

achē

DECADRON
dexametasona**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Elixir em frasco de 120 ml + copo dosador

Comprimidos:

DECADRON 0,5 mg: comprimidos em blíster de 20.**DECADRON 0,75 mg:** comprimidos em blíster de 20.**DECADRON 4 mg:** comprimidos em blíster de 10.**USO ORAL**
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO****Elixir:**

Cada 5 ml de elixir contém:

dexametasona0,5 mg

Excipientes: glicerol, ácido benzoico, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, água purificada, aroma de cereja e aroma de menta.

Comprimidos:

Cada comprimido contém:

dexametasona0,5 mg

Excipientes: amido, lactose monohidratada, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado e estearato de magnésio.

Cada comprimido contém:

dexametasona0,75 mg

Excipientes: amido, lactose monohidratada, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio e corante vermelho FDC nº 3.

Cada comprimido contém:

dexametasona4 mg

Excipientes: amido, lactose monohidratada, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado e estearato de magnésio.

VOLUME LÍQUIDO:

Elixir

Conteúdo: 120 ml

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Comprimidos de 0,5 mg - contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 0,75 mg - contém: 20 comprimidos

Comprimidos de 4 mg - contém: 10 comprimidos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****DECADRON** comprimidos/elixir 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 é leve.**DECADRON** comprimidos/elixir é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?****DECADRON** comprimidos/elixir é indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrintestinais.**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****CONTRAINDICAÇÕES****DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS, HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DE VÍRUS VIVO.**ADVERTÊNCIAS**QUANDO A ADMINISTRAÇÃO DE **DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR REQUER CUIDADOS ESPECIAIS?**USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO****GRAVIDEZ**

PELO FATO DE NÃO SE TEREM REALIZADO ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA COM OS CORTICOSTEROIDES, O USO DESTAS SUBSTÂNCIAS NA GRAVIDEZ OU EM MULHERES 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.**AMAMENTAÇÃO**

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.

DECADRON COMPRIMIDOS/ELIXIR NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**USO PEDIÁTRICO**O CRESCIMENTO E O DESENVOLVIMENTO DE RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS PODEM SER AFETADOS PELO TRATAMENTO COM **DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR.

O PEDIATRA DEVE OBSERVAR CUIDADOSAMENTE A CRIANÇA. MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOZE E TRATAMENTO.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR O MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA, SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.

O QUE DEVO CONTAR A MEU MÉDICO ANTES DE TOMAR **DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR?

INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER PROBLEMA MÉDICO QUE ESTEJA APRESENTANDO COMO INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, NÍVEIS ELEVADOS DE AÇÚCAR NO SANGUE (DIABETES), PRESSÃO ALTA (HIPERTENSÃO), ÚLCERAS OU OUTROS PROBLEMAS DIGESTIVOS, TUBERCULOSE E SOBRE QUAISQUER TIPOS DE ALERGIAS. INFORME SEU MÉDICO TAMBÉM SE JÁ APRESENTOU OU NÃO DOENÇAS INFECCIOSAS COMUNS COMO SARAMPO E CAPOÇA, E OS VÁRIOS TIPOS DE VACINAS QUE JÁ TENHA TOMADO. O PRODUTO AFETA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS?

ALGUNS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS COM O USO DE **DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR PODEM AFETAR A CAPACIDADE DE ALGUNS PACIENTES DE CONDUIZIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS (VIDE ITEM "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?").**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****DECADRON** comprimidos/elixir pode ser utilizado com outros medicamentos?Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento incluindo os de venda livre. Informe seu médico se estiver tomando talidomida, ácido acetilsalicílico, antiepilépticos ou medicamentos que agem no sistema nervoso, antibióticos, antifúngicos, inibidores de protease do HIV, anticoagulantes ou anti-hipertensivos (diuréticos). Pacientes sendo tratados com **DECADRON** comprimidos/elixir não devem receber vacinas de vírus vivo.**NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.****INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.****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.****Atenção diabéticos: DECADRON COMPRIMIDOS contém açúcar (lactose).****COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****ASPECTO FÍSICO**

Comprimidos de 0,5 mg: brancos, arredondados, um lado sulcado e do outro lado com logo Achē e livre de impurezas visíveis.

