

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **Dexamethason 4 mg/ml soluție injectabilă**

Fosfat de dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Dexamethason și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Dexamethason
3. Cum să luați Dexamethason
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexamethason
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE DEXAMETHASON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic. Glucocorticoizii sunt hormoni produși de cortexul glandelor suprarenale.

Dexamethason se utilizează la pacienții pentru care tratamentul cu comprimate este imposibil și în cazuri de urgență.

Medicamentul este indicat în calitate de terapie de substituție în caz de secreție insuficientă a glucocorticoizilor naturali în insuficiența cortexului suprarenalelor și în boli congenitale ale cortexului suprarenal (hiperplazie suprarenală congenitală).

Deoarece medicamentul posedă proprietăți antiinflamatorii, analgezice, antialergice și suprimă sistemul imunitar, este recomandat pentru tratamentul bolilor reumatice, afecțiunilor sistemice ale țesutului conjunctiv, bolilor alergice și de piele, bolilor de ochi, ale tractului gastrointestinal, tractului respirator, sângelui și rinichilor, unor forme de cancer și în caz de reacții de respingere care urmează după transplantul de organe și șoc.

În bolile inflamatorii reumatice (în special, poliartrită reumatoidă) se recomandă în principal ca tratament simptomatic și de tranziție (pe perioada în care medicamentul de bază nu manifestă încă eficacitate sau nu a fost realizat un efect satisfăcător cu medicamentele convenționale).

### **2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI DEXAMETHASON**

#### **Nu luați Dexamethason**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfat de dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexamethason, enumerate la pct. 6,
- în infecții acute virale, bacteriene și fungice sistemice (fără tratament adecvat),

- în sindromul Cushing (o tulburare hormonală cauzată de nivelul ridicat de cortizol în sânge),
- în caz de vaccinare cu vaccinuri vii,
- concomitent cu ritodrină (un medicament utilizat pentru prevenirea nașterii premature) în timpul nașterii,
- dacă aveți tulburări severe ale coagulării sângelui, medicamentul nu trebuie administrat într-un mușchi.

### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut în trecut reacții adverse severe în timpul tratamentului cu dexametazonă sau orice alt glucocorticoid,
- dacă aveți insuficiența funcției rinichilor (insuficiență renală),
- dacă aveți ciroză hepatică sau insuficiența funcției ficatului (insuficiență hepatică),
- dacă aveți funcția redusă a glandei tiroide (hipotiroidie),
- dacă luați tratamente pentru tensiune arterială crescută,
- dacă sunteți tratat pentru insuficiența funcției inimii (insuficiență cardiacă),
- dacă ați suportat recent un atac de cord,
- dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- dacă sunteți tratat pentru boli gastrointestinale,
- dacă sunteți tratat pentru tuberculoză,
- dacă sunteți tratat pentru osteoporoză,
- dacă sunteți tratat pentru epilepsie,
- dacă sunteți tratat pentru blocarea vaselor de sânge cu cheaguri de sânge (tromboembolism),
- dacă sunteți tratat pentru oboseală rapidă a mușchilor (miastenia gravis),
- dacă sunteți tratat pentru glaucom (o boala de ochi caracterizată prin creșterea presiunii intraoculare, ce cauzează modificări patologice la nivelul ochilor, pierderea tipică a câmpului vizual și dureri severe),
- dacă sunteți tratat pentru tulburări psihice (psihoză sau psihonevroză),

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți febră, secreții nazale, înroșirea conjunctivei, dureri de cap, amețeli, somnolență, iritabilitate, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, vărsături, scădere în greutate, slăbiciune sau convulsii după finalizarea tratamentului cu dexametazonă. Acestea sunt posibilele consecințe ale sindromului de suspendare a glucocorticoizilor. Prin urmare, doza de medicament trebuie redusă foarte lent.

Asigurați-vă că veți contacta medicul dumneavoastră dacă vă îmbolnăviți sau aveți semne de infecție (de exemplu febră, tuse, dureri de cap, dureri în articulații sau mușchi, probleme gastrointestinale sau dificultăți la urinare) în timpul tratamentului cu dexametazonă.

Vă recomandăm să nu suprasolicitați articulația în care a fost administrată o injecție până la dispariția procesului inflamator. Dacă după injecție apare durere în articulație, umflare și roșeață, trebuie să consultați medicul.

