

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Decadron "0,5 MG Compresse" 10 compresse

Decadron "0,75 MG Compresse" 10 compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 0,5 mg contiene: 0,5 mg di desametasone.

Ogni compressa da 0,75 mg contiene: 0,75 mg di desametasone.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Forme allergiche - Controllo delle allergie o degli stati allergici invalidanti che non rispondono ad adeguati tentativi con la terapia convenzionale: rinite allergica stagionale o perenne; asma bronchiale (incluso lo stato asmatico); dermatite da contatto; dermatite atopica; malattie da siero; edema angioneurotico; orticaria.

Malattie reumatiche - Come terapia supplementare per un breve periodo di tempo durante un episodio acuto o nella riacutizzazione delle forme seguenti: artrite psoriasica; artrite reumatoide, inclusa l'artrite reumatoide giovanile (in casi particolari può essere necessaria una terapia di mantenimento a basse dosi); spondilite anchilosante; borsite acuta e subacuta; tenosinovite acuta aspecifica; artrite gottosa acuta.

Malattie dermatologiche - Pemfigo; dermatite bollosa erpetiforme; eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micosi fungoide; psoriasi grave.

Oftalmologia - Gravi processi allergici e infiammatori acuti e cronici a carico dell'occhio e annessi, quali: congiuntivite allergica; cheratite; ulcera marginale corneale allergica; herpes zoster oftalmico; irite e iridociclite; corioretinite; infiammazione del segmento anteriore; uveite posteriore diffusa e coroidite; neurite oftalmica; neurite retrobulbare; oftalmia simpatica.

Malattie endocrine - Insufficienza corticosurrenale primaria o secondaria (i farmaci di prima scelta sono l'idrocortisone o il cortisone; farmaci analoghi di sintesi possono essere impiegati, quando sia possibile, in associazione a

mineralcorticoidi; in pediatria l'apporto supplementare di mineralcorticoidi è di particolare importanza). Iperplasia surrenalica congenita. Tiroidite non suppurativa.

Malattie dell'apparato respiratorio- Sarcoidosi; sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi; berilliosi; tubercolosi polmonare fulminante o disseminata, in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare; enfisema polmonare, nei casi in cui il broncospasmo o l'edema bronchiale svolgano un ruolo significativo; fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich).

Malattie ematologiche - Trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti; anemia emolitica acquisita (autoimmune); eritroblastopenia; anemia ipoplastica congenita (eritroide).

Malattie neoplastiche - Per il trattamento palliativo di leucemie e linfomi negli adulti; leucemia acuta nei bambini.

Stati edematosi - Per provocare la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrotica senza uremia, del tipo idiopatico o dovuta a lupus eritematoso. In associazione ai diuretici, per indurre la diuresi; cirrosi epatica con ascite refrattaria; scompenso cardiaco congestizio refrattario.

Edema cerebrale - Decadron (compresse) può essere impiegato nel trattamento dei pazienti con edema cerebrale di varia eziologia. Nei pazienti con edema cerebrale dovuto a tumori cerebrali primari o metastatici la somministrazione orale di Decadron può risultare utile. Il farmaco può inoltre essere impiegato per la preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con ipertensione endocranica secondaria a tumori cerebrali; come palliativo nei pazienti con neoplasie cerebrali inoperabili o recidive; nel trattamento dell'edema cerebrale conseguente a interventi di neurochirurgia. Anche certi pazienti con edema cerebrale dovuto a lesioni craniche o a pseudotumori cerebrali possono trarre vantaggio dalla terapia orale con Decadron. L'impiego del farmaco nell'edema cerebrale non esclude la necessità di un'attenta valutazione neurochirurgica e di trattamenti radicali, quali interventi neurochirurgici, o di altre terapie specifiche.

Malattie gastrointestinali - Durante periodi critici come coadiuvante nella: colite ulcerosa; enterite regionale; sprue refrattaria.

Varie - Meningite tubercolare con blocco subaracnoideo o ostruente in associazione all'appropriata terapia antitubercolare. Reazioni infiammatorie conseguenti a interventi di chirurgia dentale. Nella riacutizzazione o per la terapia di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico; endocardite reumatica acuta. Per la diagnosi differenziale dell'iperfunzione corticosurrenale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La terapia deve essere condotta secondo i seguenti principi generali:

La posologia deve essere adattata ai singoli casi, a seconda della gravità della malattia e della risposta individuale. La gravità, la prognosi, la prevedibile durata della malattia e la risposta del paziente al farmaco sono fattori determinanti ai fini della posologia. (Per i bambini le dosi consigliate devono essere in genere ridotte: la scelta della posologia deve essere tuttavia dettata più dalla gravità del caso che dall'età o dal peso corporeo).

La terapia ormonale è un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale che, quando indicata, deve essere istituita.

Quando il farmaco è stato somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la riduzione della posologia o la sospensione del trattamento devono essere attuate gradualmente.

Il costante controllo del paziente dopo la sospensione della terapia corticosteroidica è di essenziale importanza, poiché si può osservare l'improvvisa ricomparsa di gravi sintomi della malattia per la quale il paziente era stato trattato.

Nelle forme acute in cui sia necessario un effetto immediato, si possono somministrare dosi elevate, che per un breve periodo di tempo possono essere indispensabili.

Nelle forme croniche che richiedono una terapia a lunga scadenza, è opportuno impiegare la posologia minima sufficiente per determinare un sollievo adeguato ma non necessariamente completo. Qualora si ritenga essenziale somministrare il farmaco a una posologia elevata per periodi di tempo prolungati, i pazienti devono essere sottoposti a rigorosi controlli per poter rilevare ogni sintomo che possa rendere necessaria la riduzione della posologia o la sospensione del trattamento ormonale.

Le malattie croniche sono soggette a periodi di remissione spontanea. Durante tali periodi la somministrazione dei corticosteroidi dovrebbe essere sospesa gradualmente.

In corso di terapia prolungata è opportuno effettuare a regolari intervalli gli abituali esami di laboratorio quali analisi delle urine, la determinazione della glicemia due ore dopo un pasto, il controllo della pressione sanguigna e del peso corporeo e l'esame radiologico del torace. Quando si impiegano posologie elevate è inoltre consigliabile controllare periodicamente i livelli di potassio serico. Esami radiologici dell'apparato gastrointestinale superiore dovrebbero essere praticati in corso di trattamenti prolungati nei pazienti con anamnesi di ulcera peptica o in presenza di disturbi gastrici.

Regolando adeguatamente la posologia, si può passare dalla somministrazione di qualsiasi altro glicocorticoide alla somministrazione di Decadron.

Le seguenti equivalenze (milligrammo per milligrammo) facilitano il passaggio da altri glicocorticoidi a Decadron:

Decadron 0,75 mg

Metilprednisolone e triamcinolone 4 mg

Prednisolone e prednisone 5 mg

Idrocortisone 20 mg

Cortisone 25 mg

Milligrammo per milligrammo, il desametasone è praticamente equivalente al betametazone, da quattro a sei volte più potente del metilprednisolone e del triamcinolone, da sei a otto volte più potente del prednisone e del prednisolone, da 25 a 30 volte più potente

dell'idrocortisone, e circa 35 volte più potente del cortisone. A parità di dosi antiinfiammatorie, il desametasone è quasi completamente esente dagli effetti di ritenzione sodica dell'idrocortisone ed è molto simile, sotto questo aspetto, ai derivati idrocortisonici.

