

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CAPITAL 4 mg/1 ml soluzione iniettabile Desametasone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CAPITAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CAPITAL
3. Come prendere CAPITAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAPITAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CAPITAL e a che cosa serve

Capital contiene la sostanza attiva denominata desametasone che appartiene alla classe dei farmaci definita come corticosteroidi sistemici.

È utilizzato per iniezione quando la terapia orale non è possibile.

È indicato per:

- Malfunzionamento delle ghiandole situate sopra i reni (insufficienza corticosurrenale), anche in quei casi in cui è dovuta alla sospensione improvvisa di terapia a lungo termine con corticosteroidi.
- Terapia di supporto prima e/o dopo interventi chirurgici (ipofisectomia, surrenectomia bilaterale).
- Malfunzionamento della ghiandola tiroide (Tiroidite non suppurativa), in particolare in condizioni di crisi quando la terapia orale non funziona.
- Stati di shock (emorragico, chirurgico, allergico, traumatico).
- Malattie infiammatorie o infettive a carico delle ossa e/o delle articolazioni (osteoartrite, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, epicondilita, tenosinovite acuta aspecifica, artrite gottosa acuta, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide giovanile).
- Malattie causate da un'alterazione del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico).
- Malattie della pelle (Pemfigo, eritema polimorfo grave-sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, dermatite bollosa erpetiforme, dermatite seborroica grave, psoriasi grave, micosi fungoide).
- Stati allergici (asma bronchiale, incluso lo stato asmatico, dermatite da contatto, dermatite atopica, reazione da siero, rinite allergica stagionale o perenne, reazioni di ipersensibilità a farmaci, reazioni orticarioidi a trasfusioni, edema laringeo acuto non infettivo, edema angioneurotico).
- Malattie infiammatorie o infettive a carico dell'occhio (congiuntivite allergica, cheratite, ulcere corneali, herpes zoster oftalmico, irite, iridociclite, corioretinite, uveite e coroidite, neurite oftalmica, neurite retrobulbare, oftalmia simpatica, infiammazione del segmento anteriore dell'occhio).
- Malattie infiammatorie croniche a carico di stomaco ed intestino (rettocolite ulcerosa).
- Malattie respiratorie (Sarcoidosi, sindrome di Loeffler, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata, polmonite da aspirazione, fibrosi polmonare interstiziale, enfisema polmonare con broncospasma, laringotracheobronchite).
- Malattie del sangue (anemia emolitica autoimmune, porpora, eritroblastopenia, anemia ipoplastica congenita).
- Tumori (terapia di supporto per ridurre sintomi e complicanze).
- Accumulo di liquidi (stati edematosi) anche a livello cerebrale (edema cerebrale di varia natura).

- Tubercolosi con coinvolgimento del sistema nervoso centrale (meningite tubercolare con minaccia di blocco sub aracnoideo).
- Esami di laboratorio per malattie endocrine (test di soppressione con desametasone).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CAPITAL

Non prenda Capital:

- se è allergico al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da infezioni generalizzate causate da funghi, parassiti, batteri (salvo i casi in cui stia già facendo una terapia specifica per l'infezione);
- se si sottopone ad iniezioni locali in caso di batteri nel sangue (batteriemia), di infezioni dovute a funghi diffuse in tutto il corpo (infezioni micotiche sistemiche), di instabilità delle articolazioni, di infezioni nel sito dove viene eseguita l'iniezione, ad esempio dovuta ad infiammazione delle articolazioni causata da localizzazione nella articolazione del batterio della gonorrea, una malattia a trasmissione sessuale (artrite settica secondaria a gonorrea) o ad una infezione batterica che colpisce di solito i polmoni (tubercolosi);
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica);
- se soffre di problemi della mente (psicosi);
- se ha un'infezione all'occhio da parte di un virus detto Herpes simplex;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CAPITAL.

Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda, perché in questi casi CAPITAL deve essere usato con cautela:

- infezioni acute o croniche di varia natura;
- in casi di diarrea o se ha fatto un viaggio ai tropici, in quanto l'uso di questo medicinale può attivare una possibile infezione (amebiasi latente);
- malattie a carico dello stomaco e dell'intestino (ulcera gastrica, colite ulcerosa con pericolo di perforazione, ascessi, diverticolite);
- malfunzionamento dei reni (insufficienza renale);
- malfunzionamento del fegato (insufficienza epatica) o grave alterazione del funzionamento del fegato (cirrosi epatica);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);
- insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco congestizio);
- stati di fragilità a carico dell'osso (osteoporosi);
- malattia a carico dei muscoli (miastenia grave);
- infezione da herpes simplex a livello degli occhi a rischio di perforazione della cornea;
- sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche;
- disturbi affettivi (che comprendono depressione, malattia maniaca depressiva o psicosi da steroidi) vedere anche paragrafo "Problemi della mente";
- diabete (o casi di diabete in famiglia);
- glaucoma (o casi di glaucoma in famiglia);
- epilessia;
- emicrania;
- ridotto accrescimento (crescita strutturale incompleta);
- problemi ai surreni; organi coinvolti nella produzione di diversi ormoni, dovuti a questo medicinale (insufficienza surrenalica secondaria);
- ridotto funzionamento della ghiandola tiroide;
- forte stress di varia natura;
- tubercolosi attiva o tubercolosi latente (i sintomi potrebbero ripresentarsi);
- bassi livelli di calcio nel sangue (i corticosteroidi possono aumentare la perdita di calcio);
- una condizione caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glucocorticoidi nel sangue chiamata sindrome di Cushing;

- se è una persona anziana.

Durante il trattamento con questo medicinale non si deve sottoporre a vaccinazione contro il vaiolo e ad altri tipi di vaccinazione (procedimenti immunizzanti), in particolare se assume dosi elevate di questo medicinale, a causa dei possibili rischi di complicazioni nervose (complicazioni neurologiche) e di insufficiente risposta del sistema di difesa dell'organismo (insufficienza di risposta anticorpale).

Se non ha mai avuto il morbillo o la varicella, si rivolga immediatamente al medico in caso di sospetta esposizione a tali malattie infettive. Potrebbe essere necessario sottoporla a terapia medica preventiva con specifici anticorpi (immunoglobuline);

Inoltre l'uso del desametasone può:

- nascondere alcuni segni di infezione grave, aumentare la predisposizione alle infezioni e la loro gravità, può alterare i risultati di alcuni test dando falsi risultati negativi per le infezioni causate da batteri (test del nitroblutetrazolo); peggiorare le infezioni causate da funghi diffuse in tutto il corpo (infezione fungina sistemica). In questi casi il medicinale non deve essere assunto a meno che sia necessario per controllare l'allergia (le reazioni da farmaco) dovuta all'amfotericina B. D'altra parte è stato riportato che l'uso contemporaneo di amfotericina B e idrocortisone provoca aumento del peso e del volume del tessuto cardiaco (ipertrofia cardiaca congestizia).
- seppur raramente, causare reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche) che si possono manifestare con gonfiore alla gola (edema della glottide), irritazione della pelle (orticaria) e problemi di respirazione (broncospasmo), specialmente se in passato ha avuto reazioni allergiche ad altri medicinali. Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra riportati;
 - sopprimere le prove allergiche fatte sulla pelle (prove cutanee);
 - causare opacità della parte posteriore del cristallino dell'occhio con riduzione della capacità visiva (cataratta subcapsulare posteriore) se usato per periodi di tempo prolungato;
 - favorire infezioni agli occhi dovute a batteri e a funghi;
 - in alcuni pazienti può modificare la mobilità ed il numero degli spermatozoi.

Questo medicinale deve essere assunto alla più bassa dose capace di controllare i sintomi. La riduzione della dose deve essere effettuata in maniera graduale.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico potrà prescrivere dei medicinali per prevenire lesioni allo stomaco (medicinali antiacidi). La sospensione della terapia dopo un trattamento protratto nel tempo può causare sintomi come febbre, dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia), infiammazioni agli occhi (congiuntivite) o alle vie respiratorie (rinite), noduli cutanei pruriginosi e dolenti e calo del peso corporeo. Se preso ad alte dosi può provocare aumento della pressione del sangue, alterazione dei livelli dei sali e dei liquidi nell'organismo (ritenzione idrica e salina), o aumentata perdita di potassio; in tal caso segua una dieta povera di sale ed assuma integratori di potassio. Tutti i medicinali corticosteroidi, come CAPITAL, aumentano l'eliminazione del calcio.

