

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oradexon 5 mg/ml Solução injetável

Fosfato sódico 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 Oradexon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oradexon
3. Como utilizar Oradexon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oradexon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oradexon e para que é utilizado

Oradexon é uma solução que contém fosfato sódico de dexametasona, o qual após a injeção é rapidamente transformado pelo corpo em dexametasona. Oradexon pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Glucocorticoides. A dexametasona é um glucocorticoide sintético (hormona adrenocortical). Estas hormonas (também denominadas glucocorticoides ou corticosteroides) são produzidas pelas glândulas suprarrenais. Os glucocorticoides diminuem a inflamação e as reações de hipersensibilidade.

O Oradexon é usado no tratamento de diferentes doenças, tais como reumatismo, asma e inflamações.

Por vezes, o médico pode prescrever Oradexon para outras situações, sobre as quais poderá obter mais informações com o seu médico.

Oradexon é utilizado como um tratamento para a doença do coronavírus 2019 (COVID 2019) em doentes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos, com um peso corporal mínimo de 40 kg) com dificuldade em respirar e a necessitarem de terapia com oxigénio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oradexon

Não utilize Oradexon

- se tem alergia à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de úlceras no estômago ou no intestino
- se tem uma infeção generalizada (causada por um vírus ou um fungo)
- se tem uma infeção causada por um parasita
- se foi recentemente vacinado com uma vacina viva (especialmente a da varicela)
- se tem uma infeção local numa articulação ou próxima de uma articulação afetada
- se articulação que está a ser tratada se apresenta instável

Advertências e precauções

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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oradexon.

Informe o seu médico se tiver algum tumor das células do sangue pois pode estar em risco de ter uma reacção muito rara, resultante de um colapso súbito das células tumorais, que pode pôr em perigo a vida.

Caso tenha tido reacções alérgicas a um tratamento com corticosteroides. Foram observadas reacções alérgicas graves (incluindo choque) com corticosteroides injetáveis.

Se tiver sintomas da síndrome de lise tumoral tais como câibras, fraqueza muscular, desorientação, perda de visão, distúrbios respiratórios e falta de ar, se sofrer de doença hematológica.

Se utilizou Oradexon durante um período de tempo prolongado, o tratamento não pode ser interrompido de forma súbita.

Se durante o tratamento prolongado ocorrer qualquer doença, trauma ou cirurgia em simultâneo, o seu médico pode decidir aumentar temporariamente a sua dose.

Se tem ou suspeita ter feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).

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

As vacinas não devem, em certas circunstâncias, ser administradas durante o tratamento. O seu médico irá decidir se isto é ou não relevante para o seu caso. A exposição à varicela ou sarampo deve, se não teve estas doenças antes, ser evitada durante o tratamento. Contacte o seu médico se, por alguma razão, estiver exposto à varicela ou sarampo durante o tratamento.

Os efeitos indesejáveis frequentes do Oradexon podem estar associados a consequências mais graves em pessoas mais velhas, especialmente osteoporose, pressão arterial alta, hipocaliemia, diabetes, suscetibilidades para infecção e enfraquecimento da pele, sendo necessária uma supervisão extra.

A utilização prolongada e repetida de glucocorticoides em articulações que suportam o peso do corpo pode resultar em degeneração (adicional) da articulação. Isto está provavelmente relacionado com sobrecarregar uma articulação afetada após o alívio da dor e outros sintomas.

Os corticosteroides não devem ser utilizados para tratar as complicações de um traumatismo craniano ou acidente vascular cerebral (AVC), uma vez que é improvável que sejam benéficos e podem até ser prejudiciais.

Não é recomendado iniciar o tratamento da Síndrome de Insuficiência Respiratória Aguda (uma doença grave do pulmão) mais de duas semanas após o início da Síndrome de Insuficiência Respiratória Aguda.

Antes de lhe se administrado Oradexon, é também importante dizer ao seu médico se tem ou já teve:

- Ossos frágeis (osteoporose)
- Tensão arterial alta ou doença do coração
- Doença mental
- Diabetes (ou antecedentes familiares de diabetes)
- Tuberculose
- Certas perturbações na visão (glaucoma)
- Doenças nos músculos (miopatia induzida por glucocorticoides)
- Doença do fígado (insuficiência hepática)
- Doença dos rins (insuficiência renal)
- Epilepsia
- Úlcera péptica

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

É necessária supervisão extra quando Oradexon é utilizado para tratar crianças uma vez que os glucocorticoides podem afetar o crescimento.

Se a dexametasona for administrada a um recém-nascido prematuro, a função e morfologia cardíaca e devem ser monitorizadas.

A dexametasona não deve ser utilizada por rotina em recém-nascidos pré-termo com problemas respiratórios.

Outros medicamentos e Oradexon

Existem medicamentos que podem influenciar os efeitos de Oradexon e, por seu lado, Oradexon pode afetar os efeitos de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica tais como:

- medicamentos para o coração ou diuréticos (para estimular o urinar)
- antidiabéticos (para controlar os níveis de açúcar no sangue)
- aspirina e medicamentos antirreumáticos
- anticoagulantes (para prevenir a formação de coágulos no sangue)
- rifampicina (nas infeções bacterianas)
- barbitúricos, incluindo a primidona (na epilepsia ou insónia)
- hidantoínas (na epilepsia)
- aminoglutetemida (nos carcinomas)
- alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Oradexon e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Oradexon pode diminuir os efeitos de outros medicamentos que são metabolizados no fígado por uma enzima (CYP 3A4) como, por exemplo, inibidores da protease do VIH (p. ex.: indinavir) e certos antibióticos (p. ex.: eritromicina).