Posologia consigliabile

Nelle malattie croniche normalmente non letali, comprendenti le malattie endocrine e le forme reumatiche croniche, gli stati edematosi, le malattie respiratorie e gastrointestinali, certe malattie dermatologiche ed ematologiche, iniziare con basse dosi (da 0,5 a 1 mg al giorno), aumentando gradualmente la posologia fino a raggiungere la dose minima efficace sufficiente per indurre il grado desiderato di sollievo sintomatologico. La posologia può essere suddivisa in due, tre o quattro dosi giornaliere. Ottenuto un adeguato controllo dei sintomi la posologia di mantenimento dovrebbe comportare la dose minima necessaria per consentire un sufficiente sollievo senza eccessivi effetti ormonali. Una volta stabilita la posologia di mantenimento ottimale, indipendentemente dalla posologia giornaliera iniziale, si ottengono spesso risultati soddisfacenti con un regime di due somministrazioni al giorno.

Nell'iperplasia surrenalica congenita la posologia giornaliera è in genere di 0,5-1,5 mg.

Nelle malattie acute non letali, comprendenti gli stati allergici, le malattie oftalmiche, le malattie reumatiche acute e subacute, la posologia varia da 2 a 3 mg al giorno; in alcuni pazienti possono tuttavia essere necessarie dosi più elevate. Poiché queste malattie hanno un decorso ben definito e si risolvono entro un dato periodo di tempo, non è in genere necessaria una terapia di mantenimento prolungata.

Terapia associata

Nelle allergie acute auto-limitanti e nelle riacutizzazioni di malattie allergiche croniche (per esempio rinite allergica acuta, attacchi acuti di asma bronchiale allergica stagionale, orticaria da farmaci, edema angioneurotico e dermatiti da contatto), si consiglia il seguente schema posologico di associazione della terapia parenterale ed orale:

1° giorno: una singola iniezione i.m. di 1 ml (4 mg) di Decadron soluzione iniettabile (desametasone 21-fosfato bisodico)

2° giorno: 2 compresse di Decadron (0,5 mg) due volte al giorno

3° giorno: 2 compresse di Decadron (0,5 mg) due volte al giorno

4° giorno: 1 compressa di Decadron (0,5 mg) due volte al giorno

5° giorno: 1 compressa di Decadron (0,5 mg) due volte al giorno

6° giorno: 1 compressa di Decadron (0,5 mg) una volta al giorno

7° giorno: 1 compressa di Decadron (0,5 mg) una volta al giorno

8° giorno: visita di controllo

Schema posologico (in alternativa al precedente)

1° giorno: 1 ml (4 mg/ml) per via i.m. di Decadron soluzione iniettabile

2° giorno: 2 compresse di Decadron (0,75 mg) due volte al giorno

3° giorno: 2 compresse di Decadron (0,75 mg) due volte al giorno

4° giorno: 1 compressa di Decadron (0,75 mg) due volte al giorno

5° giorno: 1 compressa di Decadron (0,75 mg) una volta al giorno

6° giorno: 1 compressa di Decadron (0,75 mg) una volta al giorno

7° giorno: nessun trattamento

8° giorno: visita di controllo

Obiettivo di questo schema è di offrire una terapia adeguata durante gli episodi acuti e al tempo stesso di ridurre al minimo il pericolo di iperdosaggio nei casi cronici. In alcuni pazienti può essere necessario un ulteriore trattamento, per esempio con steroidi per uso topico, con antiistaminici, con broncodilatatori, o con altri steroidi per uso sistemico.

Nelle malattie croniche potenzialmente letali quali il lupus eritematoso sistemico, il pemfigo, la sarcoidosi sintomatica, la posologia iniziale consigliata è di 2-4,5 mg al giorno; in alcuni pazienti sono necessarie dosi più elevate. Non appena ottenuto un sollievo adeguato, la posologia dovrebbe essere gradualmente ridotta alla dose minima sufficiente per determinare l'effetto terapeutico desiderato.

In caso di malattie acute che mettano in pericolo la vita del paziente (per esempio endocardite reumatica acuta, attacchi acuti di lupus eritematoso sistemico, gravi reazioni allergiche, pemfigo, neoplasie), la posologia iniziale varia da 4 a 10 mg al giorno da suddividersi come minimo in quattro dosi; per ottenere un controllo costante, in alcuni pazienti può essere necessario aumentare la posologia. Non appena ottenuto il controllo, la posologia dovrebbe essere gradualmente ridotta alla dose minima sufficiente per mantenere costante il sollievo conseguito.

Qualora fosse necessario un inizio d'azione estremamente rapido, le prime due o tre dosi di Decadron soluzione iniettabile potranno essere somministrate per via intravenosa.

Nelle reazioni allergiche gravi il farmaco di prima scelta è l'adrenalina. Decadron (compresse) è utile come farmaco di associazione o per la terapia di appoggio.

Nell'edema cerebrale Decadron soluzione iniettabile viene generalmente somministrato all'inizio alla dose di 10 mg per via i.v. e successivamente alla dose di 4 mg per via i.m. ogni sei ore fino alla scomparsa dei sintomi dell'edema cerebrale. Si osserva in genere una risposta entro 12-24 ore; il trattamento può essere ridotto dopo 2-4 giorni e gradualmente eliminato nel corso di 5-7 giorni. Per il trattamento palliativo dei pazienti con tumori ricorrenti o inoperabili, la posologia di mantenimento deve essere adattata ai singoli casi impiegando Decadron soluzione iniettabile o Decadron compresse. 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 di emorragie.

Nella sindrome adrenogenitale dosi giornaliere di 0,5-1,5 mg possono essere sufficienti per il controllo della malattia e per prevenire la ricomparsa di un'anormale secrezione dei 17-chetosteroidi.

Per la terapia massiva di certe malattie quali la leucemia acuta, la sindrome nefrotica e il pemfigo, la posologia consigliata varia da 10 a 15 mg al giorno. I pazienti trattati con posologie così elevate devono essere sottoposti a severi controlli, in modo da individuare tempestivamente la comparsa di reazioni gravi.

Prova di soppressione con il desametasone

Prova per l'accertamento della sindrome di Cushing. Per una maggiore accuratezza somministrare una compressa da 0,5 mg di Decadron ogni sei ore per 48 ore. Determinare i 17-idrossicorticosteroidi in un campione di urina delle 24 ore. Somministrare 1,0 mg di Decadron per via orale alle 11 di sera. Prelevare il sangue per la determinazione del cortisolo plasmatico alle 8 del mattino successivo.

Prova diagnostica per differenziare i tumori surrenalici dall'iperpiasia surrenalica. 2 mg di Decadron per via orale ogni 6 ore per 48 ore. Raccogliere le urine delle 24 ore per la determinazione dell'escrezione dei 17-idrossicorticosteroidi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Infezioni micotiche sistemiche, tubercolosi, ulcera peptica, psicosi, herpes oculare simplex.

Somministrazione di vaccini virali vivi (vedere paragrafo 4.4).

Controindicato in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo della malattia, attuando una graduale riduzione posologica non appena questa sia possibile. Posologie medie o alte di idrocortisone o di cortisone possono provocare un aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina, o eccessiva deplezione di potassio. Tali effetti hanno minori probabilità di verificarsi con i derivati sintetici, a meno che questi vengano somministrati ad alte posologie. Possono rendersi necessari un regime povero di sale ed extra-apporti di potassio.

Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione del calcio.

Quando vengono somministrati dosaggi elevati, è consigliabile che i corticosteroidi siano presi ai pasti e gli antiacidi siano presi tra un pasto e l'altro per aiutare a prevenire l'ulcera peptica.

