser graves.
- Normalmente, estas começam alguns dias ou semanas após o início do tratamento com este medicamento.
- Estas são mais prováveis de aparecer com doses elevadas.
- A maioria destes problemas desaparece se a dose for reduzida ou o medicamento for interrompido. No entanto, se os problemas ocorrerem pode ser necessário tratamento.

Fale com um médico se apresentar (ou alguém que estiver a tomar este medicamento apresentar) quaisquer sintomas de problemas psicológicos. Isto é particularmente importante se estiver deprimido ou puder estar a pensar em suicídio. Em alguns casos, os problemas psicológicos ocorreram quando as doses foram reduzidas ou o tratamento interrompido.

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

- tem problemas nos rins ou fígado (cirrose hepática ou insuficiência hepática crónica),
- tem ou suspeita ter um feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais),
- tem pressão arterial alta, doença cardíaca ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco (foi relatada rutura do miocárdio),
- tem diabetes ou se existir histórico familiar de diabetes,
- tem osteoporose (fragilidade dos ossos), especialmente se é uma mulher que já entrou na menopausa,
- tem sofreu de fraqueza muscular no passado, com este ou outros esteroides,
- tem glaucoma (pressão ocular elevada) ou se existir um histórico familiar de glaucoma, catarata (opacificação do cristalino no olho que leva a uma diminuição da visão),
- tem miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular),
- tem um problema nos intestinos ou úlcera no estômago (péptica),
- tem problemas psiquiátricos ou teve uma doença psiquiátrica que foi agravada por este tipo de medicamento,
- tem epilepsia (doença em que tem ataques repetidos ou convulsões),
- tem enxaqueca,
- tem uma glândula da tireoide hipoativa,
- tem uma infeção parasitária,
- tem tuberculose, septicemia ou uma infeção fúngica no olho,
- tem malária cerebral,
- tem herpes (herpes labial ou herpes genital e herpes simplex ocular devido a possível perfuração da córnea),
- tem asma,
- está a fazer tratamento para um bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos (tromboembolismo),

- tem úlceras de córnea e lesões da córnea.

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

O tratamento com corticosteroides pode reduzir a capacidade do organismo para combater a infeção. Isso às vezes pode levar a infeções causadas por germes que raramente causam infeção em circunstâncias normais (chamadas infeções oportunistas). Se tiver uma infeção de qualquer tipo durante o tratamento com este medicamento, contacte o seu médico imediatamente. Isto é particularmente importante se notar sinais de pneumonia: tosse, febre, falta de ar e dor no peito. Também poderá sentir-se confuso, especialmente se for idoso. Deve também informar o seu médico se já teve tuberculose ou se tiver estado em regiões onde são comuns infeções por lombrigas.

É importante que, enquanto estiver a tomar este medicamento, evite o contato com qualquer pessoa que tenha varicela, herpes zoster ou sarampo. Se pensa que pode ter estado exposto a qualquer uma dessas doenças, deve consultar o seu médico imediatamente. Também deverá informar o seu médico se já teve doenças infecciosas, como sarampo ou varicela assim como sobre todas as vacinas que fez.

Caso sofra de malignidade hematológica, deve informar o seu médico se tiver sintomas de lise tumoral, tais como câibras, fraqueza muscular, confusão, perda de visão ou perturbações visuais, e falta de ar.

O tratamento com este medicamento pode causar coriorretinopatia serosa central, uma doença ocular que leva a visão turva ou desfocada. Isto acontece geralmente num dos olhos. Se sentir a visão turva ou desfocada durante vários dias, por favor contacte o seu médico.

O tratamento com este medicamento pode causar inflamação dos tendões. Em casos extremamente raros, o tendão pode romper-se. Este risco é aumentado com o tratamento com determinados antibióticos e em caso de problemas renais. Contacte o seu médico se sentir dor, rigidez ou inchaço nas articulações ou tendões.

O tratamento com Dexametasona Krka pode causar uma doença chamada insuficiência suprarrenal. Isso pode alterar a eficácia do medicamento após stress e trauma, cirurgia, parto ou doença e o seu corpo pode não ser capaz de responder como habitualmente a situações graves de stress como acidentes, cirurgia, parto ou doença.

Se teve um acidente, está doente, têm outras condições específicas de stress físico, ou necessita de cirurgia (mesmo nos dentistas) ou precisa de ser vacinado (em particular com vacinas de "vírus vivo"), enquanto está a tomar ou quando tiver terminado de tomar Dexametasona Krka, deve informar a pessoa que o está a tratar que está a tomar ou tomou esteroides.