Injecțiile frecvente de corticosteroizi într-o articulație pot provoca daune cartilajului articular și necroză osoasă aseptică. Administrarea injecțiilor în articulațiile infectate trebuie evitată. Prin urmare, lichidul sinovial trebuie evacuat din articulație și examinat înainte de injectare.

Înainte de administrarea unui vaccin cu virusuri vii, trebuie să comunicați medicului dumneavoastră că sunteți tratat cu dexametazonă. Trebuie, de asemenea, să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați oprit tratamentul cu mai puțin de 14 zile înainte de vaccinare.

Dacă ați suferit un stres sever după tratamentul pe termen lung cu dexametazonă sau după întreruperea tratamentului, informați medicul dumneavoastră, deoarece utilizarea medicamentului trebuie reluată.

Dacă nu ați avut încă varicelă sau rujeolă, ar trebui să evitați contactul cu persoanele cu varicelă și persoanele infectate cu virusul rujeolic în timpul tratamentului cu dexametazonă. Dacă, cu toate acestea, a existat totuși, un contact, trebuie să consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă suportați un traumatism sever, o boală gravă sau o intervenție chirurgicală programată în timpul sau după tratament, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți sau ați fost tratat cu dexametazonă.

Înainte de efectuarea unui test programat de alergie cutanată, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți tratat cu dexametazonă.

Dacă copilul dumneavoastră este tratat cu dexametazonă, trebuie să urmăriți creșterea și dezvoltarea acestuia în timpul tratamentului și să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- analgezice sau medicamente utilizate pentru a reduce febra (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene),
- medicamente pentru tuberculoză (rifampicină, rifabutină),
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (eritromicină, antibiotice macrolide), virale (indinavir) și fungice (ketoconazol),
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă),
- medicamente utilizate pentru tratarea cancerului (aminoglutetimidă (antiestrogenic), talidomidă),
- un medicament utilizat pentru a reduce congestia nazală (efedrină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infestărilor cu helminți ((raziquantel, albendazol),
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat,
- medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute,
- medicamente pentru creșterea volumului de urină (diuretice),
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (glicozide digitale),
- medicamente utilizate pentru a reduce aciditatea sucului gastric (antiacide),
- medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- medicamente utilizate pentru prevenirea sarcinii (comprimate contraceptive),
- medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (heparină).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece siguranța dexametazonei în timpul sarcinii nu a fost stabilită, posibilitatea utilizării în timpul sarcinii va fi decisă de către medicul dumneavoastră.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu dexametazonă, discutați cu medicul dumneavoastră despre continuarea tratamentului cât mai curând posibil.

Dacă ați fost tratată cu dexametazonă în timpul sarcinii, informați medicul dumneavoastră despre aceasta înainte de naștere.

Dexametazona se elimină în laptele matern. Prin urmare, în timpul tratamentului trebuie să întrerupeți alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dexamethason nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### *Informații importante despre unele componente ale Dexamethason*

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic nu conține sodiu.

### **3. CUM SĂ LUAȚI DEXAMETHASON**

Luați întotdeauna Dexamethason exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele trebuie ajustate de către medic pentru fiecare pacient în parte în funcție de boală, durata estimată a tratamentului, toleranța la corticosteroizi și răspunsul la tratament. Respectiv, doza exactă, frecvența injecțiilor și durata tratamentului sunt întotdeauna determinate de către medic.

Dexamethason poate fi administrat prin injecție într-o venă, mușchi, articulație, zona din jurul articulației sau în unele alte țesuturi tratate, sau prin perfuzie (cu soluție glucoză sau soluție fiziologică).

Dozele zilnice medii inițiale pentru tratamentul prin injecție într-o venă sau mușchi variază de la 0,5 mg până la 9 mg, sau mai mult, dacă este necesar. Veți primi doze inițiale de dexametazonă până când se obține un efect, apoi doza va fi redusă treptat la cel mai mic nivel necesar pentru menținerea efectului scontat atins. Când se utilizează doze mari pentru mai mult de câteva zile, doza trebuie redusă treptat pe parcursul mai multor zile consecutive sau chiar pe o perioadă mai lungă.

Doza recomandată pentru tratamentul prin injecție în articulație este de la 0,4 mg la 4 mg. Doza depinde de dimensiunile articulației afectate. Injecțiile în articulații pot fi repetate după 3-4 luni. Se recomandă efectuarea a 3-4 injecții într-o articulație individuală pe parcursul vieții și medicamentul nu trebuie administrat în mai mult de 2 articulații în același timp.