Nei pazienti sotto terapia corticosteroidica esposti a notevole stress è indicato un aumento posologico dei corticosteroidi a rapida azione, prima, durante e dopo la situazione di stress.

Un'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco potrà essere ridotta al minimo riducendo gradualmente la posologia. Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia: in qualsiasi situazione di stress che si verificasse durante questo periodo, è quindi opportuno restituire la terapia ormonale. Se il paziente è già sotto trattamento steroideo, può rendersi necessario un aumento della posologia.

Dato che la secrezione dei mineralcorticoidi potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un mineralcorticoide.

In corso di terapia corticosteroidica i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo. La somministrazione di vaccini virali vivi, compreso il vaiolo, è controindicata in individui che ricevono dosi immunosoppressive di corticosteroidi. Se vengono somministrati vaccini

inattivati virali o batterici a individui che ricevono dosi immunosoppressive di corticosteroidi, può accadere che la prevista risposta anticorpale serica non si verifichi. Tuttavia, si può procedere all'immunizzazione di pazienti che stanno prendendo corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad esempio nel morbo di Addison.

In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico dovrebbe essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidea.

L'impiego di Decadron compresse nella tubercolosi in atto dovrebbe essere limitato ai casi di tubercolosi fulminante o disseminata nei quali il corticosteroide viene usato per il trattamento della malattia in associazione a un appropriato regime antitubercolare. Quando i corticosteroidi sono indicati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessario un rigoroso controllo, dato che può verificarsi una riattivazione della malattia. In corso di terapia corticosteroidea prolungata, questi pazienti dovrebbero essere sottoposti a una chemioprolifassi.

Gli steroidi dovrebbero essere impiegati con cautela in presenza di: colite ulcerosa aspecifica con pericolo di perforazione; ascessi o altre infezioni piogeniche; diverticolite; anastomosi intestinali recenti; ulcera peptica in atto o latente; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave. Segni di irritazione peritoneale dopo perforazione intestinale in pazienti che ricevono dosi elevate di corticosteroidi possono essere minimi o assenti.

Sono stati descritti casi di embolia causata da emboli di tessuto adiposo quale possibile complicanza di un ipercortisonismo.

I corticosteroidi devono essere impiegati con cautela nei pazienti con herpes simplex oftalmico, dato il possibile rischio di perforazione corneale. Nei pazienti ipotiroidei e in quelli cirrotici gli effetti dei corticosteroidi risultano più marcati.

I corticosteroidi possono mascherare i sintomi dell'infezione e durante il loro impiego possono manifestarsi infezioni sovrapposte. In corso di terapia corticosteroidea si può osservare una ridotta resistenza alle infezioni e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi. Inoltre, i corticosteroidi possono influenzare il test al nitroblutetrazolio per le infezioni batteriche e produrre falsi risultati negativi.

I corticosteroidi possono attivare un'amebiasi latente. Dunque, si raccomanda di escludere una amebiasi latente o attiva prima di iniziare una terapia cortisonica in qualsiasi paziente che sia stato ai tropici o in qualsiasi paziente con una diarrea inspiegabile.

Durante il trattamento con corticosteroidi possono manifestarsi alterazioni psichiche che possono andare dall'euforia, insonnia, variazioni dell'umore, alterazioni della personalità, depressione grave, a manifestazioni psicotiche vere e proprie. Quando presenti, la instabilità psichica e le tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

L'impiego prolungato dei corticosteroidi può causare cataratta subcapsulare posteriore, glaucoma con possibile lesione dei nervi ottici, e può favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o a virus.

I bambini e i ragazzi sottoposti a terapia corticosteroidea prolungata dovrebbero essere controllati accuratamente per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo.

In alcuni pazienti gli steroidi possono aumentare o ridurre la mobilità e il numero degli spermatozoi.

Nell'esperienza post marketing è stata segnalata la sindrome da lisi tumorale (TLS) in pazienti con neoplasie ematologiche a seguito dell'uso di desametasone da solo o in combinazione con altri agenti chemioterapici. Pazienti ad elevato rischio di TLS, come pazienti con alto tasso di proliferazione, alto carico tumorale, e alta sensibilità agli agenti citotossici, dovrebbero essere attentamente monitorati e dovrebbero essere intraprese le precauzioni appropriate.

Articoli di letteratura suggeriscono un'associazione tra l'uso di corticosteroidi e la rottura della parete ventricolare sinistra dopo un recente infarto miocardico; quindi, i corticosteroidi dovrebbero essere usati con estrema cautela in questi pazienti

Popolazione pediatrica

Neonati prematuri: evidenze disponibili suggeriscono eventi avversi che riguardano lo sviluppo neuronale dopo trattamento precoce (< 96 ore) di bambini prematuri con malattia polmonare cronica a dosi iniziali di 0.25 mg/hg due volte al giorno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La difenildantoina, il fenobarbitale, l'efedrina, la rifampicina e altri medicinali induttori degli enzimi del citocromo P 450 3A4, possono aumentare la clearance dei corticosteroidi con diminuiti livelli ematici e diminuita attività fisiologica; ciò richiede un aggiustamento del dosaggio corticosteroidico. Queste interazioni possono interferire con i test di soppressione del Desametasone, che dovrebbero essere interpretati con cautela durante la somministrazione di questi farmaci.

Il tempo di protrombina dovrebbe essere controllato frequentemente nei pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici nello stesso tempo, poiché in alcuni casi i corticosteroidi hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti. Alcuni studi hanno mostrato che l'effetto provocato di solito dall'aggiunta dei corticosteroidi è l'inibizione della risposta ai composti cumarinici, sebbene ci siano stati alcuni rapporti contrastanti che indicavano un potenziamento.

Quando i corticosteroidi vengono somministrati contemporaneamente a diuretici depletori di potassio, i pazienti devono essere controllati attentamente per lo sviluppo di ipokaliemia.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi. Desametasone è un moderato induttore del citocromo CYP 3A4. La somministrazione concomitante con altri farmaci metabolizzati da CYP 3A4 (ad esempio eritromicina e anti-HIV, quali indinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir) possono aumentarne la clearance, con conseguente diminuzione delle concentrazioni plasmatiche. Nell'esperienza post-marketing, sono stati segnalati sia aumenti che diminuzioni dei livelli di

fenitoina a seguito della somministrazione concomitante di desametasone, provocando alterazioni nel controllo delle crisi epilettiche.

Gli effetti ipoglicemizzanti di alcuni farmaci, compresa l'insulina, possono essere antagonizzati dai corticosteroidi.

Questo medicinale contiene lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.6 Fertilità , gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non disponendo ancora di studi adeguati sui corticosteroidi in relazione alla riproduzione umana, l'impiego di questi farmaci nelle donne in gravidanza, nelle madri che allattano o nelle donne in età feconda richiede che vengano accuratamente vagliati i possibili rischi e vantaggi derivanti dal farmaco per la madre e per l'embrione o il feto. I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano state trattate con dosi considerevoli di corticosteroidi dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di iposurrenalismo.

La somministrazione di corticosteroidi in animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo del feto inclusa palatoschisi, ritardo nella crescita intrauterina ed effetti sulla crescita e sullo sviluppo del cervello. Non c'è evidenza che i corticosteroidi provochino un aumento di incidenza di anomalie congenite come labio/palatoschisi nell'uomo (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

I corticosteroidi sono stati ritrovati nel latte materno e possono arrestare la crescita, interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni, o causare altri effetti indesiderati. Le madri in corso di terapia con corticosteroidi dovrebbero essere avvertite di non allattare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Decadron non altera sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Decadron, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA.

In corso di terapia cortisonica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi i seguenti effetti:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ritenzione di sodio ; ritenzione idrica;; deplezione di potassio; alcalosi ipokaliemica;, catabolismo proteico con bilancio azotato negativo, appetito aumentato, aumentata escrezione di calcio.

Patologie cardiache: scompenso cardiaco congestizio nei soggetti predisposti

Patologie vascolari: ipertensione, tromboembolia
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare; miopatia da steroidi; riduzione della massa muscolare; osteoporosi; fratture vertebrali da compressione; necrosi asettica della testa del femore e dell'omero; fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee.

Patologie gastrointestinali: ulcera peptica con possibile perforazione ed emorragia; perforazione dell'intestino tenue e crasso, in particolare in pazienti con patologia intestinale di tipo infiammatorio; pancreatite; distensione dell'addome; esofagite ulcerosa, nausea, singhiozzo, dispepsia, candidiasi esofagea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ritardata guarigione delle ferite; cute sottile e delicata; petecchie ed ecchimosi; eritema; acne; aumento della traspirazione; può sopprimere le risposte ai test cutanei. Altri disturbi cutanei tipo dermatite allergica, orticaria, edema angioneurotico.

Patologie del sistema nervoso: convulsioni; aumento della pressione endocranica con papilledema (pseudotumore cerebrale), generalmente dopo il trattamento; vertigini; cefalea.

Disturbi psichiatrici: reazioni psichiatriche compresi disturbi affettivi (come umore irritabile, euforico, depressivo e instabile, e pensieri suicidi), reazioni psicotiche (tra cui mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia), disturbi comportamentali, irritabilità, ansia, disturbi del sonno, disfunzioni cognitive, tra cui confusione e amnesia. Le reazioni sono comuni e possono verificarsi sia negli adulti che nei bambini.

Patologie endocrine;; insorgenza di stato cushingoide; arresto della crescita nei bambini; insufficienza corticosurrenale e ipofisaria secondaria, in particolare durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o stati morbosi;; manifestazioni del diabete mellito latente; aumentato fabbisogno di insulina o ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici, iperglicemia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: disturbi mestruali.

Patologie dell'occhio: cataratta subcapsulare posteriore; aumento della pressione intraoculare; glaucoma; esoftalmo, corioretinopatia, esacerbazione delle malattie virali oftalmiche, papilledema, assottigliamento della cornea o della sclera.

Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere.

Sindrome da sospensione: una riduzione troppo rapida del dosaggio del corticosteroide dopo un trattamento prolungato può portare ad insufficienza epatica acuta, ipotensione e morte.
Esami diagnostici: tolleranza ai carboidrati ridotta, peso aumentato.

In alcuni casi, i sintomi della sospensione possono simulare una ricaduta clinica della malattia per cui il paziente è stato sottoposto a trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: obesità, atrofia muscolare, osteoporosi, ipertricosi, porpora, acne (sintomi clinici); eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), glicosemia, iperglicemia, ipokaliemia, (sintomi biologici), sindrome di Cushing, arresto della crescita nei bambini.

In caso di assunzione di dosi eccessive di medicinale, è necessario diminuire gradualmente la somministrazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Corticosteroidi sistemici non associati, glicocorticoidi

Codice ATC: H02AB02

Decadron (desametasone) è un glicocorticoide di sintesi impiegato principalmente per il suo potente effetto antiinfiammatorio. Mentre la sua attività antiinfiammatoria è marcata, anche a basse dosi, il suo effetto sul metabolismo elettrolitico è scarso. I glicocorticoidi causano profondi e vari effetti metabolici. Inoltre essi modificano la risposta immunitaria dell'organismo a diversi stimoli.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo assunzione orale il desametasone viene prontamente assorbito a livello del tratto gastro-intestinale; il tempo di dimezzamento nel plasma è pari a 190 minuti circa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL50 (nel ratto per os): 40,81 mg/kg di desametasone sodio fosfato.

Negli studi su animali la palatoschisi è stata osservata in ratti, topi, criceti, conigli, cani e primati, non in cavalli e pecore. In alcuni casi queste anomalie erano associate con difetti del sistema nervoso centrale e del cuore. Nei primati sono stati osservati effetti sul cervello dopo esposizione al farmaco. Comunque la crescita intrauterina potrebbe essere ritardata. Tutti questi effetti sono stati osservati ad alti dosaggi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais; Calcio fosfato dibasico diidrato; Lattosio monoidrato; Magnesio stearato; E142 verde acido brillante BS.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC e alluminio
10 compresse da 0,5 mg
10 compresse da 0,75 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio srl - Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 compresse da 0,5 mg	014729014
10 compresse da 0,75 mg	014729038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 Aprile 1959
Data del Rinnovo più recente: Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Decadron 2 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: desametasone sodio fosfato 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Corticoterapia antinfiammatoria ed antiallergica, artrosi degenerativa e post-traumatica, poliartrite cronica evolutiva, spondilartrite anchilosante, stati asmatici, dermatiti e dermatosi allergiche e in tutti quei casi in cui necessita una terapia corticosteroidea.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 ml di soluzione (= 2 mg) corrisponde a 30 gocce

Il dosaggio deve essere adattato in base alla patologia e alla risposta terapeutica del paziente.

Indicativamente il trattamento può essere iniziato con la somministrazione da 2 mg a 5 mg in 3 dosi giornaliere (2 mg/die in tre dosi giornaliere corrispondono a 10 gocce 3 volte al giorno; 5 mg/die corrispondono a 25 gocce 3 volte al giorno)

Non appena si verifica un miglioramento è necessario diminuire gradualmente il dosaggio sino alla minima dose terapeuticamente attiva che può variare da 0,2 mg (pari a 3 gocce) a 2 mg al giorno (pari a 30 gocce).

Le gocce devono essere diluite in poca acqua; agitare la soluzione così ottenuta prima della somministrazione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni micotiche sistemiche, tubercolosi, ulcera peptica, psicosi, herpes oculare simplex.

Controindicato in allattamento. *Somministrazione di vaccini virali vivi (vedere paragrafo 4.4).*

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Poiché si sono avuti rari casi di reazioni anafilattoidi in pazienti sottoposti a terapia parenterale con corticosteroidi, il paziente deve essere sottoposto ad una anamnesi accurata prima della somministrazione di Decadron.

L'uso di DECADRON nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il corticosteroide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Nella corticoterapia prolungata questi soggetti devono ricevere una chemioprophilassi adeguata.

I corticosteroidi devono essere somministrati con cautela in caso di colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, insufficienza renale, ipertensione, miastenia grave.

Devono essere adottate precauzioni nel corso del trattamento in pazienti con diabete, osteoporosi, infezioni acute e croniche.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

I bambini sottoposti a prolungata corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

Nei pazienti in terapia corticosteroidica, sottoposti a particolare stress, è consigliabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal cortisonico, può essere minimizzato con una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di relativa insufficienza può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonale dovrebbe essere ripresa.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione di calcio.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica, la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; la riduzione della posologia deve essere effettuata gradualmente.

Nell'esperienza post marketing è stata segnalata la sindrome da lisi tumorale (TLS) in pazienti con neoplasie ematologiche a seguito dell'uso di desametasone da solo o in combinazione con altri agenti chemioterapici. Pazienti ad elevato rischio di TLS, come pazienti con alto tasso di proliferazione, alto carico tumorale, e alta sensibilità agli agenti citotossici, dovrebbero essere attentamente monitorati e dovrebbero essere intraprese le precauzioni appropriate.

