Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexametasona Medszo 4 mg/ml solução injetável
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 Medszo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona Medszo
3. Como utilizar Dexametasona Medszo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexametasona Medszo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Dexametasona Medszo solução injetável contém a substância ativa dexametasona, que possui propriedades das hormonas glucocorticoides do córtex supra-renal, exercendo ações anti-inflamatórias, antialérgicas e imunossupressoras. Além disso, influencia o metabolismo dos hidratos de carbono, lípidos e proteínas, assim como o equilíbrio eletrolítico.

Dexametasona Medszo solução injetável é utilizada em situações de emergência e nos casos em que o tratamento oral com glucocorticoides está impossibilitado:

Uso sistémico:
- doenças associadas a edema, incluindo edema cerebral em situações de tumor cerebral, neurocirurgia, abcesso do cérebro, meningite bacteriana;
- choque (e.x. após um acidente com vários traumas)/prevenção de choque pulmonar pós-traumático;
- ataque de asma agudo grave;
- tratamento parentérico inicial de doenças cutâneas agudas, graves e extensas, como eritrodermia, pênfigo vulgar, eczema agudo;
- tratamento parentérico inicial de doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistémico (em particular do tipo visceral);
- artrite reumatoide ativa com progressão grave, por exemplo de curso destrutivo rápido e/ou manifestações extra-articulares;
- doenças infeciosas graves, estados tóxicos (por exemplo tuberculose, febre tifóide, Brucelose), apenas com terapêutica anti-infeciosa concomitante;
- terapêutica paliativa de tumores malignos;

- prevenção e tratamento de vómitos no pós-operatório ou vómitos causados por citostáticos como parte do regime antiemético.

Uso local:
- Injeções intra-articulares: inflamação persistente de uma ou algumas articulações após tratamento sistémico de doenças inflamatórias crónicas das articulações, artrose ativada, formas agudas de doenças articulares na articulação do ombro;
- Terapêutica de infiltração (somente se estritamente indicado): tendinite não bacteriana e bursite, periartropatia, tendinopatia insercional.
- Oftalmologia: utilização subconjuntival em queratoconjuntivite não-infeciosa, esclerite (excluindo esclerite necrosante), uveíte anterior e intermédia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona Medszo

Não utilize Dexametasona Medszo se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

A injeção intra-articular está contraindicada em:
- infeção articular ou periarticular da articulação a tratar;
- artrite bacteriana;
- instabilidade da articulação a tratar;
- predisposição a sangramento (espontâneo ou devido a anticoagulantes);
- calcificação periarticular;
- osteonecrose avascular;
- rutura de tendão;
- artropatia do tipo Charcot – deterioração das articulações devido a danos nos nervos.

A infiltração sem tratamento adicional causal é contraindicada no caso de infeções na zona de aplicação, assim como o uso subconjuntival em doenças oculares relacionadas com vírus, bactérias e micoses, bem como lesões e processos ulcerativos da córnea.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexametasona Medszo.

Foram notificadas reações anafiláticas graves com colapso vascular, paragem cardíaca, arritmias, broncospasmo e/ou diminuição ou aumento da pressão arterial, em casos isolados de administração de dexametasona.

A dexametasona pode mascarar os sinais de infeção, tornando difícil a identificação de infeções existentes ou em desenvolvimento. Infeções latentes podem ser reativadas.
Caso ocorram situações de stress físico significativas durante o tratamento com dexametasona (acidente de viação, cirurgia, parto, etc.), pode ser necessário um aumento temporário de dose.

O tratamento com Dexametasona Medszo apenas deve ser iniciado para as seguintes doenças caso o seu médico considere necessário. Se possível, deve ser tomado simultaneamente com medicação específica para os patogéneos:
- infeções bacterianas agudas e crónicas;
- infeções virais agudas (hepatite B, herpes simplex, herpes zóster, queratite herpética, varicela);

- HBsAg-positivo, hepatite crónica ativa;
- infeções fúngicas sistémicas;
- doenças causadas por parasitas. Em doentes com suspeita ou confirmação de infeção com larvas (*Strongylidae*), a dexametasona pode levar à ativação e multiplicação em massa dos parasitas;
- 8 semanas antes, e até 2 semanas após vacinação atenuada (vacinas vivas);
- linfadenite após vacinação BCG;
- poliomielite;
- historial de tuberculose, a administração deve ser realizada apenas com a proteção de medicamentos antituberculose.