Comprimidos de 0,75 mg: róseos, arredondados, um lado sulcado e do outro lado logo Achē e livre de impurezas visíveis.

Comprimidos de 4 mg: brancos, arredondados, com gravação logotipo Achē na face superior e gravação 4 mg e vinco na face inferior e livre de impurezas visíveis.

Elixir: líquido límpido incolor.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O elixir tem sabor e odor característico de cereja e menta.

DOSAGEM**DECADRON** deve ser utilizado 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 resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg 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.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

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 e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax.

PH 4932 - BU 12 - SAP 4071207(A) 06/12

270 mm

165 mm

Impressão: Black / Bula ABERTA

Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para **DECADRON** comprimidos/elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoides para **DECADRON** comprimidos/elixir:

DECADRON comprimidos/elixir	0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona.....	4 mg
prednisona e prednisolona.....	5 mg
hidrocortisona.....	20 mg
cortisona.....	25 mg

Miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações posológicas específicas:

Nas doenças crônicas, usualmente não-fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrintestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático.

As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia. Na hiperplasia supra-renal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg. Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Terapia Combinada:

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de **DECADRON** fosfato injetável (fosfato disódico de dexametasona), 2º e 3º dias: dois comprimidos de **DECADRON** (0,5 mg) duas vezes por dia, 4º e 5º dias: um comprimido de **DECADRON** (0,5 mg) duas vezes por dia, 6º e 7º dias: um comprimido de **DECADRON** (0,5 mg) por dia, 8º dia: exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lúpus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.

Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lúpus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.

A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. **DECADRON** comprimidos/elixir é útil como terapêutica simultânea ou complementar.

No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz. Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.

Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.

Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona:

- 1- Teste para síndrome de Cushing - dar 1,0 mg de **DECADRON** por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de **DECADRON** por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.
- 2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de **DECADRON** por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.

O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Deve-se tomar **DECADRON** comprimidos/elixir 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. Que sintomas posso sentir ao parar de tomar **DECADRON** comprimidos/elixir após uso prolongado?

Se parar de tomar **DECADRON** comprimidos/elixir após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral. Entre em contato com seu médico e siga suas instruções com atenção.

COMO USAR

Tomar os comprimidos com meio copo de água e eles não devem ser mastigados.

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. Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este tratamento poderá ser interrompido.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

QUALQUER MEDICAMENTO PODE CAUSAR EFEITOS ADVERSOS OU INDESEJÁVEIS, DENOMINADOS REAÇÕES ADVERSAS. OS EVENTOS ADVERSOS MAIS COMUNS DE **DECADRON** COMPRIMIDOS/ELIXIR SÃO RETENÇÃO HÍDRICA, GANHO DE PESO, DESEQUILÍBRIOS ELETROLÍTICOS, PRESSÃO ALTA, ALTOS NÍVEIS DE AÇÚCAR NO SANGUE, AUMENTO DA NECESSIDADE DE MEDICAMENTOS PARA DIABETES, OSTEOPOROSE (OS OSSOS FICAM FRÁGEIS), AUMENTO DO APETITE, IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DEMORA NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ALGUMAS DOENÇAS CUTÂNEAS, INCHAÇO DOS LÁBIOS OU LÍNGUA, CONVULSÕES, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS (COMO MUDANÇAS DE HUMOR E DIFICULDADE DE JULGAMENTO), AUMENTO DA SENSIBILIDADE A INFECÇÕES, FRAQUEZA MUSCULAR E ÚLCERA GASTRINTestinal.

OUTROS EFEITOS ADVERSOS TAMBÉM PODEM OCORRER RARAMENTE, E ASSIM COMO COM QUALQUER MEDICAMENTO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA, ALGUNS EFEITOS ADVERSOS PODEM SER SÉRIOS. SOLICITE MAIS INFORMAÇÕES A SEU MÉDICO, ELE POSSUI UMA LISTA MAIS COMPLETA. INFORME SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE A OCORRÊNCIA DESTES E DE QUALQUER OUTROS SINTOMAS INCOMUNS.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade utilizada, horário da utilização e os sintomas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, **DECADRON** comprimidos/elixir deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **DECADRON** comprimidos/elixir é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS - 1.0573.0303

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA