

Koidexa

dexametasona

Elixir

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

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, sacarose, benzoato de sódio, glicerina branca, metilparabeno, propilparabeno, aroma de frutas vermelhas, corante FDC red nº 40, ácido cítrico, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

KOIDEKA (dexametasona) é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve.

Indicações do medicamento

KOIDEKA (dexametasona) é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoídeos.

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 KOIDEKA (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.

KOIDEKA (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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações

KOIDEKA (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 KOIDEKA (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 SURTIAMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOZE 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 AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Dexametasona elixir é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoídeos 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 glicocorticoídeos básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoídeos são esteróides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente

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 glicocorticoide para dexametasona.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoídeos 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, a 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 supra-renal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

TERAPIA COMBINADA

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite 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. As 8 horas da manhã seguinte, cohe 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

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoídeos. 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

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 Adversâncias" e "Contra-indicações".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0043.0966

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

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 antiinflamatórios 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
Condições nas quais os efeitos antiinflamatórios 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 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 fungoide, 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 dúlva, 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-supratativa, hipercalecemia 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 idiópatica 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: Menigitе tuberculosa ou com bloqueio subaracnoideu 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 Hiperfalonçia Adrenocortical.

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

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

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

CORTICOSTEROÍDES 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 A ANOFERTICINA B, ALÉM DISSO, ESTADOS RELATADOS À UTILIZAÇÃO CONCOMITANTE DE ANFOTERICINA B E HIDROCORTISONA FÓI SEGUIDO DE AUMENTO DO CORAÇÃO E INSUFICIÊNCIA CONGESTIVA.

RELATOS DA LITERATURA SUGEREM UMA APARENTE ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE CORTICOSTEROÍDES E RUPTURA DA PAREDE LIVRE DO VENTRÍCULO ESQUERDO APÓS INFARTO RECENTE DO MIOCÁRDIO; PORTANTO, TERAPIA COM CORTICOSTEROÍDES 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 CORTICOSTEROÍDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO.

INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA INDUZIDA POR DROGAS PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DE CORTICOSTEROÍDES 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 STRESSSE QUE OCORRA DURANTE ESSE PERÍODO, DEVE-SE REINSTITUIR A TERAPIA DE CORTICOSTEROÍDE 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.

EM CASOS DE EXACERBAÇÃO DEPOIS TERAPIA PROLONGADA, A RETIRADA DOS CORTICOSTEROÍDES PODE RESULTAR EM SÍNDROME DA RETIRADA DE CORTICOSTEROÍDES, 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 VIRUS VIVOS E CONTRA-INDICADA EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTEROÍDES. SE SÃO ADMINISTRADAS VACINAS COM VIRUS E

BÁCTÉRIAS INATIVADAS EM INDIVÍDUOS RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSIVAS DE CORTICOSTEROÍDES. A RESPOSTA ESPERADA DE ANTICORPOS SÉRICOS PODE NÃO SER OBTIDA. ENTRETANTO, PODE REALIZAR-SE PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTEROÍDES COMO TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO COMO POR EXEMPLO, NA DOENÇA DE DISQUENOIA O USO DE KOIDEXA (DEXAMETASONA) EM ALTAS DOSEAGENS OU POR TEMPO PROLONGADO PODE CAUSAR IMUNOSSUPRESSÃO SEMELHANTE A OUTROS CORTICOSTEROÍDES.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB HIGIENIZAÇÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURTIAMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODAS AS PRECAUÇÕES PARA O DIAGNÓSTICO PRECOZO E TRATAMENTO.

O USO DE DEXAMETASONA NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE RESTRINGIR-SE AOS CASOS DE DOENÇA FULMINANTE OU DISSEMINADA. EM QUE SE USE O CORTICOSTEROÍDE PARA O CONTROLE DA DOENÇA, EM CONJUNTO COM O ADEQUADO TRATAMENTO ANTITUBERCULOSO.

SE HOUVER INDICAÇÃO DE CORTICOSTEROÍDE EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REACÇÃO A TUBERCULINA, TORNA-SE MISTER ESTRITAMENTE OBSERVAR, DADA A POSSIBILIDADE DE OCORRER REATIVAÇÃO DA MOLESTIA. DURANTE TRATAMENTO COM CORTICOSTEROÍDE PROLONGADO, ESSES PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA.