Adicionalmente, a terapêutica com dexametasona só deve ser realizada sob indicações estritas, e se necessário, com terapêutica adicional específica no caso de:

- úlceras gastrointestinais;
- pressão arterial elevada não controlada (hipertensão);
- insuficiência cardíaca grave;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- historial de doenças psiquiátricas, incluindo risco de suicídio. Neste caso, é recomendada monitorização neurológica ou psiquiátrica.
- pressão intraocular aumentada (glaucoma de ângulo fechado e aberto). É recomendada monitorização e terapêutica concomitante.
- ulcerações e lesões da córnea: é recomendada monitorização oftalmológica e terapêutica concomitante. Caso tenha problemas de visão turva ou outros problemas de visão, consulte o seu médico.

Devido a possíveis riscos de perfuração intestinal, a dexametasona deve ser administrada apenas no caso de indicação indispensável e sob supervisão adequada em:

- colite ulcerosa grave iminente, com abcessos ou inflamação purulenta, mesmo sem irritação peritoneal;
- protuberâncias da parede intestinal inflamadas (diverticulite);
- enteroanastomose – nova comunicação entre os dois segmentos do intestino, imediatamente após cirurgia.

Para doentes em tratamento com doses elevadas de glucocorticoides, os sinais de irritação peritoneal após perfuração gastrointestinal podem não se manifestar.

No caso de doentes com diabetes, o metabolismo deve ser monitorizado regularmente; deve ser considerado qualquer aumento da necessidade de medicamentos para o tratamento da diabetes (insulina, antidiabéticos orais).

Os doentes com hipertensão grave e/ou insuficiência cardíaca grave devem ser cuidadosamente monitorizados dado existir risco de deterioração.

Doses elevadas podem diminuir a pulsação.

Podem ocorrer reações anafiláticas graves (reação exagerada do sistema imunitário).

O risco de tendinite e ruturas de tendão é aumentado quando fluoroquinolonas (alguns antibióticos) e dexametasona são administradas simultaneamente.

Ao tratar uma certa forma de paralisia muscular (miastenia gravis), os sintomas podem agravar-se inicialmente.

A vacinação com vacinas de patogéneos mortos (vacinas inativas) é geralmente possível. No entanto, deve ser considerada a inibição da resposta imune com doses elevadas de corticosteroides e, portanto, o comprometimento da eficácia da vacinação.

Em particular no tratamento prolongado com doses elevadas de dexametasona, deve-se assegurar a adequada ingestão de potássio (p.ex. vegetais, bananas), limitar a ingestão de sódio, e monitorizar os níveis sanguíneos de potássio.

Doenças virais (p.ex. sarampo, varicela) podem tornar-se particularmente graves em doentes tratados com dexametasona. Os doentes imunocomprometidos que nunca tiveram sarampo ou varicela estão especialmente vulneráveis. Se durante o tratamento com dexametasona estes doentes estiverem em contacto com indivíduos com sarampo ou varicela, devem contactar o seu médico imediatamente, que pode iniciar tratamento profilático.

Pode experienciar sintomas da síndrome de lise tumoral como cãibras musculares, fraqueza muscular, confusão mental, perda ou perturbações da visão e dificuldade respiratória, caso tenha doença hematológica maligna.

No caso de administração intravenosa, a injeção deve ser lenta (mais de 2-3 minutos). Se for administrada de forma muito rápida, pode ocorrer formigueiro ou parestesia durante um período curto de até 3 minutos.

A dexametasona é um medicamento indicado no tratamento de curta duração. Se for utilizado inadequadamente por um período de tempo prolongado, outras advertências e precauções podem ser observadas, conforme descrito para uso prolongado de medicamentos que contêm glucocorticoides.

Quando utilizado localmente, devem ser considerados potenciais interações e efeitos indesejáveis sistémicos.

A administração intra-articular de dexametasona aumenta o risco de infeções nas articulações. O uso prolongado e repetido de glucocorticoides em articulações que suportam o peso do corpo, podem levar à exacerbação de alterações relacionadas com o desgaste da articulação. Isto pode acontecer devido à utilização excessiva da articulação afetada após diminuição da dor ou outros sintomas.

Aplicação local em oftalmologia:
É possível ocorrer sintomas de irritação e intolerância local (sensação de calor, dor prolongada), especialmente quando aplicado nos olhos. O desenvolvimento de atrofia cutânea e do tecido subcutâneo no local de injeção não poderá ser excluído, caso os corticosteroides não sejam cuidadosamente injetados na cavidade articular.