Se fizer um teste de supressão (teste para quantificar as hormonas no organismo), teste cutâneo para alergias ou teste de infeção bacteriana deve informar a pessoa que realiza o teste que está a tomar dexametasona, pois pode interferir com os resultados.

O seu médico poderá reduzir a quantidade de sal na sua dieta e receitar-lhe um suplemento de potássio enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se for idoso, alguns dos efeitos indesejáveis deste medicamento poderão ser mais graves, sobretudo diminuição da espessura dos ossos (osteoporose), tensão arterial alta, níveis baixos de potássio, diabetes, suscetibilidade a infeções e diminuição da espessura da pele. O seu médico irá monitorizá-lo de forma mais cuidadosa.

Crianças

Se uma criança está a tomar este medicamento, é importante que o médico monitorize o seu crescimento e desenvolvimento em intervalos frequentes. A dexametasona não deve ser utilizada como rotina em recém-nascidos prematuros com problemas respiratórios.

Outros medicamentos e Dexametasona Krka

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

- Medicamentos anticoagulantes que diluem o sangue (por exemplo, varfarina);
- Ácido acetilsalicílico ou similar (anti-inflamatórios não-esteroides), por exemplo, indometacina;
- Medicamentos utilizados para tratar a diabetes;
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada;
- Medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas;
- Diuréticos;
- Anfotericina B injetável;
- Fenitoína, carbamazepina, primidona (medicamentos para a epilepsia);
- Rifabutina, rifampicina, isoniazida (antibióticos utilizados para tratar a tuberculose);
- Antiácidos - particularmente aqueles que contêm trissilicato de magnésio;
- Barbitúricos (medicamentos usados ajudar a dormir e aliviar a ansiedade);
- Aminoglutetímida (tratamento do cancro);
- Carbenoxolona (utilizado no tratamento de úlceras do estômago);
- Efedrina (descongestionante nasal);
- Acetazolamida (usado para tratamento do glaucoma e epilepsia);
- Hidrocortisona, cortisona e outros corticosteroides;
- Cetoconazol, itraconazol (para infeções fúngicas);
- Ritonavir (para o VIH);
- Antibióticos, incluindo a eritromicina, fluoroquinolonas;
- Medicamentos que ajudam o movimento muscular na miastenia grave (por exemplo neostigmina);
- Colestiramina (para níveis elevados de colesterol);
- Hormonas estrogénicas, incluindo a pílula contraceptiva;
- Tetracosactido utilizado para testar a função da glândula suprarrenal;
- Sultoprida utilizado para acalmar as emoções;
- Ciclosporina utilizada para prevenir a rejeição após transplante;
- Talidomida utilizada para por exemplo mieloma múltiplo;
- Praziquantel para tratar certas infeções por vermes;
- Vacinação com vacinas vivas;
- Cloroquina, hidroxicloroquina e mefloquina (para a malária);
- Somatotropina;
- Protirelina.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Pode ter um risco aumentado de efeitos indesejáveis graves se tomar dexametasona conjuntamente com estes medicamentos:

- Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dexametasona Krka e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistato);
- Ácido acetilsalicílico ou similar (anti-inflamatórios não-esteroides), por exemplo, indometacina;
- Medicamentos utilizados para tratar a diabetes;
- Medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas;
- Diuréticos;
- Anfotericina B injetável;

- Acetazolamida (usado para tratamento do glaucoma e epilepsia);
- Tetracosactido utilizado para testar a função da glândula suprarrenal;
- Carbenoxolona (utilizado no tratamento de úlceras do estômago);
- Cloroquina, hidroxicloroquina e mefloquina (para a malária);
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada;
- Talidomida utilizado para por exemplo mieloma múltiplo;
- Vacinação com vacinas vivas;
- Medicamentos que ajudam o movimento muscular na miastenia grave (por exemplo neostigmina);
- Antibióticos, incluindo fluoroquinolonas.

Antes de iniciar o tratamento com Dexametasona Krka, leia os folhetos informativos de todos os medicamentos que serão tomados em associação com o Dexametasona Krka para obter informações sobre os mesmos. Quando se utiliza talidomida, lenalidomida ou pomalidomida, é necessário prestar particular atenção à prevenção e testes de gravidez.

Dexametasona Krka com alimentos, bebidas e álcool

A dexametasona deve ser tomada com ou depois da ingestão de alimentos para minimizar a irritação no trato gastrointestinal. As bebidas contendo álcool ou cafeína devem ser evitadas. É recomendado comer em pequenas quantidades, e fazer várias refeições e, possivelmente, tomar antiácidos, se recomendado pelo seu médico.