Não deve parar de tomar quaisquer outros medicamentos esteroides a menos que o seu médico lhe tenha dado instruções nesse sentido.

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

Precauções gerais acerca da utilização de esteroides em doenças específicas, ocultação de infeções, uso concomitante de medicamentos concomitantes, etc., de acordo com as recomendações atuais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Recém-nascidos de mães que receberam dexametasona perto do final da gravidez podem apresentar níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os glucocorticoides podem causar alterações de humor ou alterações na visão. Se sentir a visão turva ou alterações no humor por favor contacte o seu médico.

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

3. Como utilizar Oradexon

Oradexon deve ser apenas administrado por um médico ou enfermeiro.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá decidir durante quanto tempo deverá tomar dexametasona.

A dose recomendada depende da gravidade da sua situação, dos resultados do tratamento e do local da injeção.

Para o tratamento da Covid-19

Recomenda-se que os doentes adultos recebam 6 mg por via intravenosa uma vez por dia, até 10 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Recomenda-se que os doentes pediátricos (adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos) recebam 6 mg por via intravenosa uma vez por dia, até 10 dias.

A forma de administração da injeção depende da sua situação. A injeção pode ser dada na veia, no músculo (por ex., na nádega, na coxa ou braço) ou na articulação. A injeção pode também ser adicionada a uma solução de perfusão.

Se utilizar mais Oradexon do que deveria

Uma vez que a dose de tratamento varia de acordo com as indicações e necessidades do doente é difícil definir uma dose que seja excessiva. Em caso de sobredosagem pode ocorrer o aumento dos efeitos relacionados com os glucocorticoides e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oradexon

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

Se parar de utilizar Oradexon

Se interromper um tratamento prolongado de forma demasiado abrupta, podem ocorrer os seguintes sintomas:

Febre

Dor nos músculos, articulações ou nódulos da pele

Perda de peso

Mal estar e cansaço

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.

Quando Oradexon é usado em tratamentos de curta duração, algumas vezes pode ocorrer:

- Queixas gastrointestinais, tais como distúrbios do estômago
- Hipersensibilidade, incluindo reações alérgicas da pele e anafilaxia (uma reação alérgica exagerada) e angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade na deglutição e respiração)

Quando Oradexon é usado em tratamentos prolongados frequentemente ocorre:

- Sensação ou arredondar da face, pescoço e corpo
- Períodos irregulares
- Crescimento anormal do cabelo
- Aumento de peso
- Aumento de apetite
- Retenção de líquidos nos tecidos, normalmente marcada pelo inchar dos tornozelos ou pés
- Tensão arterial elevada
- Fraqueza muscular
- Espessamento do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) em recém-nascidos prematuros, que geralmente retorna ao normal após interrupção do tratamento (Frequência desconhecida).
- Dor abdominal ou do estômago
- Cicatrização mais lenta
- Facilidade de ocorrência de contusões; problemas na pele
- Suscetibilidade aumentada às infecções; diminuição da resposta a vacinas e testes cutâneos, recorrência de tuberculose lactente e risco de desenvolver varicela grave
- Osso frágeis (osteoporose)
- Fraqueza muscular
- Perda de potássio
- Alterações de humor (nervosismo, depressão)
- Sonolência
- Agravamento da epilepsia
- Certas doenças dos olhos (perturbações visuais, perda de visão, aumento da pressão intraocular, glaucoma, papiledema, catarata subcapsular posterior, estreitamento da córnea e esclerótica e exacerbação da doença viral ou fúngica)
- Dor no abdômen ou no estômago (dispepsia, úlcera péptica, pancreatite aguda, candidíase)
- Cicatrização mais lenta das feridas
- Hematomas; problemas de pele
- Aumento da quantidade de células brancas no sangue
- Coágulo de sangue num vaso
- Visão turva

Nas crianças: atraso no crescimento e aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebri).

Nos idosos: sintomas de diabetes (aumento da sensação de sede, urinar frequentemente); perda de tecido ósseo com sintomas, tais como dor na zona inferior das costas, diminuição da estatura e fraturas.

Após injeção local, (por exemplo na articulação), embora menos frequentemente, podem ocorrer quaisquer dos sintomas acima referidos.

Ocasionalmente, podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com injeções locais:

- Vermelhidão no local da injeção
- Deterioração indolor da articulação tratada, especialmente quando são administradas injeções repetidas na mesma articulação. Isto está provavelmente relacionado com o uso excessivo de uma articulação afetada após o alívio da dor e dos outros sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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

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

5. Como conservar de Oradexon

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após "Val.". 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 Oradexon

- A substância ativa é o fosfato sódico de dexamentasona. Cada mililitro contém 5 mg de fosfato sódico de dexametasona.
- Os outros componentes são: edetato dissódico, ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e glicerol.

Qual o aspeto de Oradexon e o conteúdo da embalagem

Frascos de vidro de 2 ml contendo 1 ml de solução injetável límpida e incolor.

Existem as seguintes apresentações de Oradexon: embalagens de 10 frascos, contendo cada uma 5 mg de fosfato sódico de dexametasona

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlanda

Fabricante

Delpharm Saint Remy
Rue de l'Isle
Saint Remy Sur Avre,
28380,
França

Este folheto foi revisto pela última vez em