Fale com o seu médico, se tiver inchaço ou ganho de peso no tronco e face, sendo estes normalmente os primeiros sinais da síndrome de Cushing. A supressão da função supra-renal pode ocorrer após a descontinuação do tratamento a longo prazo ou com doses elevadas de dexametasona. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria.

Estes riscos são particularmente importantes em crianças e doentes tratados com medicamentos que contenham ritonavir ou cobicistato.

Crianças e adolescentes

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

Em crianças, a dexametasona só deve ser utilizada em casos com justificação médica bem fundamentada devido ao risco de inibição do crescimento, e a duração do tratamento a longo prazo com glucocorticoides deve ser monitorizada regularmente.

Idosos
Em idosos com risco aumentado de osteoporose, o seu médico irá decidir se Dexametasona Medszo é indicado para si.

Alerta para atletas
A utilização de dexametasona poderá originar resultados positivos nos exames de controlo de doping.

Outros medicamentos e Dexametasona Medszo

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

Deve informar o seu médico, se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- Medicamentos que acelerem o metabolismo no fígado, como alguns medicamentos para a dificuldade em dormir (barbitúricos), medicamentos para convulsões (fenitoína, carbamazepina, primidona) e alguns medicamentos anti-tuberculose (rifampicina), podem reduzir o efeito corticosteroide.
- Medicamentos que reduzam o metabolismo no fígado, como certos medicamentos antifúngicos (cetoconazol, itraconazol), podem aumentar a atividade corticosteroide.
- Alguns contracetivos orais: o efeito de Dexametasona Medszo pode ser potencializado.
- Efedrina (pode ser utilizada, por exemplo, em medicamentos para a hipotensão, bronquite crónica, ataques de asma e inchaço da membrana mucosa em constipações e como componente de supressores do apetite): a degradação acelerada no organismo pode reduzir a eficácia de Dexametasona Medszo.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dexametasona Medszo e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente caso esteja a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir e cobicistato).

Como Dexametasona Medszo afeta os efeitos de outros medicamentos?
- Dexametasona Medszo pode aumentar o risco de alterações na contagem de células sanguíneas quando associada com certos medicamentos anti-hipertensores (inibidores da ECA).
- Dexametasona Medszo pode aumentar o efeito de medicamentos cardiotónicos (glicosídeos cardíacos) devido ao défice de potássio.
- Dexametasona Medszo pode aumentar a excreção de potássio por medicamentos diuréticos (saluréticos) ou laxantes.

- Dexametasona Medszo pode reduzir o efeito hipoglicemiante de medicamentos hipoglicemiantes orais e da insulina.
- Dexametasona Medszo pode atenuar ou aumentar o efeito de anticoagulantes (anticoagulantes orais, cumarinas). O seu médico decidirá se é necessário um ajuste de dose do medicamento anticoagulante.
- Dexametasona Medszo pode aumentar o risco de úlcera gástrica e de hemorragia gastrointestinal quando coadministrada com medicamentos anti-inflamatórios e para a doença reumatismal (salicilatos, indometacina e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides).
- Dexametasona Medszo pode prolongar o efeito de relaxamento muscular de alguns medicamentos (relaxantes musculares não despolarizantes).
- Dexametasona Medszo pode aumentar o efeito hipertensivo de alguns medicamentos (atropina e outros anticolinérgicos).
- Dexametasona Medszo pode reduzir o efeito de alguns medicamentos antimaláricos (praziquantel).
- Pode aumentar o risco de doença muscular ou enfarte do miocárdio (miopatia, cardiomiopatia) com a utilização concomitante de medicamentos antimaláricos e para a doença reumatismal (cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina).
- Dexametasona Medszo pode reduzir o aumento hormona estimulante da tiroide (TSH) após administração de protirrelina (TRH, hormona libertadora de tireotropina).
- Dexametasona Medszo pode aumentar a suscetibilidade a infeções com medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunológico do próprio organismo (substâncias imunossupressoras) e agravar infeções já existentes, mas possivelmente ininterruptas.
- Adicionalmente, para ciclosporinas (medicamentos para suprimir as defesas do organismo): Dexametasona Medszo pode aumentar os níveis de ciclosporinas e assim aumentar o risco de convulsões.
- Fluoroquinolonas, um grupo específico de antibióticos, que pode aumentar o risco de ruturas do tendão.