L'iniezione di un corticosteroide nelle articolazioni (iniezione intra-articolare) può provocare effetti sia in tutto il corpo sia locali. Frequenti iniezioni nelle articolazioni possono provocare gravi danni alle articolazioni stesse. Se ha liquidi nelle articolazioni deve sottoporsi ad esami per escludere la presenza di infezioni. Informi il medico se accusa un forte aumento del dolore con gonfiore locale, limitazione del movimento dell'articolazione, febbre e malessere generale. Questi sono segni che suggeriscono un'infezione dell'articolazione. Il medico la sottoporrà ad adeguata terapia antibiotica e le chiederà di non sforzare l'articolazione anche quando il dolore si è ridotto. Infatti, l'articolazione deve essere salvaguardata fino a quando il processo infiammatorio è ancora in atto.

Problemi della mente

L'uso di questo medicinale può causare effetti sulla mente (reazioni psichiatriche). Queste reazioni cessano dopo aver ridotto o sospeso il medicinale. In caso di grave sensazione di tristezza (depressione), pensieri di suicidio, o qualsiasi altro sintomo di disturbo mentale, si rivolga al medico. Questi disturbi possono insorgere sia durante che dopo la riduzione/sospensione della terapia.

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se in passato, lei o qualcuno della sua famiglia, ha manifestato disturbi della mente (depressione, malattia maniaco-depressiva, psicosi da steroidi).

Bambini e adolescenti

È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti in trattamento prolungato con questo medicinale, poiché il desametasone può ritardare la crescita in modo non reversibile.

Nella primissima infanzia questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e CAPITAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, faccia attenzione se sta assumendo uno o più di questi medicinali, in quanto potrebbero modificare l'effetto di CAPITAL:

- antibiotici come la rifampicina o l'eritromicina, utilizzati per trattare infezioni causate da batteri;
- efedrina, usata per diminuire la sensazione di naso chiuso (decongestionante nasale);
- carbamazepina, usata per trattare le convulsioni;
- difenilidantoina, farmaco per l'epilessia;
- barbiturati, usati come sedativi;
- ketoconazolo, amfotericina B, usati per trattare le infezioni causate da funghi;
- indinavir, un medicinale usato per trattare l'AIDS;
- idrocortisone, un medicinale usato per il trattamento delle allergie della pelle;
- medicinali chiamati anticolinesterasici e usati per il trattamento di problemi ai muscoli (miastenia gravis);
- anticoagulanti cumarinici, usati per rendere più fluido il sangue;
- diuretici depletori di potassio, diuretici in generale, come acetazolamide, diuretici dell'ansa e diuretici tiazidici usati per facilitare l'eliminazione dell'urina;
- insulina e altri ipoglicemizzanti, usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue;
- antipertensivi, usati per diminuire la pressione del sangue;
- glicosidi cardiaci, usati per il trattamento di alcuni problemi del cuore;
- carbenoxolone, usato contro le lesioni dello stomaco
- medicinali antinfiammatori non steroidei (come i salicilati). Se sospende CAPITAL può avere intossicazione da salicilati. Inoltre, se ha livelli bassi di protrombina, può avere una interazione con i salicilati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza di impiego di CAPITAL durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà CAPITAL solo se i benefici potenziali superano i rischi.

I neonati da madri che hanno ricevuto dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere attentamente controllati perché possono manifestare problemi ai surreni (iposurrenalismo).

Il desametasone attraversa facilmente la placenta.

Allattamento

Non prenda CAPITAL se sta allattando al seno, perché il desametasone passa nel latte materno. L'allattamento al seno deve essere interrotto se è necessario che lei inizi un trattamento con CAPITAL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CAPITAL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di CAPITAL

Il medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato) ed eccezionalmente broncospasmo.