Pentru leziunile pielii (modificări patologice ale pielii sau modificări ale pielii cauzate de traumatisme) este utilizată aceeași doză de dexametazonă ca și la injectarea în articulație.

Doza recomandată pentru infiltrarea în țesuturile din jurul articulației este de 2-6 mg dexametazonă.

*Utilizarea la pacienții cu vârsta peste 65 ani sau cu insuficiență hepatică și renală*

Se recomandă precauție specială și supraveghere medicală atentă la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, pacienții cu insuficiență hepatică și renală.

*Utilizarea la copii și adolescenți*

Doza pentru injecție intramusculară în terapia de substituție este de 0,02 mg/kg greutate corporală sau 0,67 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală, divizată în 3 doze, administrate la fiecare a treia zi, sau 0,008-0,01 mg/kg greutate corporală, sau 0,2-0,3 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală zilnic.

Pentru alte indicații, doza recomandată este de 0,02-0,1 mg/kg greutate corporală sau 0,8-5 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală, administrată o dată la 12-24 ore.

Doza exactă și durata tratamentului se determină de către medic.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie Dexamethason**

Supradozajul poate, de obicei, apărea numai după câteva săptămâni de administrare, rezultând în oricare dintre reacțiile adverse menționate, în special sindromul Cushing.

Dacă aveți semne de supradozaj sau dacă bănuieți că vi se administrează o doză mai mare de medicament decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă nu vi s-a administrat Dexamethason**

Medicul dumneavoastră va decide despre frecvența administrării injecțiilor. Dacă din orice motive nu ați primit o injecție programată, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### **Dacă încetați să luați Dexamethason**

Dacă reduceți doza prea repede sau întrerupeți tratamentul prea devreme, poate să apară sindromul de suspendare a glucocorticoidului după întreruperea tratamentului. Simptomele precum febră, secreții nazale, înroșirea conjunctivei, dureri de cap, amețeli, somnolență sau iritabilitate, dureri musculare și articulare, vărsături, scădere în greutate, slăbiciune și, de asemenea, convulsii pot fi un semn al acestui sindrom.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Dexamethason poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efectele adverse asociate cu tratamentul pe termen scurt cu dexametazonă includ:

*Frecvente: apar la cel mult 1 din 10 utilizatori*

Insuficiență suprarenală tranzitorie, toleranță redusă la carbohidrați, apetit crescut, creștere în greutate, tulburări psihice.

*Mai puțin frecvente: apar la cel mult 1 din 100 de utilizatori*

Reacții de hipersensibilitate, niveluri crescute de trigliceride plasmatiche, ulcer peptic (răni în mucoasa gastrică sau duodenală), inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută).

Efectele secundare asociate cu tratamentul de lungă durată cu dexametazonă includ:

*Frecvente: apar la cel mult 1 din 10 utilizatori*

Insuficiență suprarenală pe termen lung, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, obezitate centrală, piele subțire și fragilă, atrofie musculară, osteoporoză.

*Mai puțin frecvente: apar la cel mult 1 din 100 de utilizatori*

Reducerea răspunsului imunitar, risc crescut de infecții, cataractă, glaucom, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), necroză osoasă aseptică.

Pot apărea, de asemenea, următoarele reacții adverse asociate cu tratamentul cu dexametazonă (acestea sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității):

*Frecvente: apar cel mult 1 din 10 utilizatori*

Insuficiență și atrofie suprarenală (reacție redusă la stres), sindromul Cushing (tulburare hormonală cauzată de nivelul ridicat de cortizol în sânge), tulburări ale ciclului menstrual, creșterea excesivă a părului (hirsutism), trecerea de la diabetul latent la diabet clinic manifest, creșterea necesității de insulină sau antidiabetice orale la pacienții diabetici, retenție de sodiu și apă, pierderi crescute de potasiu, slăbiciune musculară, slăbiciune musculară din cauza leziunilor musculare (miopatie steroidă), vindecarea lentă a rănilor, striuri, hemoragii punctiforme sau zone mari de sângerare la nivelul pielii, transpirație, acnee, suprimarea reacției la testele de alergii a pielii.