Influência nas análises:
Os glucocorticoides podem suprimir as reações cutâneas aos testes alérgicos.

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 pode ser utilizada durante a gravidez apenas em casos de emergência, quando o benefício esperado para a mãe exceder os riscos potenciais para o feto. Dado que os corticosteroides passam para o leite materno e podem induzir reações adversas no bebé, as mães devem descontinuar a amamentação durante o tratamento com dexametasona.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não afeta a atenção ativa e as reações.

Dexametasona Medszo contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, essencialmente isento de sódio.
Dexametasona Medszo contém propilenoglicol
Este medicamento contém 20 mg de propilenoglicol em cada ampola que é equivalente a 20 mg/ml.

3. Como utilizar Dexametasona Medszo

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose individual recomendada é determinada pelo seu médico dependendo da indicação e da resposta terapêutica do doente.

Modo de administração
Dexametasona Medszo solução injetável deve ser administrada por via intravenosa, intramuscular, intra-articular, subconjuntival ou por infiltração.

Solução injetável para administração venosa ou para injeção no músculo ou tecido.

Dexametasona Medszo é administrada lentamente (2-3 minutos) na veia. Se não for possível realizar a administração venosa e caso a função circulatória esteja alterada, Dexametasona Medszo também pode ser administrada no músculo. Dexametasona Medszo também pode ser administrada por infiltração, na articulação ou no tecido subconjuntivo.

A administração intravenosa direta ou injeção no tubo de perfusão deve ter prioridade sobre a perfusão.

As injeções intra-articulares devem ser consideradas como intervenções articulares aberta e realizadas apenas em condições asséticas. Por norma, uma única injeção intra-articular é suficiente no alívio eficaz de sintomas. Caso seja necessária outra injeção, não deverá ser realizada antes de 3-4 semanas. O número de injeções por articulação não deverá ultrapassar 3 ou 4. É recomendado um acompanhamento médico da articulação, particularmente após injeções repetidas.

Infiltração: Dexametasona Medszo é infiltrada na área de dor mais intensa ou na inserção dos tendões.
Cuidado, não realizar injeção no tendão! Devem ser evitadas injeções em intervalos curtos, devem ser tomados cuidados asséticos rigorosos.

Notas sobre a viabilidade da solução
Apenas soluções límpidas devem ser utilizadas. O conteúdo da ampola é destinado a uma única utilização. Os restos da solução injetável devem ser eliminados.

Para compatibilidade com a solução para infusão ver secção 5.

Administração:
Se possível, a dose diária deve ser administrada em dose única pela manhã. Em doenças que requerem terapêutica com doses elevadas, normalmente é necessário repetição diária da dose para atingir o efeito máximo.
A duração do tratamento depende da doença subjacente e da sua progressão. Desta forma, o seu médico irá determinar um regime posológico que deverá seguir rigorosamente. Quando for atingido um regime posológico satisfatório, a dose é reduzida para dose de manutenção ou interrompida.

A descontinuação abrupta do medicamento por um período superior a 10 dias pode originar insuficiência supra-renal aguda, portanto a dose deve ser reduzida gradualmente ao descontinuar.
Em doentes com hipotiroidismo ou cirrose hepática, pode ser suficiente uma dose mais baixa ou ser necessária uma redução da dose.

Se utilizar mais Dexametasona Medszo do que deveria
Geralmente, Dexametasona Medszo é bem tolerado, sem complicações, mesmo com a utilização a curto prazo de doses elevadas. Não são necessárias medidas adicionais. Se notar algum efeito indesejável aumentado ou invulgar, deve consultar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexametasona Medszo
Se se esqueceu de utilizar o medicamento pode remarcar a administração durante o dia, e continuar normalmente com a dose prescrita pelo seu médico no dia seguinte. Se a administração for esquecida várias vezes, a doença tratada pode reaparecer ou exacerbar. Nestes casos, deve contactar o seu médico, que irá rever e reajustar o seu tratamento.
Não aplique uma dose dupla caso se tenha esquecido da aplicação anterior.