Il medicinale contiene sodio metabisolfito: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Consulti il medico prima di assumere Capital.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere CAPITAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Preparazione della soluzione:

Il medicinale può essere iniettato direttamente senza miscelare o diluire. Se si preferisce, si può aggiungerlo, senza perdita di efficacia, al cloruro di sodio 0,9%, al destrosio 5% o al sangue adatto per la trasfusione e si può somministrare per infusione venosa goccia a goccia.

Quando CAPITAL soluzione iniettabile viene aggiunto ad una soluzione per infusione, la miscela deve essere utilizzata entro 24 ore, dato che le soluzioni non contengono sostanze conservanti.

La dose iniziale raccomandata può variare in genere da 0,5 mg a 20 mg al giorno a seconda della malattia da trattare.

Se prende più CAPITAL di quanto deve

Il sovradosaggio di questo medicinale può causare: grave aumento di peso (obesità), riduzione del funzionamento dei muscoli (atrofia muscolare), assottigliamento delle ossa (osteoporosi), crescita eccessiva di peli (ipertricosi), malattia della pelle caratterizzata da macchie rosse e maggiore tendenza al sanguinamento (porpora), comparsa di brufoli e irritazione (acne), eccitazione e agitazione (sintomi neuropsichici), presenza di zucchero nel sangue (iperglicemia), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia), condizione nota come sindrome di Cushing caratterizzata da quantità eccessiva di ormoni glucocorticoidi nel sangue con sintomi come gonfiore del viso, accumulo di grasso soprattutto sull'addome e sul collo, eccesso di peluria, disordini del ciclo mestruale, affaticamento e irritabilità, arresto della crescita nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

In caso di ingestione accidentale/utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CAPITAL

Se dimentica di prendere CAPITAL, salti completamente la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CAPITAL

La sospensione improvvisa dei corticosteroidi può provocare sintomi come febbre, mialgia, artralgia e malessere (sindrome da sospensione di corticosteroidi).

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CAPITAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico (o il farmacista).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Sulla base dei dati a disposizione non è stato possibile stabilire la frequenza di comparsa delle reazioni avverse. Di seguito sono elencati, tutti i possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi.

Problemi al cuore: scompenso cardiaco congestizio nei soggetti predisposti; alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache) e/o blocco della circolazione del sangue (collapsi circolatori) a seguito di somministrazioni rapide di dosi elevate di corticosteroidi per via endovenosa.

Problemi vascolari: aumento o diminuzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione); insufficiente circolazione del sangue negli organi principali (shock); occlusione dei vasi periferici (tromboembolia).

Complicazioni da procedura di assunzione del farmaco: fratture da compressione delle vertebre, danno, avvelenamento e complicanze procedurali come rottura del tendine, fratture delle ossa lunghe ed ematomi.

Infezioni: maggiore predisposizione alle infezioni, comparsa di tubercolosi latente; peggioramento delle infezioni agli occhi (virali o micotiche, candidiasi).

Problemi al sangue: diminuzione del tessuto linfatico; aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi).

Problemi del sistema immunitario: reazioni di tipo allergico; alterazione della risposta immunitaria alle infezioni, alle vaccinazioni; possono essere inibite le reazioni conseguenti a test cutanei.

Alterazioni del metabolismo: catabolismo proteico con bilancio azotato negativo, per cui nei trattamenti prolungati la razione di proteine va adeguatamente aumentata.

Alterazione della quantità di sali minerali ed acqua nell'organismo: alterazione dei livelli di sodio e di liquidi nell'organismo (ritenzione sodica e idrica); riduzione dei livelli di potassio e conseguente alterazione dell'acidità del sangue (deplezione di potassio e alcalosi ipopotassiémica); ridotta tolleranza ai carboidrati; comparsa di un diabete mellito latente; aumento del fabbisogno di insulina o ipoglicemizzanti nei pazienti diabetici; aumento dell'appetito e del peso; aumento dell'eliminazione di calcio.

