

## **KOIDEXA**

Dexametasona

Elixir

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES - KOIDEXA**

Elixir 0,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

#### **USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO**

USO ORAL

- COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml contém:

Dexametasona ..... 0,5 mg

Excipientes q.s.p. .... 5 ml

Excipientes: álcool de cereais, sucralose, benzoato de sódio, glicerina branca, metilparabeno, propilparabeno, aroma de frutas vermelhas, corante FDC red nº 40, ácido cítrico, água deionizada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE - KOIDEXA**

#### **Ação esperada do medicamento**

**KOIDEXA** (dexametasona) é um glicocorticóide 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.

#### **Indicações do medicamento**

**KOIDEXA** (dexametasona) é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticóides.

#### **Cuidados de conservação**

Conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30° C). Proteger da luz.

#### **Prazo de validade**

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 externa.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

#### **Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

**KOIDEXA** (dexametasona) elixir não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

#### **Cuidados de administração**

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

#### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### **Reações Adversas**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios

gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais que possam ser atribuídas ao tratamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Contra-indicações

**KOIDEXA** (dexametasona) está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infecções fúngicas sistêmicas e a administração de vacina de vírus vivo.

O uso de **KOIDEXA** (dexametasona) em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteróides.

**MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO A POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - KOIDEXA**

Dexametasona elixir é um glicocorticóide 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. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona 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 gastrointestinal. 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 também age predominantemente como glicocorticóide, embora a ação mineralocorticóide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical 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 a edema.

## **INDICAÇÕES - KOIDEXA**

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

## **INDICAÇÕES ESPECÍFICAS - KOIDEXA**

**Alergotopias:** 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 exacerbação de: artrite psoriática, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite ou osteoartrite, epicondilite.

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

**Oftalmopatias:** Processos alérgicos e inflamatórios graves, agudo e crônico, envolvendo o olho e seus anexos, tais como: Conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, coriorretinite, inflamação do seguimento anterior do olho, uveíte e coroidite posterior difusa, 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, tireoidite não-supurativa, hipercalcemia associada a câncer.

**Pneumopatias:** Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa.

**Hemopatias:** Púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias), anemia hipoplástica congênita (eritroide).

**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:** 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

de **KOIDEXA** (dexametasona). **KOIDEXA** (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 **KOIDEXA** (dexametasona) por via oral. O uso de **KOIDEXA** (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 de colite ulcerativa e enterite regional.

**Outras:** 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 reumática.

**Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.**

## **CONTRA- INDICAÇÕES - KOIDEXA**

INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS, HIPERSENSIBILIDADE A SULFITOS OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO (VIDE " PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS" ) E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS DE VÍRUS VIVO (VIDE " PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS" ).

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - KOIDEXA**

CASO O PACIENTE ESQUEÇA DE TOMAR UMA DOSE, DEVERÁ TOMAR A DOSE SEGUINTE COMO DE COSTUME, ISTO É, NA HORA REGULAR E SEM DUPLICAR A DOSE. SE O PACIENTE PARAR DE TOMAR DEXAMETASONA ELIXIR APÓS TERAPIA PROLONGADA, ELE PODERÁ EXPERIMENTAR SINTOMAS DE DEPENDÊNCIA INCLUINDO FEBRE, DOR MUSCULAR, DOR NAS ARTICULAÇÕES E DESCONFORTO GERAL.

DEVE-SE UTILIZAR A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTERÓIDES PARA CONTROLAR AFEÇÃO EM TRATAMENTO E, QUANDO POSSÍVEL A REDUÇÃO POSOLÓGICA, ESTA DEVE SER GRADUAL.

CORTICOSTERÓIDES PODEM EXACERBAR INFECÇÕES FÚNGICAS 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. 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 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 CORTICOSTERÓIDES 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 DE CORTICOSTERÓIDE 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. A ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS COM VÍRUS VIVOS É CONTRA-INDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTERÓIDES. SE SÃO ADMINISTRADAS VACINAS COM VÍRUS E BACTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTERÓIDES, A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA, ENTRETANTO, PODE REALIZAR-SE PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO

CORTICOSTERÓIDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO, COMO POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE ADDISON.