*Mai puțin frecvente: apar cel mult 1 din 100 de utilizatori*

Umflarea creierului care apare la o tensiune arterială foarte mare (encefalopatie hipertensivă), umflarea discului nervului optic (edem papilar), creșterea presiunii intracraniene (pseudotumora cerebri), vertij, dureri de cap, modificări de personalitate și de comportament, insomnie, iritabilitate, creșterea anormală a activității musculare (hiperkinezie), depresie, greață, sughiț, ulcer peptic (rană pe mucoasa stomacului sau duodenului), inflamația pancreasului (pancreatită), creșterea presiunii oculare.

*Rare: apar la cel mult 1 din 1000 de utilizatori*

Blocarea vaselor de sânge cu cheaguri, modificări ale tabloului sanguin, erupții cutanate, spasm al musculaturii bronșice (bronhospasm), psihoze, impotență, reacție alergică severă cu amețeli și dificultăți de respirație (reacție anafilactică).

*Foarte rare: apar la cel mult 1 din 10000 de utilizatori*

Tulburări de ritm cardiac, insuficiență cardiacă, ruptura mușchiului inimii la pacienții cu atac de cord (infarct miocardic) recent, convulsii, creșterea rezervei alcaline a organismului cu scăderea nivelului de potasiu în sânge (alcaloză hipokaliemică), bilanț azotat negativ din cauza degradării proteinelor, inflamația esofagului (esofagită), perforația ulcerului gastrointestinal și sângerare la nivelul tractului gastrointestinal (hematemeză, melenă), perforația vezicii biliare, perforație intestinală la pacienții cu boli cronice inflamatorii intestinale, fracturi prin compresie a vertebrelor, ruptură de tendon (în special, în cazul utilizării concomitente a unor chinolone), afectarea

cartilajului articular și degenerarea țesutului osos (asociate cu infecții articulare frecvente), urticarie, bombarea ochilor (exoftalmie), umflare feței, buzelor, gâtului și/sau a limbii cauzând dificultăți de respirație sau înghițire (angioedem), edeme, pigmentarea prea puternică sau prea redusă a pielii, subțierea pielii sau a țesutului subcutanat, inflamație locală sterilă (abcès), roșeața pielii, inflamație alergică a pielii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXAMETHASON**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Dexamethason după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt pe responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8° C, cu excepția cazului când reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați întunecarea culorii sale sau dacă soluția este tulbure sau conține particule mecanice. Înainte de utilizare ambalajul trebuie examinat pentru orice semn de deteriorare și nu trebuie să conțină semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Dexamethason**

- Substanța activă este sulfatul de dexametazonă. 1 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține fosfat de dexametazonă 4 mg, sub formă de fosfat sodic de dexametazonă 4,37 mg, echivalent cu 3,32 mg dexametazonă.
- Celelalte componente sunt: glicerol (E422), edetat disodic, fosfat disodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dexamethason și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Dexamethason este disponibil în cutii cu 25 fiole din sticlă de culoare brună a câte 1 ml soluție injectabilă.

### **Informații privind modul de prescriere**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

Produsul poate fi utilizat doar în instituții de sănătate publică, de către personalul care exercită activitate medicală în mod legal și natural.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d. d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia.

#### **Fabricantul**

KRKA, d. d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia.

### **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Soluția poate fi administrată intravenos (prin injecție sau prin perfuzie cu soluție glucoză sau ser fiziologic), intramuscular și local (intra-articular, în leziuni ale pielii, în țesuturile moi).

#### *Incompatibilități*

A fost observată formarea unui sediment la amestecarea dexametazonei cu clorpromazină, difenhidramină, doxapram, doxorubicină, daunorubicină, idarubicină, hidromorfonă, ondansetron, proclorperazină, azotat de galiu și vancomicină.

Aproximativ 16% din dexametazonă a fost inactivată în soluția glucoză 2,5% și clorură de sodiu 0,9% cu amikacină.

Unele medicamente, de exemplu lorazepam, trebuie amestecate cu dexametazona în recipiente de sticlă și nu în pungi de plastic (concentrația de lorazepam a scăzut sub 90% timp de 3-4 ore când soluția a fost păstrată în pungi de policlorură de vinil la temperatura camerei).

Unele medicamente, de exemplu metaraminol, dezvoltă așa-numita "incompatibilitate dezvoltată lent" de peste 24 de ore, în cazul amestecării cu dexametazona.

Dexametazonă și glicopirilat: pH-ul final al soluției este 6,4, care este în afara limitei de stabilitate.