Se parar de utilizar Dexametasona Medszo
Siga sempre o esquema posológico prescrito pelo seu médico. Dexametasona Medszo nunca deve ser descontinuado por vontade própria, dado que o tratamento prolongado, em particular, pode levar à supressão da produção de glucocorticoides do próprio organismo (hipofunção córtico-supra-renal). Uma situação de stress físico pronunciada sem produção suficiente de glucocorticoides pode ser fatal.

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.

O risco de efeitos indesejáveis no tratamento a curto prazo com dexametasona é baixo, com a exceção de terapêutica parentérica de dose elevada, que pode causar alterações eletrolíticas, formação de edema, pressão arterial aumentada, insuficiência cardíaca, arritmia cardíaca ou convulsões e pode ser expectável que na administração a curto prazo surjam manifestações clínicas de infeção. Devem ser tomadas precauções para úlceras gástricas e intestinais (normalmente relacionadas com o stress), que podem ser assintomáticas após tratamento com corticosteroides, e para a redução da tolerância à glucose. Dexametasona Medszo pode causar desde reações alérgicas a choque anafilático em casos muito raros.
No entanto, com o uso prolongado e especialmente para doses elevadas são esperados regularmente efeitos indesejáveis em graus variados.

Pare de utilizar o medicamento e procure aconselhamento médico imediatamente, se ocorrer desconforto gastrointestinal, dores nas costas, ombro ou anca, doenças mentais, flutuações anormais de glicémia em diabéticos ou outras doenças.

<u>Outros efeitos indesejáveis</u>

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações:
A ocultação da ocorrência, reativação ou exacerbação de infeções virais, fúngicas, bacterianas e parasitárias ou oportunistas, ativação de infeção por larvas (estrongiloidíase).

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Alterações na contagem das células sanguíneas (aumento dos glóbulos brancos ou de todas as células sanguíneas, redução de certos glóbulos brancos).

Doenças do sistema imunitário
Reações de hipersensibilidade (p.ex., erupção cutânea causada por medicamentos), reações anafiláticas graves como arritmia cardíaca, broncospasmo (espasmos do músculo liso dos brônquicos), pressão arterial aumentada ou diminuída, colapso vascular, paragem cardíaca, enfraquecimento do sistema imunitário.

Doenças endócrinas
Indução da síndrome de Cushing (os sinais típicos são face redonda, obesidade do tronco e rubor), diminuição ou perda de função do córtex supra-renal.

Doenças do metabolismo e da nutrição
Aumento de peso, níveis de açúcar no sangue aumentados, diabetes, aumento dos níveis de lípidos sanguíneos (colesterol e triglicerídeos), aumento do teor de sódio na água dos tecidos (edema), défice de potássio devido à excreção aumentada de potássio (pode levar a arritmia cardíaca), aumento do apetite.

Perturbações do foro psiquiátrico
Depressão, irritabilidade, euforia, aumento do impulso, psicose, mania, alucinações, instabilidade emocional, ansiedade, perturbações do sono, risco de suicídio.

Doenças do sistema nervoso
Pressão intracranial aumentada, ocorrência de epilepsia não diagnosticada, aumento da frequência de crises convulsivas na epilepsia diagnosticada.

Afeções oculares
Aumento da pressão intraocular (glaucoma), opacificação do cristalino (cataratas), exacerbação de úlceras da córnea, favorecimento do desenvolvimento ou agravamento da inflamação no olho causada por vírus, bactérias ou fungos;
Agravamento da inflamação bacteriana da córnea, pálpebra descaída, dilatação da pupila, inchaço conjuntival, perfuração da parte branca do olho, perturbação ou perda da visão. Em casos raros, pode ocorrer emergência reversível do globo ocular, na administração subconjuntival, inflamação da córnea causada por herpes simplex, perfuração da córnea em inflamação corneal existente, visão turva.

Vasculopatias
Hipertensão, aumento do risco de arteriosclerose e trombose, inflamação vascular (também como síndrome de abstinência após tratamento prolongado), fragilidade capilar aumentada.

Doenças gastrointestinais
Úlceras gastrointestinais, hemorragia gastrointestinal, pancreatite e desconforto no estômago.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Estrias na pele, afinamento da pele ("pele pergaminho"), alargamento dos vasos cutâneos, tendência para desenvolver hematomas , hemorragia da pele pontuada ou uniforme, aumento de pêlos no corpo, acne, alterações inflamatórias na pele da face, especialmente à volta da boca, nariz e olhos, alterações na pigmentação da pele.

