

APROVADO EM
10-02-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informações para o doente

Dexametasona Pharmexon 5 mg/ml, solução injetável ou para perfusão
fosfato dissódico de dexametasona

Leia com atenção este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois ela contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Talvez seja necessário lê-lo novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Dexametasona Pharmexon é uma solução que contém fosfato dissódico de dexametasona, que é rapidamente transformado em dexametasona pelo organismo após a injeção. A substância ativa é a dexametasona.

A dexametasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides. É um glicocorticoide sintético (hormona adrenocortical).

Os corticosteroides são hormonas que estão naturalmente presentes em seu corpo. Elas ajudam a que se manter saudável e bem. Os corticosteroides, como o Dexametasona Pharmexon, são usados para o tratamento de várias condições inflamatórias.

Este medicamento reduz a inflamação, que de outra forma o enfraqueceria. Deve receber este medicamento regularmente para obter o máximo benefício.

Dexametasona Pharmexon pode ser usado:

- Para reduzir a inflamação
- No tratamento de várias condições do sistema imunitário, incluindo
 - Reumatismo (dor, rigidez ou mobilidade restrita nas articulações, músculos e tendões);
 - Inflamações, incluindo inflamação das articulações e tecidos ao redor das

articulações (artrite reumatoide), inflamação da pele, inflamação dos olhos, vasos sanguíneos e outras partes do corpo;

- Condições alérgicas que causam dor, erupção cutânea e febre;
- Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) a outros medicamentos ou picadas de mosquito;
- Choque anafilático (reação alérgica aguda grave);
- Asma;
- Possível rejeição de transplante de órgãos ou tecidos;
- Distúrbios adrenais;
- Inchaço do cérebro e como parte do tratamento de alguns tipos de cancro;
- Lúpus eritematoso sistémico.

Dexametasona Pharmexon é utilizado no tratamento da doença coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos com peso corporal de pelo menos 40 kg) com dificuldade em respirar e necessitando de oxigenoterapia.

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

Dexametasona Pharmexon

Dexametasona Pharmexon não deve ser administrado

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Os sinais de uma reação alérgica são, por exemplo, erupção cutânea, comichão ou dificuldade respiratória.
- Se tem uma infeção que afeta todo o seu corpo.
- Se tem uma infeção nas articulações.
- Se tem articulações instáveis. Esta é uma condição em que as articulações, como a articulação do joelho, podem ceder repentinamente.

Não lhe deve ser administrado este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber Dexametasona Pharmexon.

Aviso e precauções

Não deve parar de tomar outros medicamentos esteroides, a menos que seu médico o tenha instruído a fazer isso.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Dexametasona Pharmexon.

Precauções gerais em relação ao uso de esteroides em doenças específicas, mascaramento de infeções, medicamentos concomitantes, etc. de acordo com as recomendações atuais.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Dexametasona Pharmexon, se

- O tratamento com corticosteroides já causou reações alérgicas. Em relação ao uso de corticosteroides administrados como injeção ocorreram reações alérgicas graves (incluindo choque);
- Se tem problemas renais ou hepáticos;
- Se tem pressão alta ou problemas cardíacos;
- Se tem diabetes ou um histórico familiar de diabetes;
- Se tem afinamento dos ossos (osteoporose), especialmente se é uma mulher pós-menopausa;
- Se já teve fraqueza muscular causada pelo uso deste ou outro medicamento esteroide;
- Se tem pressão intraocular (glaucoma) ou história familiar de glaucoma;
- Se tem úlceras estomacais (úlceras pépticas);
- Se tem um problema de saúde mental ou teve um transtorno de saúde mental, que piorou ao usar este tipo de medicamento, como 'psicose esteroide';
- Se tem epilepsia;
- Se tem enxaqueca;
- Se tem uma infeção causada por parasitas;
- Se tem tuberculose;
- Se tem crescimento lento;
- Se tem síndrome de Cushing;
- Se teve um ferimento na cabeça;
- Se teve um derrame;
- Se tem ou é suspeito de ter feocromocitoma (um tumor das glândulas supra-renais).

Deve informar o seu médico se tiver sintomas de síndrome de lise tumoral, tais como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda visual ou distúrbios e falta de ar, no caso de sofrer de malignidade hematológica.

Se tiver utilizado Dexametasona Pharmexon durante um longo período de tempo, o

tratamento não pode ser interrompido repentinamente.
Se ocorrer alguma doença, trauma ou cirurgia concomitante durante o tratamento prolongado, o seu médico pode decidir aumentar temporariamente a sua dose.

Dexametasona Pharmexon pode mascarar os sintomas de uma infeção e novas infeções podem desenvolver-se durante o tratamento.

Sob certas condições, não deve ser vacinado durante o tratamento. O seu médico decidirá se a restrição se aplica a si. A exposição à varicela e ao sarampo deve ser evitada durante o tratamento, se não os tiver tido antes. Contacte o seu médico se, por algum motivo, tiver sido exposto à varicela ou ao sarampo.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Dexametasona Pharmexon.

