

de pneumonia e sangramento gastrointestinal.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto, é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarreia não explicada.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.
Gravidez: pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam controlados 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.

Lactação: os corticosteroides aparecem no leite humano 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.

desenvolvimento e crescimento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico: as crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Uso em idosos: não há restrições para o uso deste produto em idosos, desde que tenham funções renal e hepática normais.

Distúrbio renal e hepática: ajustes posológicos são necessários.

Interações medicamentosas

Interações medicamentosas

O ácido acetilsalicílico deve ser usado cautelosamente em conjunto com os corticosteroides na hipotrombinemia. A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a etefrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica 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 resultado não-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos. Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia.

Interações alimentares

A absorção oral não é afetada pela ingestão simultânea de alimentos.

Alteração nos exames clínicos laboratoriais

A dexametasona assim como outros agentes corticosteroides, pode resultar em falsos níveis de elevação de digoxina quando doseada pelo método Abbott TDx.

Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitrozultrazazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

Efeitos colaterais e reações adversas

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio e de líquidos; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes susceptíveis; perda de potássio; alcalose; hipocalcemia e hiperfósforo.

Musculo-esqueléticas: fraqueza muscular; miopatia esteroide; perda de massa muscular; osteoporose; fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica das cabeças do fêmur e do úmero; fratura patológica dos ossos longos e ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia subsequentes; perfuração do intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com patologia intestinal inflamatória; pancreatite; distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

Neurológicos: convulsões; aumento de pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento); vertigem; cefaleia e distúrbios psíquicos.

Dermatológicos: relatio na cicatrização de ferimentos; pele fina e frágil; petéquias e equimoses; eritema; hipersudorese; possível supressão das reações aos testes cutâneos, como dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Endócrinos: irregularidades menstruais; desenvolvimento do estado cushingóide; supressão do crescimento de crianças; ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião do stress, como traumas na cirurgia ou nas enfermidades; diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações de diabetes melito latente e aumento das necessidades de insulina ou agentes hipoglicêmiantes orais em diabetes e hipurismo

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.

Outras: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náuseas e mal-estar e solucos.

Superdose
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL₅₀ de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

Armazenamento
Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0702

Farm.Resp.: Drª Erika Santos Martins – CRF - SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho."

808607
088607
SAC 0800-191914
www.ems.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dexametasona



Forma farmacéutica e apresentações

Comprimidos de 0,5 mg, 0,75 mg e 4 mg. Embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 500 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada comprimido de 0,5 mg contém:

dexametasona0,5 mg
excipientes* q.s.p.1 com
*lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelatinizado.

Cada comprimido de 0,75 mg contém:

dexametasona 0,75 mg
excipiente* q.s.p.1 com
*lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico, corante vermelho eritrosina, amido pré-gelatinizado.

Cada comprimido de 4 mg contém:

dexametasona 4 mg
excipiente* q.s.p.1 com
*lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelatinizado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: utilizado em processos alérgicos e inflamatórios e outras doenças que respondem aos glicocorticoides.

Indicações do medicamento: dexametasona é indicada para alergopatias, doenças reumáticas, dermatopatias, oftalmopatias, endocrinopatias, pneumopatias, hemopatias, doenças neoplásicas, estados edematosos, edema cerebral, doenças gastrointestinais, prova diagnóstica da hiperfunção reumática, meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnoide ou bloqueio de drenagem, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico, durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lúpus eritematoso e cardite aguda reumática.

Risco do medicamento: dexametasona está contraindicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer componente da fórmula (vide **Precauções e advertências**) e administração de vacinas de vírus vivo (vide **Precauções e advertências**).

"Não há contraindicação relativa às faixas etárias"

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento"

Gravidez e lactação: pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam controlados 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 aos sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite humano 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.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento"

Paciente com hipotiróidismo e nos cirróticos: há um maior efeito de corticosteroides.

Colite ulcerativa específica: os esteroides devem ser utilizados com cautela.

Uso em crianças: o tratamento prolongado de corticosteroides em qualquer idade, deve ser cuidadosamente observado quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento"

O medicamento tem interação com ácido acetilsalicílico, fenitoína, fenobarbital, etefrina e às rifampicinas, indometacina, anticoagulantes cumarínicos, diuréticos espoliadores de potássio. Portanto, consulte seu médico antes do uso deste medicamento.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: os comprimidos de dexametasona são circulares, biconvexos e monossacetados. A coloração depende da concentração, os comprimidos de 0,5 e 4 mg são brancos e os de 0,75 mg são rosas.

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas 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 serão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser diluída mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo). A terapia corticosteroide constitui auxiliar, e não substituta para a terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação. Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração foi mantida por mais do que alguns dias. Em infecções agudas em que é urgente o pronto alívio, grandes doses são permissíveis 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 evitar a crise 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 sanguínea e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax. Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas de potássio sérico. Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona. Os seguintes equivalentes em mg facilitam mudar de outros glicocorticoides para a dexametasona.

dexametasona	0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona	4 mg
prednisolona e prednisolona	5 mg
hidrocortisona	20 mg
cortisona	25 mg

Miligramas por miligramas, 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 prednisolona, 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 destituida da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona inatamente ligados a ela.