Afeções musculosqueléticas, do tecido conjuntivo e doenças ósseas
Doenças musculares, enfraquecimento e perda muscular, perda óssea (osteoporose) dependente da dose, mesmo nos tratamentos de curto prazo, outras formas de perda óssea (osteonecrose), tendinite, rutura dos tendões, depósitos de gordura na coluna vertebral (lipomatose epidural), inibição do crescimento em crianças.

Nota:
Uma redução abrupta de dose após tratamento prolongado pode levar, entre outros, a síndrome de abstinência, podendo resultar, por exemplo, em queixas de dores musculares e articulares.

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Perturbações na secreção de hormonas sexuais (resultando em: irregularidades ou ausência de menstruação (amenorreia), pêlos corporais tipicamente masculinos em mulheres (hirsutismo), impotência).

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Atraso na cicatrização das feridas.

Aplicação local:
É possível ocorrer sintomas de irritação e intolerância local (sensação de calor, dor prolongada), principalmente quando aplicado no olho. O desenvolvimento de atrofia cutânea e do tecido subcutâneo no local de aplicação não pode ser excluído caso os corticosteroides não sejam injetados cuidadosamente na cavidade articular.

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso detete algum dos efeitos indesejáveis mencionados ou outros efeitos indesejáveis enquanto estiver a utilizar Dexametasona Medszo. Não pare o tratamento por si mesmo.

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 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 21 798 73 73

APROVADO EM
02-09-2020
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexametasona Medszo

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Dexametasona Medszo 4 mg/ml solução injetável, 1 ml, permaneceu estável após a diluição durante 24 horas a 25ºC e 24 horas entre 2ºC a 8ºC. A solução preparada deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e condições de armazenamento são unicamente da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não superiores a 24 horas entre os 2ºC e 8ºC.

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 Medszo
- A substância ativa é dexametasona.
  Cada ampola de 1 ml de solução injetável contém 4,37 mg de fosfato sódico de dexametasona que corresponde a 4 mg de fosfato de dexametasona.
- Os outros excipientes são: propilenoglicol, edetato dissódico, citrato de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Medszo e conteúdo da embalagem
Solução límpida e incolor.
Ampolas de vidro incolor de 1 ml, com marcação para abertura da ampola. Em embalagens de 2 (duas) ou 10 (dez) ampolas acondicionadas em blister de PVC, 1 (um) blister de 2 ampolas, 1 (um) blister de 10 ampolas, 10 (dez) blisters de 10 ampolas, com um folheto informativo com as instruções de utilização.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de introdução no mercado
Medszo B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Holanda

APROVADO EM
02-09-2020
INFARMED

Fabricante
SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.,
1220 Sofia,
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em.

As informações seguintes destinam-se apenas a profissionais de saúde:

Os medicamentos para utilização parentérica devem ser inspecionados visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas devem ser utilizadas as soluções límpidas. O conteúdo da ampola destina-se apenas para utilização única. Os excedentes da solução injetável devem ser descartados.

Se possível, Dexametasona Medszo 4 mg/ml solução injetável deve ser administrada diretamente por via intravenosa ou injetada no tubo de perfusão. A solução injetável é compatível com a solução isotónica de cloreto de sódio, solução de Ringer e solução de glucose a 5% (250 e 500 ml cada) e deve ser utilizada dentro de 24 horas.

Salvo indicação em contrário, a posologia recomendada é a seguinte:

Uso sistémico:

- Edema cerebral: dependendo da causa e gravidade, uma dose inicial de 8-10 mg (até 80 mg) i.v., seguida de 16-24 mg (até 48 mg)/dia, dividida em 3-4 (até 6) doses i.v. individuais durante 4-8 dias. Durante a radioterapia, assim como no tratamento convencional de tumores cerebrais inoperáveis, pode ser necessário um período de administração mais longo com doses de dexametasona inferiores.
- Edema cerebral causado por meningite bacteriana: 0,15 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas durante 4 dias; iniciar antes da primeira dose de antibiótico.
- Choque politraumático/profilaxia de choque pulmonar pós-traumático: dose inicial de 40-100 mg i.v., com repetição de dose após 12 horas ou administração de 16-40 mg a cada 6 horas durante 2-3 dias.
- Choque anafilático: inicialmente uma injeção de adrenalina i.v., seguida de 40-100 mg de dexametasona i.v., caso necessário, a injeção deve ser repetida.
- Ataque de asma agudo grave: administrar o mais rapidamente possível 8-20 mg i.v., e se necessário, pode-se repetir injeções de 8 mg a cada 4 horas. Adicionalmente, podem ser administrados aminofilina e secretolíticos.
- Doenças cutâneas agudas: dependendo do tipo e gravidade da doença, doses diárias de 8-40 mg i.v., em alguns casos até 100 mg, acompanhadas de tratamento oral com doses inferiores.
- Fases ativas de doenças reumáticas sistémicas: lúpus eritematoso sistémico: 6-16 mg/dia.
- Artrite reumatoide ativa com progressão grave: 12-16 mg/dia para formas destrutivas rápidas, 6-12 mg/dia em manifestações extra-articulares.
- Doenças infeciosas graves, estados tóxicos (por exemplo, tuberculose, febre tifóide, apenas com terapêutica anti-infeciosa apropriada): 4-20 mg/dia i.v., em casos individuais (por exemplo, febre tifoide) dose inicial até 200 mg.