Alterazioni a carico dei muscoli e delle ossa: debolezza dei muscoli (astenia muscolare), problemi ai muscoli (miopatia da steroidi e prossimale); riduzione della massa muscolare; osteoporosi; fratture delle vertebre da compressione; necrosi asettica della testa del femore e dell'omero; fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee; fragilità ossea, arresto della crescita nei bambini e negli adolescenti; distruzione indolore dell'articolazione (reminiscenza di artropatia di Charcots in particolare dopo iniezioni intra-articolari ripetute), blocco della crescita delle ossa lunghe (saldatura prematura delle epifisi), distruzione dell'osso (osteonecrosi avascolare), ; riacutizzazione dopo l'iniezione intra-articolare.

Problemi allo stomaco e all'intestino: formazione di lesioni allo stomaco (ulcera gastrica) con possibile perforazione e sanguinamento (emorragia); perforazioni all'intestino, particolarmente in pazienti con patologie infiammatorie a livello intestinale; infiammazione del pancreas (pancreatite); distensione addominale; infiammazione dell'esofago con formazione di lesioni (esofagite ulcerosa), nausea, malessere, problemi di digestione (dispepsia).

Problemi della pelle: ritardata guarigione delle ferite; cute sottile e delicata; comparsa di macchie rosse (petecchie) e lividi (ecchimosi); eritemi; aumento della traspirazione; bruciore e prurito, specie nella regione perineale (dopo iniezione endovenosa); altre reazioni cutanee come dermatite allergica, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico); aumentata o diminuita colorazione della pelle (iperpigmentazione o ipopigmentazione); aumento anormale dei peli (irsutismo), teleangectasia, strie e acne, atrofia cutanea e sottocutanea; ascessi sterili.

Problemi a carico di nervi e cervello: convulsioni; aumento della pressione nella testa con papilledema nei bambini (pseudotumore cerebri), questi effetti compaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento; vertigini; mal di testa (cefalea); disfunzione cognitiva; problemi di memoria (amnesia); aggravamento dell'epilessia.

Alterazioni ormonali: irregolarità mestruali; blocco della produzione di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene); deposito di grasso tipicamente in viso e addome e parte alta del dorso (stato

cushingoide); arresto della crescita nei bambini; mancanza di risposta corticosurrenale e ipofisaria secondaria, specie durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o malattie gravi.

Problemi agli occhi: problemi agli occhi (cataratta subcapsulare posteriore); aumento della pressione intraoculare; glaucoma; sporgenza marcata di uno o entrambi gli occhi (esoftalmo); gonfiore degli occhi (papilledema); problemi alla cornea (assottigliamento corneale o sclerale); disturbi della vista, perdita della vista (rari casi di cecità associati alla terapia intra-lesionale a livello del volto e della testa).

Problemi all'apparato riproduttivo: irregolarità del ciclo mestruale e assenza del ciclo mestruale (amenorrea); una sensazione momentanea di bruciore o formicolii nella zona perineale dopo iniezione endovenosa di alti dosaggi di corticosteroidi fosfati.

Problemi al fegato: aumento dei livelli degli enzimi del fegato (nella maggior parte dei casi reversibile dopo interruzione del trattamento).

Disturbi della mente: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore e della personalità, pensieri suicidari, depressione grave, mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia, irritabilità, ansia, confusione, dipendenza psicologica, sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAPITAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la prima apertura o diluizione. In caso di parziale utilizzo del medicinale, la rimanente parte non può essere riutilizzata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAPITAL

Una fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: desametasone sodio fosfato 4,37 mg (pari a desametasone fosfato 4 mg).

Gli altri componenti sono: creatinina, sodio metabisolfito, sodio citrato, metile p-idrossibenzoato, propile p-ossibenzoato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CAPITAL e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile. Confezione da 3 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE

Laboratorio Farmacologico Milanese Srl
Via Monterosso, 273
21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia

PRODUTTORE

Fisiopharma Srl – NUCLEO INDUSTRIALE
84020 PALOMONTE (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I vaccini vivi non devono essere somministrati ai soggetti con insufficiente risposta immunitaria. La risposta anticorpale agli altri vaccini può essere ridotta.

