dexametasona

Elixir 0,1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

dexametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Elixir 0,1mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de elixir contém:
dexametasona 0,1mg
Veículo q.s.p. 1mL
Excipientes: álcool etílico, sacarina sódica, ácido benzoico, glicerol, corante vermelho ponceaux, aroma de cereja e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos (da pele), oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico (das substâncias eletrolíticas como os sais do organismo) é leve.
A dexametasona é usada principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dexametasona é contraindicada nos casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.
Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessárias para controlar reações da droga devido à anfotericina b (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina b e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).
Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).
A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode realizar-se processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).
O uso de dexametasona na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e miastenia grave (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação do peritônio, após perfuração gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de

corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo (aumento da produção do hormônio cortisol).
Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides.
Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides.
Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrintestinal.
Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente.
O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intra-ocular) com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.
Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

Gravidez e lactação

Não há estudos controlados suficientes com a dexametasona em mulheres grávidas para assegurar a segurança do uso deste medicamento durante a gestação. Desta forma, o seu uso durante a gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.
A dexametasona não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Populações especiais

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de dexametasona podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento contém álcool etílico.

Interações medicamentosas:

-medicamento-medicamento

-Gravidade: Moderada

Efeito da interação: deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia (risco aumentado de hemorragia).
Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: diminuição de eficácia da dexametasona.
Medicamento: fenitoína, fenobarbital, rifampicina.

-medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica (metabolismo) dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.
Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.
Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.
O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente caso esteja recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes.
Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia (redução dos níveis de cálcio no sangue).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Preparação límpida de cor vermelha com aroma e sabor de cereja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dexametasona elixir deve ser tomado por via oral.
A segurança e eficácia de dexametasona somente é garantida na administração por via oral.
A dexametasona deve ser utilizada apenas sob orientação médica.
O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a sua resposta. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).
A terapia corticosteroide é adjuvante, e não-substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.
Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.
Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como: o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial, do peso corpóreo e a radiografia do tórax.
Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.
Com adequado ajuste posológico, desde que orientado pelo médico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona elixir.
Caso pare de tomar dexametasona após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar dexametasona conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial) e síndrome de lise tumoral.
Musculoesqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos e ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal e esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne (espinha), petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira) e edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.
Psiquiátricos: depressão, euforia e distúrbios psicóticos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, porfiria, hiperglicemia (aumento da glicose), diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular (dentro do olho), glaucoma e exoftalmia (olhos saltados).
Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo proteico.
Imunológicos: imunosupressão, reação anafilactoide e candidíase orofaríngea.
Hematológico: diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.
Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide item "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ").
Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0284
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/07/2017	1509743/17-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/07/2017	1509743/17-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/07/2017	Versão inicial	VP	- 0,1mg/mL elx ct fr pet amb x 100mL + cp med.
29/11/2017	2246447/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2017	2246447/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 0,1mg/mL elx ct fr pet amb x 100mL + cp med.
18/12/2021	8073203/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/12/2021	8073203/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/12/2021	N/A	VP	- 0,1mg/mL elx ct fr pet amb x 100mL + cp med.
07/11/2022	4910152/22-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2022	4910152/22-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2022	Dizeres legais (SAC)	VP	- 0,1mg/mL elx ct fr pet amb x 100mL + cp med.
19/07/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/07/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/07/2024	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 0,1mg/mL elx ct fr pet amb x 100mL + cp med.