OS ESTEROÍDES DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA. SE HOUVER PROBABILIDADE DE IMINENTE PERFURAÇÃO, ACESSOS OU OUTRAS INFECÇÕES PILOGÊNICAS, DIVERTÍCULITE, ANASTOMOSES INTESTINAL RECENTE, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL, HIPERTENSÃO, OSTEOPOROSE, OSTEOPOROSE E "MIASTENIA GRAVIS"; SINAIS DE IRRITAÇÃO DO PERITÔNIO, APÓS PERFURAÇÃO DO ESTRUTRINTESIAL. EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROÍDES, PODEM SER MÍNIMOS OS AUMENTOS TEM SIDO RELATIVAMENTE BAIXOS. O RISCO COMO SINTOMA DE COMPLEXAÇÃO DO HIPERCORTICISMO.

OS PACIENTES COM HIPOTIREÓIDISMO E NOS CIRROTICOS HÁ MAIOR EFEITO DOS CORTICOSTEROÍDES. EM ALGUNS PACIENTES, OS ESTEROÍDES PODEM AUMENTAR OU DIMINUIR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZÓIDES.

OS CORTICOSTEROÍDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM APARECER DURANTE O SEU USO. NA MALÁRIA CEREBRAL, O USO DE CORTICOSTEROÍDES ESTÁ ASSOCIADO AO Prolongamento DO COMA E A UMA MAIOR INCIDÊNCIA DE PNEUMONIA E SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL.

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

O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROÍDES PODE PRODUIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL LESÃO DOS NERVOS ÓPTICOS E ESTÍMULO O ESTABELECIMENTO DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS DEVIDAS A FUNGOS OU VIRUS.

CORTICOSTEROÍDES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM HERPES SIMPLRES OFTÁLMICA DEVIDO À POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO CORNEANA.

AS CRIANÇAS DE QUALQUER IDADE, EM TRATAMENTO PROLONGADO DE CORTICOSTEROÍDES, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO AO SEU CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO.

O USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: PÉLO FETO NÃO TEREM REALIZADO ESTADOS DE REPRODUÇÃO HUMANA COM OS CORTICOSTEROÍDES, 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 CORTICOSTEROÍDES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS QUANTO A SINAIS DE HIPOADRENALISMO.

OS CORTICOSTEROÍDES APARECEM NO LEITE MATERNO E PODEM INIBIR O CRESCIMENTO, INTERFERIR NA PRODUÇÃO ENDOGÊNA DE CORTICOSTEROÍDES OU CAUSAR OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS. MÃES QUE UTILIZAM DOSES FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROÍDES DEVEM SER ADVERTIDAS NO SENTIDO DE NÃO AMAMENTAREM.

Interações medicamentosas:
O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteróides na hipprotrombemia.

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 depletores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia.

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

Reações Adversas
TUBÉRIAS E HÍDRÓELETROLÍTICAS: RETENÇÃO DE SÓDIO, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, HIPERTENSÃO.

MÚSCULO-ESQUELÉTICAS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA ESTEROÍDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, OSTEOPOROSE, FRATURAS POR COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASÉPTICA 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 ESFAGITE ULCERATIVA.

DERMATOLÓGICAS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS, ADELGAMENTO E FRAGILIDADE DA PELE, PETEQUIAS EQUIMOSAS, ERITEMA, HIPERIDROSE, POSSÍVEL SUPRESSÃO DAS REAÇÕES AOS TESTES CUTÂNEOS, REAÇÕES CUTÂNEAS OUTRAS, TAIS COMO: DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E DERMATITIS ALÉRGICA.

NEUROLÓGICAS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIAL COM PAPELEDEMA (PSEUDO-TUMOR CEREBRAL, GERALMENTE APÓS TRATAMENTO), VERTIGEM, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSIQUICOS.

ENDOCRINOS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE ESTADO CUSHINGÓIDE, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DA CRIANÇA, AUSÊNCIA SECUNDÁRIA DA RESPOSTA ADRENOCORTICAL E HIPOFIÁRIA, MORMENTE POR OCASIÃO DE "STRESSSE", COMO NOS TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO PARA ENFERMIDADES, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DO DIABETE MELITO LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DE INSULINA OU DE AGENTES HIPOGLICEMIANTEIS ORAIS EM DIABÉTICOS E HIRSUISMO.

OPHTÁLMICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, GLAUCOMA E EXOPHTALMIA.

METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTÉICO.

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

OUTROS: HIPERSENSIBILIDADE, TROMBEMBOLIA, AUMENTO DE PESO, AUMENTO DE APETITE, NÁUSEA, MAL-ESTAR E SOLUÇÕES.

POSOLOGIA
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, porém, usualmente, de ser reduzidas, de ser 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 de acordo à indicação.

Deve-se reduzir à 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