Nel trattamento cronico si sviluppa atrofia corticale del surrene che può perdurare per anni dopo la sospensione della terapia.

Nei pazienti che hanno ricevuto dosaggi dei corticosteroidi sistemici maggiori di quelli fisiologici (circa 1 mg di desametasone) per oltre 3 settimane, la sospensione del trattamento non può avvenire in maniera repentina. La riduzione graduale del dosaggio dipende dal rischio di recrudescenza della malattia, dalla valutazione clinica della attività della malattia durante la sospensione del trattamento e dal potenziale grado della soppressione dell'asse HPA. Al raggiungimento del dosaggio giornaliero di 1 mg la riduzione del dosaggio deve avvenire più lentamente per permettere il recupero della piena efficienza da parte dell'HPA.

L'interruzione repentina dei dosaggi fino a 6 mg/die di desametasone per trattamenti della durata fino a 3 settimane difficilmente comporta la soppressione clinicamente rilevante dell'asse HPA, tuttavia, vi sono alcuni gruppi di pazienti nei quali è opportuna una graduale sospensione della terapia anche per corsi di terapia della durata di 3 settimane o meno. Ad esempio, nei pazienti che ricevono trattamenti ripetuti di corticosteroidi per via sistemica, nei pazienti trattati con terapia di breve durata entro un anno dalla cessazione della terapia cronica, nei pazienti con altri disordini responsabili dell'insufficienza surrenalica, nei pazienti trattati con dosaggi giornalieri fino a 6 mg di desametasone e nei pazienti cronicamente trattati con dosaggi serali.

Un repentino calo del dosaggio del corticosteroide, dopo trattamenti prolungati, può causare insufficienza surrenalica acuta, ipotensione e decesso. La sospensione dei corticosteroidi dopo terapia cronica può causare sintomi (sindrome da sospensione dei corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia, rinite, congiuntivite, noduli cutanei pruriginosi e dolenti e calo del peso corporeo. Questi sintomi possono manifestarsi nei pazienti anche senza sintomatologia di insufficienza surrenalica.

Durante il trattamento con desametasone, i pazienti, a meno che non abbiano già avuto la varicella, vanno avvertiti di evitare di avere contatti con persone affette da varicella o herpes zoster. In caso di esposizione devono consultare urgentemente il medico.

L'immunizzazione passiva con l'immunoglobulina della varicella zoster (VZIG) è necessaria nei pazienti non immunizzati esposti che sono in trattamento sistemico con corticosteroidi oppure che lo hanno utilizzato negli ultimi 3 mesi; il trattamento deve essere iniziato entro 10 giorni dall'esposizione al virus della varicella. Alla conferma di diagnosi di varicella, la malattia richiede cure specialistiche e terapia medica urgente. I corticosteroidi non vanno interrotti e il dosaggio può anche essere aumentato.

I corticosteroidi non devono essere utilizzati nella gestione dei danni cerebrali o nell'ictus essendo incerta la loro utilità clinica ed essendo potenzialmente pericolosi per il paziente.

Occasionalmente sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche in pazienti trattati con corticosteroidi sistemici come edema della glottide, orticaria e broncospasmo in particolare laddove l'anamnesi clinica del paziente conferma forme allergiche a diversi farmaci. Al manifestarsi di tali reazioni, si raccomanda di

seguire le seguenti procedure: iniezione endovenosa immediata e lenta di adrenalina, somministrazione endovenosa di aminofillina e, se necessario, la respirazione artificiale.

Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale può essere iniettato direttamente senza miscelare o diluire.

Se si preferisce, si può aggiungerlo, senza perdita di efficacia, al cloruro di sodio iniettabile, al destrosio iniettabile o al sangue adatto per la trasfusione e si può somministrarlo per infusione venosa goccia a goccia.

Quando CAPITAL soluzione iniettabile viene aggiunto ad una soluzione per infusione, la miscela deve essere utilizzata entro 24 ore, dato che le soluzioni non contengono sostanze conservanti.

Vanno osservate le misure di asepsi normalmente adottate per le iniezioni.