Articoli di letteratura suggeriscono un'associazione tra l'uso di corticosteroidi e la rottura della parete ventricolare sinistra dopo un recente infarto miocardico; quindi, i corticosteroidi dovrebbero essere usati con estrema cautela in questi pazienti

Popolazione pediatrica

Neonati prematuri: evidenze disponibili suggeriscono eventi avversi che riguardano lo sviluppo neuronale dopo trattamento precoce (< 96 ore) di bambini prematuri con malattia polmonare cronica a dosi iniziali di 0.25 mg/hg due volte al giorno.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La difenilidantoina, il fenobarbital, l'efedrina, la rifampicina e altri medicinali induttori degli enzimi del citocromo P 450 3A4, possono aumentare la clearance dei corticosteroidi con conseguenti diminuiti livelli ematici e diminuita attività farmacologica di questi ultimi.

L'interazione con questi farmaci può interferire con il test di soppressione al desametasone, il cui risultato deve essere valutato anche alla luce di questa evenienza.

I corticosteroidi possono inibire l'attività degli anticoagulanti cumarinici; in alcuni casi, per contro, si è verificato un potenziamento dell'attività. Il

tempo di protrombina nei soggetti in terapia con anticoagulanti cumarinici che assumono corticosteroidi deve, pertanto, essere controllato frequentemente.

La somministrazione contemporanea di corticosteroidi con diuretici depletori di potassio potrebbe instaurare ipokaliemia.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

Desametasone è un moderato induttore del citocromo CYP 3A4. La somministrazione concomitante con altri farmaci metabolizzati da CYP 3A4 (ad esempio eritromicina e anti-HIV, quali indinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir) possono aumentarne la clearance, con conseguente diminuzione delle concentrazioni plasmatiche. Nell'esperienza post-marketing, sono stati segnalati sia aumenti che diminuzioni dei livelli di fenitoina a seguito della somministrazione concomitante di desametasone, provocando alterazioni nel controllo delle crisi epilettiche.

Gli effetti ipoglicemizzanti di alcuni farmaci, compresa l'insulina, possono essere antagonizzati dai corticosteroidi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili studi adeguati sull'uso di corticosteroidi nelle donne in gravidanza; pertanto, il medicinale va somministrato in caso di effettiva necessità, solo quando i benefici prevedibili per la madre superano i possibili rischi per il feto e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini nati da madri sottoposte a trattamento con corticosteroidi durante la gravidanza dovrebbero essere controllati accuratamente per accertare eventuali segni di iposurrenalismo.

La somministrazione di corticosteroidi in animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo del feto inclusa palatoschisi, ritardo nella crescita intrauterina ed effetti sulla crescita e sullo sviluppo del cervello. Non c'è evidenza che i corticosteroidi provochino un aumento di incidenza di anomalie congenite come labio/palatoschisi nell'uomo (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

I corticosteroidi sono escreti nel latte materno e possono interferire con la crescita del bambino, con la produzione di corticosteroidi endogeni o causare altri effetti indesiderati. Pertanto, l'uso di Decadron durante l'allattamento è controindicato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Decadron non altera sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Decadron, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA.

In corso di terapia cortisonica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi i seguenti effetti:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ritenzione di sodio ; ritenzione idrica;; deplezione di potassio; alcalosi ipokaliemica;, catabolismo proteico con bilancio azotato negativo, appetito aumentato, aumentata escrezione di calcio.

Patologie cardiache: scompenso cardiaco congestizio nei soggetti predisposti

Patologie vascolari: ipertensione, tromboembolia

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare; miopatia da steroidi; riduzione della massa muscolare; osteoporosi; fratture vertebrali da compressione; necrosi asettica della testa del femore e dell'omero; fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee.

Patologie gastrointestinali: ulcera peptica con possibile perforazione ed emorragia; perforazione dell'intestino tenue e crasso, in particolare in pazienti con patologia intestinale di tipo infiammatorio; pancreatite; distensione dell'addome; esofagite ulcerosa, nausea, singhiozzo, dispepsia, candidiasi esofagea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ritardata guarigione delle ferite; cute sottile e delicata; petecchie ed ecchimosi; eritema; acne; aumento della traspirazione; può sopprimere le risposte ai test cutanei. Altri disturbi cutanei tipo dermatite allergica, orticaria, edema angioneurotico.

Patologie del sistema nervoso: convulsioni; aumento della pressione endocranica con papilledema (pseudotumore cerebrale), generalmente dopo il trattamento; vertigini; cefalea.

Disturbi psichiatrici: reazioni psichiatriche compresi disturbi affettivi (come umore irritabile, euforico, depressivo e instabile, e pensieri suicidi), reazioni psicotiche (tra cui mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia), disturbi comportamentali, irritabilità, ansia, disturbi del sonno, disfunzioni cognitive, tra cui confusione e amnesia. Le reazioni sono comuni e possono verificarsi sia negli adulti che nei bambini.

Patologie endocrine;; insorgenza di stato cushingoide; arresto della crescita nei bambini; insufficienza corticosurrenale e ipofisaria secondaria, in particolare durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o stati morbosi;; manifestazioni del diabete mellito latente; aumentato fabbisogno di insulina o ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici, iperglicemia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: disturbi mestruali.

Patologie dell'occhio: cataratta subcapsulare posteriore; aumento della pressione intraoculare; glaucoma; esoftalmo, corioretinopatia, esacerbazione delle malattie virali oftalmiche, papilledema, assottigliamento della cornea o della sclera.

Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere.

Sindrome da sospensione: una riduzione troppo rapida del dosaggio del corticosteroide dopo un trattamento prolungato può portare ad insufficienza epatica acuta, ipotensione e morte.

Esami diagnostici: tolleranza ai carboidrati ridotta, peso aumentato.

In alcuni casi, i sintomi della sospensione possono simulare una ricaduta clinica della malattia per cui il paziente è stato sottoposto a trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: obesità, atrofia muscolare, osteoporosi, ipertricosi, porpora, acne (sintomi clinici); eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), glicosemia, iperglicemia, ipokaliemia, (sintomi biologici), sindrome di Cushing, arresto della crescita nei bambini.

In caso di assunzione di dosi eccessive di medicinale, è necessario diminuire gradualmente la somministrazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi sistemici non associati, glicocorticoidi; codice ATC: H02AB02.

Il principio attivo è un derivato solubile del desametasone, l'estere 21 fosforico sale disodico.

È uno dei più potenti nella classe terapeutica: circa 25-30 volte più potente dell'idrocortisone; inoltre, a dosi antinfiammatorie corrispondenti il desametasone ha effetti minimi sulla ritenzione sodica rispetto all'idrocortisone e ai suoi derivati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo assunzione orale il desametasone viene prontamente assorbito a livello del tratto gastro-intestinale; il tempo di dimezzamento nel plasma è pari a 190 minuti circa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL50 (nel ratto per os): 40,81 mg/kg di desametasone sodio fosfato.

Negli studi su animali la palatoschisi è stata osservata in ratti, topi, criceti, conigli, cani e primati, non in cavalli e pecore. In alcuni casi queste anomalie erano associate con difetti del sistema nervoso centrale e del

cuore. Nei primati sono stati osservati effetti sul cervello dopo esposizione al farmaco. Comunque la crescita intrauterina potrebbe essere ritardata. Tutti questi effetti sono stati osservati ad alti dosaggi.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura del flacone: 80 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato con contagocce. Flacone da 10 ml e 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio srl - Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Decadron 2 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml AIC 014729141

Decadron 2 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 30 ml AIC 014729154

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell' autorizzazione

Data della prima autorizzazione: Maggio 2012

Data del Rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Decadron "4 MG/1 ML Soluzione iniettabile" Decadron "8 MG/2 ML Soluzione iniettabile"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene: 4 mg di desametasone-21-fosfato .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando la terapia orale non sia possibile.