O USO DE **KOIDEA** (DEXAMETASONA) EM ALTAS DOSAGENS OU POR TEMPO PROLONGADO PODE CAUSAR IMUNOSSUPRESSÃO SEMELHANTE A OUTROS CORTICOSTERÓIDES.

**MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURTIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.**

O USO DE DEXAMETASONA NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE RESTRINGIR-SE 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 CORTICOSTERÓIDE EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REAÇÃO À TUBERCULINA, TORNA-SE MUITO ESTREITA A OBSERVAÇÃO, DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA DOENÇA. DURANTE TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDE PROLONGADO, ESSES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA.

OS ESTERÓIDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE IMINENTE PERFURAÇÃO, ABCESSOS 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 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 GASTROINTESTINAL.

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM ATIVAR A AMEBÍASE LATENTE, PORTANTO, É RECOMENDADO QUE A AMEBÍASE LATENTE OU ATIVA SEJAM EXCLUÍDAS ANTES DE SER INICIADA A TERAPIA COM CORTICOSTERÓIDES EM QUALQUER PACIENTE QUE TENHA DIARRÉIA NÃO EXPLICADA.

O USO PROLONGADO DE 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. CORTICOSTERÓIDES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OFTÁLMICA DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO CORNEANA. AS CRIANÇAS DE QUALQUER IDADE, EM TRATAMENTO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO AO SEU CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO.

**USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** PELO FATO DE NÃO TEREM REALIZADO ESTUDOS DE REPRODUÇÃO HUMANA COM OS CORTICOSTERÓIDES, O USO DESTAS SUBSTÂNCIAS NA 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.

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.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - KOIDEXA**

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteróides na hipoprotrombinemia.

A 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 de corticosteróides. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.

Foram relatados resultados falsos-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com a 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 depletos 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 resultados falsos-negativos.

## **REAÇÕES ADVERSAS - KOIDEXA**

**DISTÚRBIOS HIDRO-ELETROLÍTICOS:** RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, 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, RUPTURA DE TENDÃO.

**GASTROINTESTINAIS:** ÚLCERA PÉPTICA COM EVENTUAL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA SUBSEQUENTES, PERFURAÇÃO DO INTESTINO GROSSO E DELGADO, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM DOENÇA INTESTINAL INFLAMATÓRIA, PANCREATITE, DISTENÇÃO ABDOMINAL E ESOFAGITE ULCERATIVA.

**DERMATOLÓGICOS:** RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ADELGAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETÉQUIAS EQUIMOSAS, 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, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS.

**ENDÓCRINOS:** IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGÓIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA SECUNDÁRIA DA RESPOSTA ADRENOCORTICAL E HIPOFISÁRIA, MORMENTE POR OCASIÃO DE " ESTRESSE" , COMO NOS TRAUMAS NA CIRURGIA OU NAS ENFERMIDADES, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DO DIABETE MELITO LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTE ORAIS EM DIABÉTICOS E HIRSUTISMO.

**OFTÁLMICOS:** CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-

OCULAR, GLAUCOMA E EXOFTALMIA.

**METABÓLICOS:** BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTÉTICO.

**CARDIOVASCULARES:** RUPTURA DO MIOCÁRDIO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO (VIDE " PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA" ).

**OUTROS:** HIPERSENSIBILIDADE, TROMBOEMBOLIA, AUMENTO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR E SOLUÇOS.

## POSOLOGIA - KOIDEXA

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 com corticosteróides constitui auxiliar, e não-substituta para a terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo à indicação.

Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração foi mantida por mais do que alguns dias.

Em afecções 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 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 dos corticosteróides.

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 dexametasona.

Os seguintes equivalentes em miligramas 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

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 antiinflamatórias 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 suprarrenal 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 - KOIDEXA**

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 dexametasona fosfato injetável (fosfato dissódico de dexametasona). 2º e 3º dias: Duas doses de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: Uma dose de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: Uma dose de 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.

Dexametasona elixir é útil como terapia 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, 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.

**Teste de supressão da dexametasona:** 1. Teste para síndrome de cushing - dê 1 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, colha sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior acurácia, dê 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 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 2,0 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos hidroxicorticosteróides.

## **SUPERDOSE - KOIDEXA**

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 fêmea foi de 6,5 g/Kg.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO - KOIDEXA**

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para pacientes idosos, observando-se as orientações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens " Precauções e Advertências" e " Contra-indicações" .

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS - 1.0043.0966