Entre em contacto com seu médico se tiver visão turva ou outros distúrbios visuais.

Crise de feocromocitoma

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

Crianças

Se o seu filho estiver a receber Dexametasona Pharmexon, é importante que o seu médico acompanhe regularmente o seu crescimento ou desenvolvimento.

Dexametasona Pharmexon não deve ser usado regularmente em recém-nascidos pré-termo com problemas respiratórios.

Se a dexametasona for administrada a um bebé prematuro, é necessário monitorizar a função e a estrutura do coração.

Se o seu bebé tiver menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento, em particular se o bebé receber outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Outros medicamentos e Dexametasona Pharmexon

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis e o efeito de alguns medicamentos pode mudar, ou podem alterar o efeito da dexametasona se usados concomitantemente.

Esse é especialmente o caso com:

- Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos e de circulação sanguínea, como varfarina, medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada e pílulas de água (diuréticos);
- Antibióticos, como rifampicina e rifabutina;
- A dexametasona pode reduzir os efeitos de medicamentos que são eliminados do organismo pela enzima hepática (CYP3A4), por exemplo, inibidores da protease do VIH (tais como o indinavir) e certos antibióticos (eritromicina);
- Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Dexametasona Pharmexon e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistate);
- Medicamentos para tratar a epilepsia, como fenitoína, carbamazepina e primidona;
- Medicamentos para o tratamento da dor e da inflamação, como a aspirina;
- Medicamentos usados para tratar a diabetes;
- Medicamentos para reduzir os níveis de potássio;
- Medicamentos para tratar a miastenia;
- Medicamentos anticancerígenos, como a aminoglutetimida;
- Efedrina, usada como descongestionante nasal;
- Acetazolamida usada para o tratamento do glaucoma;
- A dexametasona pode influenciar o efeito de certos anticoagulantes (cumarinas usadas para prevenir coágulos sanguíneos);
- Carbenoxolona, usada às vezes para tratamento de feridas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Bebés recém-nascidos de mães que receberam Dexametasona Pharmexon perto do final da gravidez podem apresentar níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os glicocorticoides podem causar alterações de humor ou problemas de visão. Se sente alguma destas situações, deve ter cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Dexametasona Pharmexon contém propilenoglicol e sódio

Este medicamento contém 20 mg de propilenoglicol em cada ampola.

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

3. Como Dexametasona Pharmexon é administrado

Dexametasona Pharmexon é normalmente administrado pelo seu médico. Dexametasona Pharmexon é administrado apenas de acordo com a prescrição do seu médico. O seu médico decidirá por quanto tempo deve ser administrado este medicamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvida.

É administrado como uma injeção no músculo ou sob a pele. O medicamento também pode ser administrado como uma injeção na veia. A dose depende da sua doença e da sua gravidade. A dose habitual recomendada para adultos é de 0,5-24 mg por dia e para crianças 0,2-0,4 mg/kg por dia. O seu médico decidirá a dose.

Para o tratamento da Covid-19:

Recomenda-se que os doentes adultos recebam 7,89 mg IV (o que equivale a 6 mg de base de dexametasona) uma vez por dia durante até 10 dias.

Uso em adolescentes

Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com 12 anos de idade ou mais) recebam 7,89 mg IV (o que equivale a 6 mg de dexametasona base) uma vez por dia durante um período máximo de 10 dias.

Se lhe for administrado mais Dexametasona Pharmexon do que deveria

Informe imediatamente o seu médico se acha que lhe foi administrado demasiado Dexametasona Pharmexon. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer:

- Inchaço da garganta
- Reação cutânea
- Dificuldades respiratórias

Se parar de receber Dexametasona Pharmexon

Não pare de receber este medicamento repentinamente, pois isso pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico se precisar interromper o tratamento com este medicamento. O médico pode solicitar uma redução gradual na quantidade de medicamento que recebe até que interrompa completamente o tratamento. Se parar de tomar este medicamento muito cedo, a sua condição pode piorar.

Também pode sentir alguns sintomas de abstinência. Que são, entre outros, dor de cabeça, problemas de visão (incluindo dor e inchaço nos olhos) sensação de enjoo ou náusea, febre, dores musculares e articulares, inchaço no interior do nariz, perda de peso, comichão na pele e conjuntivite.

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. Dexametasona Pharmexon também pode causar efeitos indesejáveis quando parar de o receber.

- Ver secção 3 “Se parar de receber Dexametasona Pharmexon”

Efeitos secundários graves: informe o seu médico imediatamente

Esteroides, incluindo Dexametasona Pharmexon, podem causar sérios problemas de saúde mental. Isso é comum em adultos e crianças. Problemas de saúde mental podem afetar cerca de 5 em cada 100 pessoas que tomam medicamentos como o Dexametasona Pharmexon. Eles incluem:

- Sentir-se deprimido, incluindo pensamentos suicidas;
- Sentir-se num estado maniaco ou humor que sobe e desce;
- Sentir-se ansioso, ter problemas para dormir, problemas para pensar ou confusão e perda de memória;
- Sentir, ver ou ouvir coisas que não existem;
- Ter pensamentos estranhos e assustadores que mudam a forma como age ou tem a sensação de estar sozinho.