La posologia iniziale di CAPITAL soluzione iniettabile può variare in genere da 0,5 mg a 20 mg al giorno a seconda della malattia specifica da trattare.

Nelle situazioni di minore gravità sono generalmente sufficienti dosi ridotte, mentre in determinati pazienti possono essere necessarie dosi iniziali più elevate.

Di norma la posologia parenterale varia da un terzo ad un mezzo della dose orale somministrata ogni 12 ore. Tuttavia, in certe situazioni acute di emergenza, nelle quali la vita del paziente sia in pericolo può essere giustificata la somministrazione di dosi superiori alla posologia abituale, che possono raggiungere valori multipli rispetto alle dosi orali.

La posologia iniziale dovrebbe essere mantenuta invariata o dovrebbe essere modificata in modo adeguato fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.

Se dopo un ragionevole periodo di tempo non si osserva una risposta clinica soddisfacente, si dovrebbe interrompere il trattamento con CAPITAL soluzione iniettabile e passare ad altra terapia appropriata.

È importante sottolineare che le esigenze posologiche sono variabili e che la posologia deve essere adattata ai singoli casi a seconda della malattia e della risposta del paziente.

Ottenuta una risposta favorevole, si dovrebbe determinare l'appropriata posologia di mantenimento riducendo, a piccole quantità e a intervalli di tempo adeguati, la posologia iniziale del farmaco fino a raggiungere la dose minima sufficiente per mantenere la risposta clinica desiderata.

È importante tenere presente che la posologia del farmaco deve essere regolata in base a un costante controllo clinico del paziente.

Tra le situazioni che possono rendere necessaria una correzione della posologia vi sono le modificazioni delle condizioni cliniche secondarie a remissioni o a riacutizzazioni del processo morboso, alla risposta individuale del paziente e all'effetto dell'esposizione del paziente a situazioni di stress non direttamente collegate alla malattia; in quest'ultimo caso può essere necessario adottare la posologia di CAPITAL soluzione iniettabile per un periodo di tempo che varia in funzione delle condizioni del paziente.

Quando il farmaco è stato somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la sospensione del trattamento deve essere attuata gradualmente e non in modo brusco.

Iniezione endovenosa e intramuscolare: qualora possibile, si impieghi la via endovenosa sia per la dose iniziale che per tutte le dosi somministrate successivamente mentre il paziente è in stato di shock (questo perché in tali pazienti ogni altra via di somministrazione, qualunque sia il farmaco, determina un tasso di assorbimento irregolare).

Se si osserva una risposta pressoria, si impieghi la via intramuscolare fino a quando si potrà passare alla terapia orale.

Per non arrecare disagio al paziente, non si dovrebbero iniettare per via intramuscolare più di 2 ml per ogni punto di iniezione.

Nei casi di emergenza, la dose abituale di CAPITAL soluzione iniettabile per l'iniezione endovenosa o intramuscolare è di 1-5 ml (da 4 a 20 mg) a seconda della gravità della malattia (vedere anche "Shock").

Tale dose può essere ripetuta fino a quando si osserva una risposta adeguata.

Una volta ottenuto il miglioramento iniziale, possono essere sufficienti dosi singole di 0,5-1 ml (da 2 a 4 mg) ripetibili qualora necessario.

La posologia giornaliera complessiva non deve generalmente superare i 20 ml (80 mg), anche nelle forme gravi.

Quando si desidera un effetto massimo costante, la somministrazione deve essere ripetuta ad intervalli di 3-4 ore o deve essere effettuata mediante infusione venosa goccia a goccia.

Le iniezioni endovenose ed intramuscolari sono indicate nelle malattie acute.

Superata la fase acuta, si passi non appena possibile alla terapia steroidea orale.

Shock: la dose abituale è di 2-6 mg/kg di peso corporeo somministrati in un'unica iniezione endovenosa.

Quando lo shock persista, tale dose può essere ripetuta entro 2-6 ore.

Quale alternativa, CAPITAL soluzione iniettabile può essere somministrato alla dose di 2-6 mg/kg di peso corporeo in un' unica iniezione endovenosa immediatamente seguita da un'infusione venosa di una dose uguale.

