# Koidexa®

# (dexametasona)

Bula para Profissional da Saúde

Elixir

0,5 mg/5 mL

**Koidexa®**
dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**USO ORAL**
**Elixir**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**
Elixir 0,5 mg/5 ml. Embalagem contendo 1 frasco com 120 ml acompanhado de copo-medida.

**COMPOSIÇÃO:**
Cada 5 mL contém:
dexametasona ..... 0.5 mg
excipientes q.s.p. ..... 5 mL
Excipientes: álcool de cercais, sucralose, benzoato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de frutas vermelhar, corante FDC red nº 40, ácido cítrico, água deionizada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

**1. INDICAÇÕES**
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

**Indicações específicas**:

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

**Doenças reumáticas**: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artropatia psoriásica, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursopatia aguda e subaguda, tenossinovite aguda não especificada, artrite gotosa aguda, artrose pós-traumática, sinovite ou artrose, epicondilite.

**Dermatopatias**: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo (eritema multiforme) grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica grave.

**Oftalmopatias**: processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite aguda atópica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, inflamação coriorretiniana, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

**Endocrinopatias**: 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 (transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática), tireoidite não-supurativa (tireoidite subaguda), distúrbio do metabolismo do cálcio associado ao câncer.

**Pneumopatias**: sarcoidose sintomática, pneumonia de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa (pneumonite devido a alimento ou vômito).

**Hemopatias:** púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide).

**Doenças Neoplásicas**: no tratamento paliativo de leucemias 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 lupus eritematoso.

**Edema Cerebral:** este medicamento pode ser usado 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 deste medicamento. 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 se beneficiar da terapia com este medicamento por via oral. O uso deste medicamento 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 de colite ulcerativa e doença de Crohn (enterite regional).

**Várias**: meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lupus eritematoso e cardite aguda reumatóide.

**Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical**.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral, crianças de 5 a 18 anos com faringite moderada a grave (odinofagia ou disfagia, eritema faringeal moderado a grave ou inchaço), foram randomizadas em um estudo clínico prospectivo, duplo-cego, placebo controlado, para determinar a eficácia de uma dose única oral de dexametasona na redução da dor associada à faringite. Concluiu-se que crianças com faringite moderada a grave tiveram início mais precoce do alívio da dor e menor tempo de dor de garganta quando administrada dexametasona oral.

Em um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado envolvendo 70 crianças com menos de 24 meses, cada paciente recebeu ou 1 dose de 1 mg/kg de dexametasona por via oral ou placebo e foi avaliado a cada hora por um período de 4 horas para analisar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite aguda.
Os pacientes ambulatoriais com bronquiolite aguda moderada a grave em tratamento com dexametasona oral na fase inicial de 4 horas de terapia, obtiveram benefício em relação à significância clínica e a hospitalização.

Em um estudo clínico prospectivo, randomizado, com crianças (2 a 18 anos) com asma aguda, foi investigado se dois dias de tratamento com dexametasona oral seria mais eficaz que cinco dias de prednisona/prednisolona na melhora dos sintomas e prevenção de recaída. Concluiu-se que 2 doses de dexametasona proporcionam eficácia semelhante a 5 doses de prednisona/prednisolona.

Olympia RP, Khine H, Avner JR. Effectiveness of oral dexamethasone in the treatment of moderate to severe pharyngitis in children. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Mar;159(3):278-82.

Schuh S, Coates AL, Binnie R, Allin T, Goia C, Corey M, Dick PT. Efficacy of oral dexamethasone in outpatients with acute bronchiolitis. J Pediatr. 2002 Jan;140(1):27-32.

Qureshi F, Zaritsky A, Poirier MP.Comparative efficacy of oral dexamethasone versus oral prednisone in acute pediatric asthma.J Pediatr. 2001 Jul;139(1):20-6.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Propriedades farmacodinâmicas**

Koidexa® (dexametasona) é um glicocorticóide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexamentasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio, da 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.