- Terapêutica paliativa de tumores malignos: 8-16 mg/dia inicialmente, 4-12 mg/dia em terapêutica prolongada.
- Profilaxia e tratamento de vómitos causados por citostáticos (como parte do regime antiemético): 10-20 mg i.v antes de iniciar quimioterapia, seguida de, se necessário, 4-8 mg 2-3 administrações por dia durante 1-3 dias (em quimioterapia emetogénica moderada), ou até 6 dias (em quimioterapia altamente emetogénica).
- Prevenção e tratamento de vómitos no pós-operatório: dose única de 8-20 mg i.v. antes do início da cirurgia.

Uso local
A terapêutica por injeção ou infiltração local é geralmente realizada com 4-8mg; no caso de injeções em articulações pequenas e uso sub-conjuntival, uma dose de 2 mg de dexametasona é suficiente.

População pediátrica
As doses em crianças variam individualmente. Por norma, é recomendada uma dose de 0,2 a 0,4 mg/Kg de peso corporal diariamente.
As doses devem ser limitadas a uma administração única, em dias alternados, com o intuito de reduzir a incidência de reações adversas tais como atraso na taxa de crescimento.

- Edema cerebral causado por meningite bacteriana: 0,4 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas durante 2 dias; para iniciar antes da primeira dose de antibiótico.
- Choque politraumático/prevenção de choque pulmonar pós-traumático: dose inicial 40 mg i.v., repetição de dose após 12 horas ou administração de16-40 mg a cada 6 horas, durante 2-3 dias.
- Choque anafilático: inicialmente uma injeção de adrenalina i.v., seguida de 40 mg i.v., caso necessário, a injeção deve ser repetida.
- Ataque de asma agudo grave, administrar o mais rapidamente possível 0,15-0,3 mg/kg de peso corporal i.v. ou *per os*, ou 1,2 mg/kg de peso corporal inicialmente como bólus, seguido de 0,3 mg/kg a cada 4-6 horas.
- Adicionalmente, podem ser administrados aminofilina e secretolíticos.
- Profilaxia e tratamento de vómitos no pós-operatório: em crianças com dois anos, dose única de 0,15 – 0,5 mg/kg de peso corporal (máx. 16 mg) antes do início da cirurgia.

APROVADO EM
02-09-2020
INFARMED

Modo de administração

Dexametasona Medszo 4 mg/ml, solução injetável, pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular, intra-articular, subconjuntival e por infiltração,

A dexametasona é administrada por injeção intravenosa ou perfusão lentas (2-3 minutos), embora possa ser administrada por via intramuscular no caso de problemas com o acesso venoso, sendo preservada a função circulatória do doente.

As injeções intra-articulares devem ser consideradas como cirurgia articular aberta e realizadas em condições estritamente asséticas. Por norma, uma única injeção intra-articular é suficiente para aliviar eficazmente os sintomas. Caso seja necessária outra injeção, a mesma não deve ser realizada antes de 3-4 semanas. O número de injeções por articulação não deve ultrapassar 3 ou 4. É necessário um acompanhamento médico da articulação, especialmente com injeções repetidas.

Infiltração: Dexametasona Medszo 4 mg/ml solução injetável é infiltrada na área de dor mais intensa ou no ponto de inserção dos tendões.

Aviso! É proibido injetar em tendões. Intervalos curtos entre injeções devem ser evitados, devem ser tomadas medidas para garantir condições asséticas rigorosas.