Gravidez e amamentação

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

A dexametasona deve ser prescrita durante a gravidez e, em particular no primeiro trimestre, apenas se os benefícios para a mãe superarem os riscos para a criança. Se engravidar enquanto estiver a tomar o medicamento, não pare de tomar Dexametasona Krka, mas informe imediatamente o seu médico de que está grávida. Os corticosteroides podem passar para o leite materno. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/ lactentes. A decisão de continuar/ interromper a amamentação ou continuar/ interromper a terapêutica com dexametasona deve ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício para a mulher da terapêutica com dexametasona.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas nem realize quaisquer tarefas perigosas se sofrer de efeitos indesejáveis, como confusão, alucinações, tonturas, cansaço, sonolência, desmaios ou visão turva.

Dexametasona Krka contém lactose

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a algum açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dexametasona Krka

Tome Dexametasona Krka apenas como prescrito pelo seu médico. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve tomar dexametasona. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dexametasona Krka apresenta-se sob a forma de comprimidos de 4 mg, 8 mg, 20 mg e 40 mg. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais, podendo obter-se dosagens adicionais de 2 mg e 10 mg ou para facilitar a deglutição.

A dexametasona é habitualmente administrada em doses de 0,5 a 10 mg por dia, dependendo da doença a ser tratada. Em doenças mais graves, podem ser necessárias doses acima de 10 mg por dia.

A dose deve ser ajustada com base na resposta individual do doente e gravidade da doença. A fim de minimizar os efeitos indesejáveis, deverá ser utilizada a dose eficaz mais baixa possível.

Salvo disposição em contrário, as seguintes dosagens recomendadas devem ser seguidas:

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

- Edema cerebral: A dose inicial e duração do tratamento dependem da causa e gravidade, 6-16 mg (até 24 mg) / dia por via oral, dividida em 3-4 doses individuais.
- Asma aguda: Adultos: 16 mg/ dia durante dois dias. Crianças: 0,6 mg/ kg de peso corporal durante um ou dois dias.
- Crupe: Crianças: 0,15 mg/ kg-0,6 mg/ kg numa única toma.
- Doenças agudas da pele: Dependendo da natureza e extensão da doença doses diárias de 8-40 mg, em alguns casos até 100 mg, que devem ser seguidas de titulação para redução da dose de acordo com a necessidade clínica.
- Fase ativa de doenças reumáticas: lúpus eritematoso sistémico 6-16 mg/ dia.
- Artrite reumatoide ativa e progressiva, grave: processo destrutivo rápido 12-16 mg/ dia, com manifestações extra-articulares 6-12 mg/ dia.
- Púrpura trombocitopénica idiopática: 40 mg em ciclos de 4 dias.
- Meningite tuberculosa: doentes com doença de grau II ou III receberam tratamento intravenoso durante quatro semanas (0,4 mg por kg por dia na semana 1, 0,3 mg por kg por dia na semana 2, 0,2 mg por kg por dia na semana 3 e 0,1 mg por kg por dia na semana 4) seguido de tratamento oral durante quatro semanas, a partir de uma dose inicial de um total de 4 mg por dia e redução de 1 mg por semana. Os doentes com doença de grau I receberam terapia intravenosa durante duas semanas (0,3 mg por kg por dia na semana 1 e 0,2 mg por kg por dia na semana 2) seguido de tratamento oral durante quatro semanas (0,1 mg por kg por dia na semana 3, seguido de um total de 3 mg por dia, e redução de 1 mg por semana).
- Tratamento paliativo de doenças neoplásicas: a dose inicial e a duração do tratamento dependem da causa e gravidade, 3-20 mg/ dia. Doses muito elevadas até 96 mg podem também ser utilizadas para tratamento paliativo. Para obtenção da dose ideal e redução do valor ou comprimidos, pode ser utilizada a combinação de dosagens mais baixas (4 e 8 mg) e dosagens mais elevadas (20 mg ou 40 mg).
- Profilaxia e tratamento de êmese induzida por citostáticos, quimioterapia emetogénica no tratamento antiemético: 8-20 mg de dexametasona, antes do tratamento de quimioterapia, seguido de 4-16 mg/ dia no dia 2 e 3.
- Prevenção e tratamento de vômitos pós-operatórios no tratamento antiemético: dose única de 8 mg antes da cirurgia.
- Tratamento do mieloma múltiplo sintomático, leucemia linfocítica aguda, leucemia linfoblástica aguda, doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin em combinação com outros medicamentos: a posologia habitual é de 40 mg ou 20 mg uma vez por dia. A dose e a frequência de administração variam em função do protocolo terapêutico e do(s) tratamento(s) associado(s). A administração da dexametasona deve seguir as instruções relativas à administração de dexametasona, caso estejam incluídas no Resumo das Características do Medicamento para o(s) tratamento(s) associado(s). Caso contrário, devem ser seguidos os protocolos e as normas orientadoras locais ou internacionais relativos ao tratamento. Os médicos prescritores devem avaliar cuidadosamente a dose.