A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticóides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticóides são esteróides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrintestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.

Os glicocorticóides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos.

A dexametasona possui atividade glicocorticóide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticóides, embora a ação mineralocorticóide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona, ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticóide adequada, pode induzir ao edema.

**Propriedades farmacocinéticas**

O tempo para atingir o pico da concentração plasmática após administração de elixir de dexametasona por via oral é de 10 a 60 minutos.

A biodisponibilidade da dexametasona oral na forma de elixir é 86,1%.

O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg.

O metabolismo da dexametasona ocorre no fígado.

A excreção ocorre em larga escala nos rins, mas também ocorre na bile em menor extensão.

A meia-vida de eliminação da dexametasona é de 1,88 a 2,23 horas.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide item "Advertências e Precauções").

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Os corticosteróides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e portanto não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessários para controlar reações da anfotericina B. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva.

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapêutica com corticosteróides 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 ocorrer 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 corticosteróide 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 corticosteróide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejuízo da 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.

A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem ser realizados processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de Koidexa® (dexametasona) comprimido na tuberculose ativa deve se restringir aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteróide para o controle da doença, em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteróides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da doença. Durante tratamento corticosteróide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

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 precoce e tratamento.

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 gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteróides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisonismo.

Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteróides. Em alguns pacientes os esteróides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozóides.

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 de pneumonia e sangramento gastrintestinal.

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

O uso prolongado dos corticosteróides 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.

Os corticosteróides 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 dexamentasona 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 corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

**Categoria de risco de gravidez C:**

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

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Koidexa® (dexametasona) não deve ser usado 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 corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

**Este medicamento pode causar doping**.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
**- medicamento-medicamento**
**- Gravidade: Moderada**
**Efeito da interação:** deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia
**Medicamento:** ácido acetilsalicílico

**Efeito da interação**: diminuição da 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 dos corticosteróides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteróide. 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.

O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteróides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteróides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não-corroborada por estudos.

Quando os corticosteróides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia.

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Koidexa® (dexametasona) é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem.

**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 produto: Solução límpida, de cor rosa, isento de impurezas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DECADRON

Koidexa® (dexametasona) elixir deve ser tomado por via oral.

A segurança e eficácia de Koidexa® (dexametasona) somente é garantida na administração por via oral.

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 corticosteróide 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. Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico. Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticóide para Koidexa® (dexametasona) elixir. Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticóides para Koidexa® (dexametasona):

Koidexa® (dexametasona)..... 0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona..... 4 mg
prednisona e prednisolona..... 5 mg
hidrocortisona.....20 mg
cortisona.....25 mg

Em relação à dosagem, 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.

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

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus 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 lupus 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 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 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-cetosteróides.

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-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. 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-hidroxicorticosteróides.

Se o paciente parar de tomar DECADRON após terapia prolongada, ele poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequencia conhecida:

**Distúrbios líquidos e eletrolíticos**: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão.

**Músculo esqueléticas:** fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, 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, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.

**Dermatológicos**: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

**Neurológicos:** convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem e cefaléia.

**Psiquiátricos**: depressão, euforia e disturbios psicoticos.

**Endócrinos:** irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, 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, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo.

**Oftálmicos:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.

**Metabólicos:** balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.

**Imunológicos:** imunosupressão, reação anafilactóide e candidiase orofaringea.

**Hematológico:** diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.

**Cardiovasculares:** hipertensão, arritmias, cardiomiopatia e ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.

**Outros:** hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. **SUPERDOSE**

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticóides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL 50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S.: 1.9427.0063
Farm. Resp.: Dr. Geovani Pereira de Almeida - CRF-SP 46.862

Fabricado por:
Eurofarma Laboratórios S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:
**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA**
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
**Indústria Brasileira**

Central de Relacionamento
0800-703-1550
central@momentafarma.com.br - www.momentafarma.com.br