La terapia con CAPITAL soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale (vedere paragrafo 4.4 “Speciali avvertenze e precauzioni d’impiego”).

La somministrazione di corticosteroidi a dosi elevate dovrebbe essere protratta solo fino a quando si osserva la stabilizzazione delle condizioni del paziente ed in genere per un periodo non superiore alle 48-72 ore.

Si eviti la terapia protratta con queste dosi elevate, al fine di prevenire eventuali complicanze quali insufficienza surrenale o ulcera gastrointestinale.

Edema cerebrale associato alla apoplezia acuta: inizialmente 10 mg (2,5 ml) di CAPITAL soluzione iniettabile per via endovenosa e in seguito per via intramuscolare 4 mg (1 ml) ogni 6 ore per 10 giorni.

La dose dovrebbe essere ridotta a zero entro i 7 giorni successivi.

Edema cerebrale associato al trattamento di tumori cerebrali primitivi o metastatici, interventi neurochirurgici, traumi cranici, pseudo tumori del cervello o preparazioni ad intervento di pazienti che presentano aumento della pressione endocranica dovuta a tumore cerebrale: inizialmente 10 mg (2,5 ml) di CAPITAL soluzione iniettabile per via endovenosa ed in seguito per via intramuscolare 4 mg (1 ml) ogni 6 ore fino a quando regrediscono i sintomi dell'edema cerebrale.

Si osserva in genere una risposta entro 12- 24 ore: la posologia può essere ridotta dopo 2-4 giorni e gradualmente sospesa nel corso di 5-7 giorni.

Per il trattamento palliativo dei pazienti con tumori recidivi o inoperabili: la posologia di mantenimento deve essere adattata ai singoli casi impiegando CAPITAL soluzione iniettabile.

Può essere adeguata una posologia di 2 mg due o tre volte al giorno.

È opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo dell'edema cerebrale.

Si devono seguire le abituali precauzioni associate alla terapia corticosteroidica.

Si deve prendere in considerazione l'eventuale opportunità di prescrivere antiacidi, anticolinergici e misure dietetiche per prevenire la comparsa di ulcere gastrointestinali o emorragie.

Croup: la posologia abituale comporta in genere una dose singola variabile da 0,5 a 1,25 ml (da 2 a 5 mg) a seconda dell'età e del peso corporeo del bambino.

Contemporaneamente deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente dosi adeguate di antibiotici.

Nei casi particolarmente gravi la terapia steroidea può essere continuata a basse dosi per 2 o 3 giorni quale misura precauzionale per prevenire l'insorgenza di ulteriori attacchi acuti.

Iniezioni intrasinoviali e nei tessuti molli: le iniezioni intrasinoviali e nei tessuti molli vengono generalmente impiegate quando le articolazioni e le sedi colpite non sono più di una o due. Non eliminano la necessità di attuare le misure convenzionali abitualmente adottate. Pur agendo favorevolmente sui sintomi, non costituiscono assolutamente una cura, dato che l'ormone non svolge alcun effetto sulla causa dell'infiammazione. Indichiamo alcune delle dosi singole normalmente impiegate:

Punto d'iniezione	Volume dell'iniezione (ml)	Quantità di desametasone fosfato (mg)
Grandi articolazioni (per es. ginocchio)	0,5 – 1	2-4
Piccole articolazioni (per es. interfalangee, temporo-mandibolare)	0,2 – 0,25	0,8-1
Borse (comprese quelle calcificate)	0,5 – 0,75	2-3
Guaine tendinee	0,1-0,25	0,4-1
Calli e duroni	0,05-0,25	0,2-1
Plantare	0,1-0,25	0,4-1
Digitale	0,05-0,2	0,2-0,8
Infiltrazione tessuti molli	0,5-1,5	2-6
Gangli	0,25-0,5	1-2

La frequenza dell'iniezione varia da una volta ogni 3-5 giorni ad una volta ogni 2-3 settimane, a seconda della risposta al trattamento.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Agenzia Italiana del Farmaco