Recomendações posológicas específicas: nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais; algumas doenças dermatológicas e hematológicas, incluído em dose baixa (0,5 a 1 mg/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 suprarrenal congênita, a dose usual diária é de 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/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 aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o

Cód. Material: 088607



seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: **1º dia:** uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de fosfato dissódico de dexametasona; **2º e 3º dias:** 2 comprimidos (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **4º e 5º dias:** 1 comprimido (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **6º e 7º dias:** 1 comprimido (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **8º dia:** exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lúpus eritematoso sistêmico, o pénfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg/dia, em alguns pacientes pode 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, pénfigo, 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. A dexametasona comprimidos é útil como terapêutica simultânea ou suplementar. No edema cerebral quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes inoperáveis, a dexametasona, 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-cetosteróides. Como terapêutica mais em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pénfigo, 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 de dexametasona: 1. Teste para síndrome de Cushing: dê-se 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte coleta-se sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior acurácia dê-se 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides. 2. Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dê-se 2,0 mg de dexametasona por via oral cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem e distúrbios menstruais e outras reações desagradáveis. Esses efeitos dependem da dose e do tempo do uso do medicamento. Informe seu médico.

Conclua em caso de superdose: procurar imediatamente seu médico.

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

A dexametasona é um glicocorticóide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com baixas doses, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona apresenta uma propriedade isenta da propriedade retentora de sódio de hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticóides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

Farmacocinética

E rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. Tem um rápido início de ação.

O efeito máximo é atingido em 1 a 2 horas. Possui uma alta ligação as proteínas plasmáticas, cerca de 65% a 90%. Sofre biotransformação primariamente hepática e parcialmente pulmonar. Duração da ação é cerca de 2,75 dias. Sua meia-vida plasmática é de 3 a 4,5 horas e a meia-vida tecidual (biológica) é de 36 a 54 horas. É excretada no leite materno. Eliminado por excreção renal por metabólitos inativos.

Indicações

Condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Alergopáticas: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não susceptíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbção de: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenosinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós traumática, sinovite ou osteoartrite, epicondilite.

Dermatopáticas: pénfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polifórmo grave (síndrome de Stevens Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, dermatite seboréica grave.

Oftalmopáticas: processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridocilite, coriorretinite, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopáticas: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticóides onde aplicável, na infância, a suplementação mineralocorticóide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não suprativa, hipercalcemia associada à câncer.

Pneuropáticas: sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlável por outros meios, berliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa.

Hemopáticas: púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia (anses por deficiência de hemódias), anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de leucemia e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral: pode ser usada para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral de dexametasona. Dexametasona também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundário a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também beneficiar-se da terapia com dexametasona por via oral. O uso de dexametasona no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças gastrintestinais: para auxílio durante o período crítico do colite ulcerativa regional.

Várias: meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnoide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbção ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lúpus eritematoso e cardite aguda reumática.

Prova diagnóstica da hiperfunção adrenocortical

Contraindicações

É contraindicada nos casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer componente da fórmula. Administração de vacinas de vírus vivo.

Posologia

O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas 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 dilatada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).

A terapia corticosteroide constitui auxiliar, e não substituta para terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação. Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração foi mantida por mais do que alguns dias.

Em infecções agudas nas quais é urgente o pronto alívio, grandes doses são permitidas 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 prover alívio sem excessivos efeitos hormonais.

Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso do medicamento até que se obtenha a remissão.

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 sanguínea e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax. Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas de potássio sérico.

Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticóide para dexametasona. Os seguintes equivalentes em mg facilitam mudar de outros glicocorticóides para dexametasona.

dexametasona	0.75 mg
metilprednisolona e triancinolona	4 mg
prednisona e prednisolona	5 mg
hidrocortisona	20 mg
cortisona	25 mg

Miligramas por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 4 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 hematólogicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg/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 de 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/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 exacerbções agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda 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 fosfato dissódico de dexametasona; **2º e 3º dias:** 2 comprimidos (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **4º e 5º dias:** 1 comprimido (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **6º e 7º dias:** 1 comprimido (0,5 mg) de dexametasona duas vezes por dia; **8º dia:** exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lúpus eritematoso sistêmico, o pénfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg/dia, em alguns pacientes pode 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, pénfigo, 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. A dexametasona comprimidos é útil como terapêutica simultânea ou suplementar. No edema cerebral quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes 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-cetosteróides. Como terapêutica mais em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pénfigo, 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 de dexametasona: 1. Teste para síndrome de Cushing: dê-se 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte coleta-se sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior acurácia dê-se 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides. 2. Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dê-se 2,0 mg de dexametasona por via oral cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

Maneja cerebral – a posologia é de 2 mg, 2 ou 3 vezes/dia. 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-cetosteróides.

Precauções e advertências

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Corticosteróides podem exacerbear infecções fúngicas sistêmicas e portanto não devem ser usadas na presença de tais infecções a menos que sejam necessárias para controlar reações da droga devido a antofetorina B. Além disso, existem casos relacionados em o uso concomitante de antofetorina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroide e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após o infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteróides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou ortisona podem causar elevação de pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides 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 reinstaurar a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticóide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticóide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteróides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteróides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das supra-renais.

O uso de dexametasona em tuberculose deve ser restringido em casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide ou para o controle da doença, em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteróides em pacientes com tuberculose latente ou reação a tuberculina, torna-se imprescindível a observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia.

Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimoprofilaxia.

Os esteróides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. Sinais de irritação do peritônio, após perfuração gastrointestinal em pacientes recebendo grandes doses de corticosteróides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercoestronismo.

Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteróides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides. Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteróides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
------	-------	------

Desenv. Embalagem

Depto. Marketing

Desenv. Galênico

Registro de Produto