Insufficienza corticosurrenale - Decadron soluzione iniettabile possiede un'attività prevalentemente glicocorticoide e scarsa attività mineralcorticoide. Non permette quindi una completa terapia di sostituzione ed il suo impiego deve essere integrato con sali o desossicorticosterone o ambedue. Così integrato, Decadron soluzione iniettabile è indicato in tutti i tipi di insufficienza corticosurrenale, per esempio nel morbo di Addison o nei casi di surrenectomia bilaterale che richiedono la sostituzione dell'attività sia glicocorticoide che mineralcorticoide.

Insufficienza corticosurrenale relativa - Nell'insufficienza corticosurrenale relativa che può verificarsi in seguito alla sospensione di una terapia prolungata con dosi soppressive di ormoni corticosurrenali, l'attività mineralcorticoide può mantenersi integra. La sostituzione con un ormone ad azione prevalentemente glicocorticoide può quindi essere sufficiente per riportare alla norma la funzione corticosurrenale. Quando si imponga la necessità di un effetto immediato, Decadron soluzione iniettabile può essere di importanza vitale, dato che la sua efficacia può manifestarsi entro pochi minuti dalla somministrazione.

Trattamento preoperatorio e postoperatorio di sostegno nei pazienti sottoposti a surrenectomia bilaterale o a ipofisectomia - In ogni altra situazione chirurgica in cui si sospetti una inadeguata riserva corticosurrenale; nei casi di shock postoperatorio che non rispondono alla terapia convenzionale.

Tiroidite non suppurativa - Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando, nella crisi tiroidea, la terapia orale non sia possibile.

Shock - Decadron soluzione iniettabile è utile come terapia supplementare dello shock quando sono necessarie alte dosi (farmacologiche) di corticosteroidi: per esempio, grave shock emorragico, traumatico, chirurgico. Il trattamento con Decadron soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione delle misure specifiche o di sostegno che possono essere necessarie: per esempio, reintegrazione del volume

circolatorio, correzione del bilancio idrico ed elettrolitico, somministrazione di ossigeno, misure chirurgiche, terapia antibiotica.

Malattie reumatiche - Come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle seguenti forme: osteoartrosi post-traumatica, sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, epicondilita, tenosinovite acuta aspecifica, artrite gottosa acuta, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide giovanile.

Malattie del collagene - Durante la riacutizzazione o per la terapia di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico e di cardite reumatica acuta.

Malattie dermatologiche - Pemfigo, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite bollosa erpetiforme, dermatite seborroica grave, psoriasi grave, micosi fungoide.

Stati allergici - Per il controllo iniziale delle gravi forme allergiche: 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 (il farmaco di prima scelta è l'adrenalina), edema angioneurotico, in associazione all'adrenalina nell'anafilassi.

Oftalmologia - Gravi processi allergici ed infiammatori acuti e cronici a carico marginale dell'occhio ed annessi, quali: congiuntivite allergica, cheratite, ulcere marginali allergiche corneali, herpes zoster oftalmico, irite, iridociclite, corioretinite, uveite posteriore diffusa e coroidite, neurite oftalmica, neurite retrobulbare, oftalmia simpatica, infiammazione del segmento anteriore dell'occhio.

Malattie gastrointestinali - Coadiuvante durante periodi critici della malattia nella colite ulcerosa (terapia sistemica), enterite regionale (terapia sistemica).

Malattie dell'apparato respiratorio - Sarcoidosi, sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare), polmonite da aspirazione, enfisema polmonare nei casi in cui il broncospasmo o l'edema bronchiale svolgano un ruolo significativo, fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich).

Malattie ematologiche - Anemia emolitica acquisita (autoimmune), porpora trombocitopenica idiopatica e secondaria negli adulti (solo per via endovenosa; la somministrazione intramuscolare è controindicata), eritroblastopenia, anemia ipoplastica congenita (eritroide).

Malattie neoplastiche - Per il trattamento palliativo dell'ipercalcemia associata a cancro, per le leucemie e linfomi negli adulti e per la leucemia acuta nei bambini.

Stati edematosi - Per provocare la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrotica senza uremia, del tipo idiopatico o dovuta a lupus eritematoso. In associazione a diuretici, per indurre la diuresi in: cirrosi epatica con ascite refrattaria, scompenso cardiaco congestizio refrattario.

Edema cerebrale - Decadron soluzione iniettabile può essere impiegato nel trattamento dei pazienti con edema cerebrale di varia eziologia: associato a tumori cerebrali primari o metastatici; associato a disturbi vascolari cerebrali (apoplezia acuta) che coinvolgono la corteccia cerebrale; associato alla neurochirurgia; associato a lesioni craniche o a pseudo tumori cerebrali. Il farmaco può inoltre essere impiegato per la

preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con ipertensione endocranica secondaria a tumori cerebrali; come palliativo nei pazienti con neoplasie cerebrali inoperabili o recidive. L'impiego di Decadron soluzione iniettabile nell'edema cerebrale non elimina la necessità di un'attenta valutazione neurologica e di trattamenti radicali, quali interventi neurochirurgici o di altre terapie specifiche. Per iniezione intrasinoiviale o nei tessuti molli: come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle forme seguenti: sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, artrite gottosa acuta, epicondilita, tenosinovite acuta aspecifica, osteoartrosi post-traumatica, artrite traumatica, malattie di Dupuytren, fibromiosite, nevrite e nevralgia intercostale, tendinite, peritendinite, malattie di De Quervain, dito a scatto.

Varie - Meningite tubercolare con blocco o minaccia di blocco subaracnoideo (in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare).

Croup - Decadron soluzione iniettabile può alleviare entro poche ore il laringospasmo, l'edema, la tosse o lo stridore e determina in genere un persistente miglioramento entro 12 ore dalla somministrazione della prima dose. Contemporaneamente, deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente antibiotici.

Prova diagnostica dell'iperfunzionalità corticosurrenale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il preparato può essere iniettato direttamente dalla fiala, 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 Decadron 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 Decadron 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 Decadron soluzione iniettabile e passare ad altra terapia appropriata.

E' 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.

E' 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 Decadron 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 perchè 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 Decadron soluzione iniettabile per l'iniezione endovenosa o intramuscolare è di 1-5 ml (da 4 a 20 mg) a seconda della gravità della malattia (v. 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, Decadron 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 Decadron soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale (v. "Precauzioni per l'uso"). Queste raccomandazioni riflettono la tendenza nella pratica medica attuale ad impiegare nel trattamento dello shock dosi di corticosteroidi elevate (farmacologiche). Le seguenti indicazioni posologiche per Decadron soluzione iniettabile sono state suggerite da vari autori:

- Cavanagh: 3 mg/Kg di peso corporeo per infusione venosa continua per 24 ore, dopo un'iniezione endovenosa iniziale di 20 mg.
- Dietzman: 2-6 mg/Kg di peso corporeo in un'unica iniezione endovenosa.

- Frank: all'inizio 40 mg, seguito da iniezione endovenosa ripetuta ogni 4-6 ore qualora lo shock persista.
- Oaks: all'inizio 40 mg, seguiti da iniezione endovenosa ripetuta ogni 2-6 ore qualora lo shock persista.
- Schumer: 1 mg/Kg di peso corporeo in un'unica iniezione endovenosa.