Tratamento prolongado

Em caso de tratamento prolongado de diversas doenças, após o tratamento inicial, o tratamento com glucocorticoides deve ser alterado de dexametasona para prednisona/ prednisolona para reduzir a supressão da função do córtex suprarrenal.

Dexametasona Krka 4 mg comprimidos

- Tratamento de Covid-19: recomenda-se 6 mg uma vez por dia até 10 dias em doentes adultos.

Utilização em adolescentes: recomenda-se que doentes pediátricos (adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) tomem 6 mg uma vez por dia até 10 dias.

Utilização em crianças

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

Se tomar mais Dexametasona Krka do que deveria

Se tomar medicamento a mais, contacte o seu médico ou hospital de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Dexametasona Krka

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja quase tempo para a sua próxima dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dexametasona Krka

Se o seu tratamento tiver de ser interrompido siga os conselhos do seu médico. Ele poderá dizer-lhe para reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que está a tomar até parar o tratamento por completo. Os sintomas que têm sido relatados, quando o tratamento foi interrompido demasiado rápido incluem tensão arterial baixa e, em alguns casos, a reincidência da doença, para a qual o tratamento foi prescrito.

Pode ocorrer "síndrome de abstinência" que inclui febre, dores musculares e das articulações, inflamação da mucosa do nariz (rinite), perda de peso, pele com coceira e inflamação dos olhos (conjuntivite). Se parar o tratamento demasiado cedo e alguns dos sintomas mencionados ocorrerem, deve informar o seu médico o mais rapidamente possível.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

- sentir-se deprimido (incluindo pensar em suicídio),
- sentir-se extasiado (mania), ou grandes variações de humor,
- sentir ansiedade, dificuldade em dormir, dificuldades de concentração ou sentir-se confuso e perda de memória,
- sentir, ver ou ouvir coisas que não existem. Ter pensamentos estranhos e assustadores, alterar o modo como se comporta ou sentir-se sozinho.

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

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

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

Outros efeitos indesejáveis podem ser (frequência desconhecida):

- Maior probabilidade de ter infecções, incluindo infecções virais e fúngicas por exemplo aftas; a recidiva da tuberculose ou outras infecções, por exemplo infecções oculares se já teve anteriormente.
- Redução do número de glóbulos brancos do sangue ou aumento do número de glóbulos brancos do sangue, coagulação anormal.
- Reação alérgica ao medicamento, incluindo reação alérgica grave, potencialmente fatal (que se pode apresentar sob a forma de erupção cutânea, inchaço da garganta ou língua e, em casos graves dificuldade em respirar ou tonturas).
- Incapacidade de resposta das hormonas do organismo, inchaço e aumento de peso corporal, cara em "lua cheia" (estado cushingóide), alteração no funcionamento das glândulas endócrinas no seguimento de situações de stress e trauma, cirurgia, parto ou doença, o organismo pode não ser capaz de responder normalmente a situações de grande desgaste, como acidentes, cirurgia, parto ou doença, atraso no crescimento em crianças e adolescentes, ausência ou irregularidade dos ciclos menstruais (período) e crescimento excessivo de pelos (especialmente em mulheres).
- Aumento de peso, perda de proteína e alteração do equilíbrio de cálcio, aumento do apetite, desequilíbrio dos sais, retenção de líquidos no organismo, perda de potássio o que pode causar perturbações do ritmo cardíaco, maior necessidade de medicamentos diabéticos, diabetes desconhecida pode tornar-se evidente, níveis, de colesterol e triglicéridos no sangue elevados (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia).
- Alterações de humor extremas, a esquizofrenia (doença mental) pode agravar-se, depressão, dificuldade em dormir.
- Dor de cabeça grave anormal com distúrbios visuais associados à suspensão do tratamento, convulsões e agravamento da epilepsia, tonturas.
- Aumento da pressão ocular, edema papilar, diminuição da espessura da membrana dos olhos, aumento de infecções oculares virais, fúngicas e bacterianas, agravamento dos sintomas associados a úlceras da córnea, agravamento de infecções oculares existentes, globo ocular sobressaído, catarata, perturbações visuais, perda de visão, visão desfocada.
- Insuficiência cardíaca congestiva em pessoas suscetíveis, rutura do músculo cardíaco após um ataque cardíaco recente, descompensação cardíaca.
- Pressão arterial elevada, coágulos de sangue: formação de coágulos sanguíneos que podem obstruir os vasos sanguíneos, por exemplo, nas pernas ou nos pulmões (complicações tromboembólicas).
- Soluços.
- Náuseas, vômitos, desconforto no estômago e abdómen inchado, inflamação e úlceras no esófago, úlceras pépticas com possível perfuração e hemorragia, inflamação do pâncreas (que pode surgir como dor nas costas e abdómen), flatulência, candidíase esofágica.
- Pele com espessura diminuída e sensível, manchas involuáres na pele, nódos negros, vermelhidão e inflamação da pele, estrias, capilares com inchaço visível, acne, aumento da sudorese, erupções cutâneas, inchaço, enfraquecimento do cabelo, depósitos de gordura involuáres, crescimento excessivo de pelos, retenção de líquidos no corpo, distúrbios de pigmento, capilares frágeis que se rompem facilmente podendo observar-se sangramento sob a pele (por aumento da fragilidade capilar), irritação da pele à volta da boca (dermatite perioral).