Se nota algum desses problemas, fale com um médico imediatamente.

Se está a ter uma reação alérgica a Dexametasona Pharmexon, consulte um médico imediatamente.

Uma reação alérgica pode incluir:

- Qualquer erupção cutânea ou comichão na pele
- Dificuldades respiratórias ou desmaios
- Angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta ou dificuldade em respirar).

Se tem algum dos seguintes efeitos indesejáveis, entre em contacto com seu médico o mais rápido possível:

- Problemas gastrointestinais: úlceras estomacais que podem rebentar ou sangrar, indigestão, diarreia, sensação de enjoo ou náuseas.
- Pancreatite.
- Problemas com eletrólitos, como muito sódio ou pouco potássio ou cálcio. Retenção de água em seu corpo.
- Problemas cardíacos e circulatórios: pressão arterial elevada, coágulos sanguíneos, espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em bebés nascidos prematuramente, que geralmente volta ao normal após a interrupção do tratamento (frequência desconhecida).

- Problemas esqueléticos: afinamento dos ossos (osteoporose), incluindo aumento do risco de fraturas, doença esquelética, danos nos tendões, danos nos tendões no local da injeção.
- Infecções recorrentes, que pioram a cada vez, como varicela. Também infecção por fungos.
- Problemas de pele: cicatrização de feridas mais lentamente, hematomas, acne, sudorese mais do que o normal. Sensação de queimação e inchaço no local da injeção. Isso não vai durar muito.
- Problemas oculares: aumento da pressão ocular, incluindo glaucoma, distúrbios oculares, como catarata, infecções oculares, deficiência visual, perda de visão, visão turva.
- Problemas hormonais: irregulares ou ausência de menstruação, crescimento lento em crianças ou adolescentes, inchaço da face ('Cushingoid' ou 'face em lua'); isso pode ter um efeito na sua diabetes e pode achar que começará a precisar de doses mais elevadas de medicamento antidiabético, seu corpo pode não ser capaz de responder normalmente ao estresse severo, como acidentes, cirurgias ou doenças, aumento do crescimento de pelos corporais extras (especialmente em mulheres), aumento do apetite ou ganho de peso.
- Problemas no sistema nervoso: agravamento de convulsões ou epilepsia, dor de cabeça grave e incomum com problemas de visão, insónia, sensação de depressão, alterações extremas de humor, agravamento da esquizofrenia, dor de cabeça ou distúrbios visuais (incluindo dor ocular ou inchaço).
- Aumento do número de glóbulos brancos no sangue.

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não mencionados neste folheto. Também pode relatar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao relatar efeitos indesejáveis, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Dexametasona Pharmexon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. A data de validade corresponde ao último dia desse mês.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura, o produto deve ser utilizado imediatamente.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas quando armazenada entre 2°C e 8°C ou quando armazenado à temperatura ambiente (15°C a 25°C) quando diluído em soluções para perfusões.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2 a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora nenhum medicamento 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 meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexametasona

Pharmexon

- A substância ativa é a dexametasona (como fosfato de sódio). Cada ml contém 5 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,6 mg de fosfato de dexametasona, equivalente a 3,8 mg de base de dexametasona).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), propilenoglicol, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexametasona Pharmexon e conteúdo da embalagem

Dexametasona Pharmexon é uma solução límpida, incolor a quase incolor. É fornecido em ampolas de vidro castanho. 10 x 1 ml.

APROVADO EM
10-02-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmexon Consulting s.r.o.

Pitterova 2855/7

130 00 Praga 3

República Tcheca

Fabricante Panpharma GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Finlândia	Pantadexa 5 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos
Portugal	Dexametasona Pharmexon 5 mg/ml, solução injetável ou para perfusão

Este folheto foi revisado pela última vez em 09/2022.

INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

As informações a seguir são destinadas apenas a profissionais médicos ou de saúde. Dexametasona Pharmexon pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Dexametasona Pharmexon é uma solução límpida, incolor a quase incolor.

Incompatibilidades

Dexametasona Pharmexon não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os listados abaixo em “Instruções de utilização e manipulação”.

Instruções de uso e manuseio

Dexametasona Pharmexon pode ser diluído até uma concentração de 0,4 mg/ml numa das seguintes perfusões:

- cloreto de sódio 0,9%
- glicose 5%
- Lactato de Ringer

Não jogue fora nenhum medicamento nas águas residuais ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Precauções de armazenamento em uso

Após a primeira abertura, o produto deve ser utilizado imediatamente.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas quando armazenada entre 2°C e 8°C ou quando armazenada à temperatura ambiente (15°C a 25°C) quando diluída em soluções para perfusões listadas em “Instruções de utilização e manuseamento”.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2 a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.