Queste dosi sono elevate rispetto alle dosi abitualmente consigliate per Decadron soluzione iniettabile: si tratta però di posologie da impiegarsi in situazioni di emergenza, in condizioni acute che richiedono alte dosi farmacologiche. 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 Decadron 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 Decadron 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 Decadron soluzione iniettabile o Decadron compresse. Può essere adeguata una posologia di 2 mg due o tre volte al giorno. E' 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.

Associazione della terapia parenterale e orale: nelle allergie acute autolimitanti o nelle riacutizzazioni di malattie allergiche croniche (rinite allergica acuta, attacchi acuti di asma bronchiale allergica stagionale, orticaria da farmaci, edema angioneurotico, dermatiti da contatto, ecc.), si consiglia il seguente schema posologico, secondo il quale la terapia parenterale e la terapia orale vengono somministrate in associazione:

POSOLOGIA (giornaliera complessiva)

1° giorno	un'iniezione singola di 1 ml (4 mg) di Decadron soluzione iniettabile per via intramuscolare	4 mg
2° giorno	2 compresse da 0,5 mg di Decadron 2 volte al dì	
	4 compresse	
3° giorno	2 compresse da 0,5 mg di Decadron 2 volte al dì	
	4 compresse	
4° giorno	1 compressa da 0,5 mg di Decadron 2 volte al dì	
	2 compresse	
5° giorno	1 compressa da 0,5 mg di Decadron 2 volte al dì	
	2 compresse	
6° giorno	1 compressa da 0,5 mg di Decadron al dì	1
	compressa	
7° giorno	1 compressa da 0,5 mg di Decadron al dì	1
	compressa	
8° giorno	Visita di controllo	

SCHEMA POSOLOGICO (in alternativa al precedente)

1° giorno	1 o 2 ml (4 mg) di Decadron soluzione iniettabile (4 mg/ml) per via intramuscolare	4 o 8 mg
2° giorno	2 compresse da 0,75 mg di Decadron 2 volte al dì	4 compresse
3° giorno	2 compresse da 0,75 mg di Decadron 2 volte al dì	4 compresse
4° giorno	1 compressa da 0,75 mg di Decadron 2 volte al dì	2 compresse
5° giorno	1 compressa da 0,75 mg di Decadron al dì	1 compressa
6° giorno	1 compressa da 0,75 mg di Decadron al dì	1 compressa
7° giorno	Nessun trattamento	
8° giorno	Visita di controllo	

Obiettivo di questo schema è di offrire una terapia adeguata durante gli episodi acuti e al tempo stesso di ridurre al minimo il pericolo di iperdosaggio nei casi cronici. In alcuni pazienti è sufficiente, da solo, per consentire il controllo della malattia. Altri pazienti necessitano di un ulteriore trattamento, per esempio steroidi per uso topico, antiistaminici, o broncodilatatori. In un limitato numero di pazienti può rendersi necessaria anche una terapia steroidea sistemica. In base alla posologia impiegata il giorno prima della ricomparsa dei sintomi in quest'ultimo gruppo di pazienti, il medico potrà decidere più agevolmente in merito all'opportunità di prescrivere un trattamento ulteriore. Nelle riacutizzazioni dell'asma accompagnate da sintomi di infezione, si raccomanda la contemporanea somministrazione di antibiotici.

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 di iniezione desametasone	Volume della iniezione	Quantità (ml) fosfato (mg)	di
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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Infezioni micotiche sistemiche, tubercolosi, ulcera peptica, psicosi, herpes oculare simplex.

Somministrazione di vaccini virali vivi (vedere paragrafo 4.4).

Controindicato in allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I corticosteroidi possono esacerbare le infezioni fungine sistemiche e quindi non dovrebbero essere usati in presenza di tali infezioni a meno che siano necessari per controllare le reazioni da farmaco dovute all'anfotericina B. D'altra parte, sono stati riportati dei casi in cui l'uso concomitante di anfotericina B e idrocortisone fu seguito da ipertrofia cardiaca congestizia.

La più bassa dose possibile di corticosteroidi dovrebbe essere usata per controllare la patologia e quando è possibile la riduzione nel dosaggio, questa dovrebbe essere fatta in maniera graduale.

In corso di terapia prolungata può essere opportuno a titolo precauzionale un regime anti-ulceroso comprendente un antiacido.

E' opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo della malattia, attuando una graduale riduzione posologica non appena questa sia possibile.

Posologie medie o elevate di idrocortisone o di cortisone possono provocare un aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina, o eccessiva deplezione di potassio. Tali effetti hanno minori probabilità di verificarsi con i derivati sintetici, a meno che questi vengano somministrati ad alte dosi. Possono rendersi necessari un regime povero di sale e supplementi di potassio.

Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione del calcio.

Nei pazienti sotto terapia corticosteroidica esposti a notevole stress è indicato un aumento posologico dei corticosteroidi a rapida azione, prima, durante e dopo la situazione di stress.

Si deve tener conto del più lento tasso di assorbimento determinato dalla somministrazione intramuscolare.

Un'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco potrà essere minimizzata riducendo gradualmente la posologia. Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia: in qualsiasi situazione di stress che si verificasse durante questo periodo, è quindi opportuno reinstituire la terapia ormonale. Se il paziente è già sotto trattamento steroideo, può rendersi necessario un aumento della posologia. Dato che la secrezione dei mineralcorticoidi potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un mineralcorticoide.

Dopo una terapia prolungata, la sospensione di corticosteroidi può provocare sintomi (sindrome da sospensione di corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia e malessere. Ciò può verificarsi in pazienti anche senza evidenza di insufficienza surrenalica.

In rari casi si sono verificate reazioni anafilattoidi in pazienti trattati con terapia corticosteroidica parenterale: soprattutto quando l'anamnesi del paziente indichi un'allergia a qualche farmaco, prima della somministrazione è opportuno prendere le necessarie precauzioni.

I corticosteroidi possono sopprimere le risposte alle prove cutanee.

In corso di terapia corticosteroidica i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo. Altre procedure immunitarie non dovrebbero essere attuate nei pazienti trattati con corticosteroidi, specie se ad alte dosi, dato il pericolo di complicanze neurologiche e di una mancata risposta anticorpale.

In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico dovrebbe essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidica.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare. I dati emersi da uno studio clinico, effettuato negli USA, condotto per valutare l'efficacia del metilprednisolone sodio succinato nello shock settico, hanno messo in evidenza una maggiore incidenza di mortalità nei pazienti con elevati valori di creatinina serica all'inizio del trattamento, come pure nei pazienti che hanno sviluppato una infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

L'impiego di Decadron soluzione iniettabile nella tubercolosi in atto dovrebbe essere limitato ai casi di tubercolosi fulminante o disseminata nei quali il corticosteroide viene usato per il trattamento della malattia in associazione a un appropriato regime antitubercolare. Quando corticosteroidi sono indicati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessario un rigoroso controllo, dato che può verificarsi una riattivazione della malattia. In corso di terapia corticosteroidica prolungata, questi pazienti dovrebbero essere sottoposti a una chemioprolifassi.

Gli steroidi dovrebbero essere impiegati con cautela in presenza di: colite ulcerosa aspecifica con pericolo di perforazione; ascessi o altre infezioni piogeniche; diverticolite; anastomosi intestinali recenti; ulcera gastrica in atto o latente; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave.

E' stata descritta embolia gassosa come una possibile complicanza di ipercortisonismo.

I corticosteroidi devono essere impiegati con cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, dato il possibile rischio di ulcerazione e perforazione corneale.