- Diminuição da espessura dos ossos com risco acrescido de fratura (osteoporose), necrose óssea, tendinite, rutura de tendões, perda de massa muscular, miopatia, fraqueza muscular, interrupção precoce do crescimento ósseo (fecho prematuro da epífise).
- Alteração do número e movimento dos espermatozoides, impotência.
- Diminuição da resposta a vacinas e testes cutâneos, cicatrização lenta, desconforto, mal-estar.
- Também pode ocorrer “síndrome de abstinência” que inclui febre, dores musculares e das articulações, inflamação da mucosa do nariz (rinite), perda de peso, nódulos na pele com comichão e dor e inflamação dos olhos (conjuntivite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Dexametasona Krka

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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 Krka

A substância ativa é dexametasona.

Dexametasona Krka 4 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4 mg de dexametasona.

Dexametasona Krka 8 mg comprimidos

Cada comprimido contém 8 mg de dexametasona.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pregelificado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E470b). Ver secção 2 “Dexametasona Krka contém lactose”.

Qual o aspeto de Dexametasona Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 4 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, redondos com arestas biseladas e ranhura numa das faces. (Espessura. 2,5-3,5 mm; Diâmetro: 5,7-6,3 mm). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos de 8 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, ovais, com ranhura numa das faces. (Espessura. 3,5-5,5 mm; Comprimento: 8,7-9,3 mm). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dexametasona Krka 4 mg comprimidos está disponível em caixas com 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10x1, 20 x1, 28 x1, 30 x1, 50 x1, 56 x1, 60 x1 e 100 x1 comprimidos.

Dexametasona Krka 8 mg comprimidos está disponível em caixas com 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10x1, 20 x1, 30 x1, 50 x1, 60 x1 e 100 x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Membro	Estado	Nome do medicamento
Alemanha		Dexamethason TAD 4 mg Tabletten
		Dexamethason TAD 8 mg Tabletten
Bulgária		Дексаметазон Крка 4 mg таблетки
		Дексаметазон Крка 8 mg таблетки
Croácia		Dexamethason Krka 4 mg tablete
		Dexamethason Krka 8 mg tablete
Eslováquia		Dexametazon Krka 4 mg tablety
		Dexametazon Krka 8 mg tablety
Eslovénia		Dexamethason Krka 4 mg tablete
		Dexamethason Krka 8 mg tablete
Espanha		Dexametasona TAD 4 mg comprimidos
Estónia		Dexametasona TAD 8 mg comprimidos
		Dexamethason Krka
Hungria		Dexamethasone Krka 4 mg tabletta
		Dexamethasone Krka 8 mg tabletta
Letónia		Dexamethason Krka 4 mg tabletes
		Dexamethason Krka 8 mg tabletes
Lituânia		Dexamethasone Krka 4 mg tabletes
		Dexamethasone Krka 8 mg tabletes

Polónia	Dexamethasone Krka
Portugal	Dexametasona Krka
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dexamethasone 4 mg tablets Dexamethasone 8 mg tablets
Republica Checa	Dexamethasone Krka 4 mg Dexamethasone Krka 8 mg
Roménia	Dexametazona Krka 4 mg comprimate Dexametazona Krka 8 mg comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em