Nei pazienti ipotiroidei e in quelli cirrotici gli effetti dei corticosteroidi risultano più marcati. In alcuni pazienti gli steroidi possono aumentare o ridurre la mobilità e il numero degli spermatozoi.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni sintomi dell'infezione e durante il loro impiego possono manifestarsi infezioni sovrapposte. In corso di terapia corticosteroidica si può osservare una ridotta resistenza alle infezioni e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi. Inoltre, i corticosteroidi possono influenzare il test del nitroblutetrazolo per le infezioni batteriche e provocare falsi risultati negativi.

I corticosteroidi possono attivare una amebiasi latente. Perciò, si raccomanda di accertare che non sia presente una amebiasi latente o attiva prima di iniziare una terapia corticosteroidica in pazienti che siano stati ai tropici o in pazienti con diarrea.

Durante il trattamento con corticosteroidi possono manifestarsi alterazioni psichiche che possono andare dall'euforia, insonnia, variazioni dell'umore, alterazioni della personalità, depressione grave, a manifestazioni psicotiche vere e proprie. Quando presenti, la instabilità psichica e le tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

L'impiego prolungato dei corticosteroidi può causare cataratta subcapsulare posteriore, glaucoma con possibile lesione dei nervi ottici e può favorire l'instaurarsi di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o a virus.

I bambini e i ragazzi sottoposti a terapia corticosteroidica prolungata dovrebbero essere controllati accuratamente per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo.

L'iniezione intra-articolare di un corticosteroide può provocare effetti sia sistemici che locali. La presenza di liquidi nelle articolazioni richiede esami appropriati, al fine di escludere processi settici. Un marcato aumento del dolore - accompagnato da edema locale, ulteriore limitazione della mobilità articolare, febbre e malessere generale - suggerisce la presenza di un'artrite settica. Se tale complicanza si verificasse e la diagnosi di sepsi venisse confermata, si dovrà istituire un'appropriata terapia anti-infettiva. E' da evitare l'iniezione locale di uno steroide in zone infette.

I corticosteroidi non devono essere iniettati in articolazioni instabili.

Ai pazienti deve essere chiaramente sottolineata l'importanza di non abusare delle articolazioni in cui si è ottenuto un miglioramento sintomatico, fino a quando persiste l'attività del processo infiammatorio.

Evitare l'iniezione di corticosteroidi nei tendini.

Iniezioni intraarticolari frequenti possono provocare un danno a livello articolare.

Nell'esperienza post marketing è stata segnalata la sindrome da lisi tumorale (TLS) in pazienti con neoplasie ematologiche a seguito dell'uso di desametasone da solo o in combinazione con altri agenti chemioterapici. Pazienti ad elevato rischio di TLS, come pazienti con alto tasso di proliferazione, alto carico tumorale, e alta sensibilità agli agenti citotossici,

dovrebbero essere attentamente monitorati e dovrebbero essere intraprese le precauzioni appropriate.

Articoli di letteratura suggeriscono un'associazione tra l'uso di corticosteroidi e la rottura della parete ventricolare sinistra dopo un recente infarto miocardico; quindi, i corticosteroidi dovrebbero essere usati con estrema cautela in questi pazienti

Popolazione pediatrica

Neonati prematuri: evidenze disponibili suggeriscono eventi avversi che riguardano lo sviluppo neuronale dopo trattamento precoce (< 96 ore) di bambini prematuri con malattia polmonare cronica a dosi iniziali di 0.25 mg/hg due volte al giorno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La difenilidantoina, il fenobarbitale, l'efedrina, la rifampicina e altri medicinali induttori degli enzimi del citocromo P 450 3A4, possono aumentare la clearance dei corticosteroidi con diminuiti livelli ematici e diminuita attività fisiologica; ciò richiede un aggiustamento del dosaggio corticosteroidico. Queste interazioni possono interferire con i test di soppressione del Desametasone, che dovrebbero essere interpretati con cautela durante la somministrazione di questi farmaci.

Il tempo di protrombina dovrebbe essere controllato frequentemente nei pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici nello stesso tempo, poichè in alcuni casi i corticosteroidi hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti. Alcuni studi hanno mostrato che l'effetto provocato di solito dall'aggiunta dei corticosteroidi è l'inibizione della risposta ai composti cumarinici, sebbene ci siano stati alcuni rapporti contrastanti che indicavano un potenziamento.

Quando i corticosteroidi vengono somministrati contemporaneamente a diuretici depletori di potassio, i pazienti devono essere controllati attentamente per lo sviluppo di ipokaliemia.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi. Desametasone è un moderato induttore del citocromo CYP 3A4. La somministrazione concomitante con altri farmaci metabolizzati da CYP 3A4 (ad esempio eritromicina e anti-HIV, quali indinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir) possono aumentarne la clearance, con conseguente diminuzione delle concentrazioni plasmatiche. Nell'esperienza post-marketing, sono stati segnalati sia aumenti che diminuzioni dei livelli di fenitoina a seguito della somministrazione concomitante di desametasone, provocando alterazioni nel controllo delle crisi epilettiche.

Gli effetti ipoglicemizzanti di alcuni farmaci, compresa l'insulina, possono essere antagonizzati dai corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non essendo ancora disponibili studi adeguati sui corticosteroidi in relazione alla riproduzione umana, l'impiego di questi farmaci nelle donne in gravidanza, nelle madri che allattano o nelle donne in età feconda richiede che vengano accuratamente vagliati i possibili rischi e vantaggi derivanti dal farmaco per la madre e per il feto. I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano stati trattate con dosi considerevoli di corticosteroidi dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di iposurrenalismo.

Allattamento

I corticosteroidi sono stati ritrovati nel latte materno e possono arrestare la crescita, interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni o causare altri effetti indesiderati. Le madri in corso di terapia con corticosteroidi dovrebbero essere avvertite di non allattare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Decadron, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA.

In corso di terapia cortisonica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi i seguenti effetti:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ritenzione di sodio ; ritenzione idrica;; deplezione di potassio; alcalosi ipokaliemica;; catabolismo proteico con bilancio azotato negativo, appetito aumentato, aumentata escrezione di calcio.

Patologie cardiache: scompenso cardiaco congestizio nei soggetti predisposti

Patologie vascolari: ipertensione, tromboembolia
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare; miopatia da steroidi; riduzione della massa muscolare; osteoporosi; fratture vertebrali da compressione; necrosi asettica della testa del femore e dell'omero; fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee.

Patologie gastrointestinali: ulcera peptica con possibile perforazione ed emorragia; perforazione dell'intestino tenue e crasso, in particolare in pazienti con patologia intestinale di tipo infiammatorio; pancreatite; distensione dell'addome; esofagite ulcerosa, nausea, singhiozzo, dispepsia, candidiasi esofagea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ritardata guarigione delle ferite; cute sottile e delicata; petecchie ed ecchimosi; eritema; acne; aumento della traspirazione; può sopprimere le risposte ai test cutanei. Altri disturbi cutanei tipo dermatite allergica, orticaria, edema angioneurotico.

Patologie del sistema nervoso: convulsioni; aumento della pressione endocranica con papilledema (pseudotumore cerebrale), generalmente dopo il trattamento; vertigini; cefalea.

Disturbi psichiatrici: reazioni psichiatriche compresi disturbi affettivi (come umore irritabile, euforico, depressivo e instabile, e pensieri suicidi), reazioni psicotiche (tra cui mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento

della schizofrenia), disturbi comportamentali, irritabilità, ansia, disturbi del sonno, disfunzioni cognitive, tra cui confusione e amnesia. Le reazioni sono comuni e possono verificarsi sia negli adulti che nei bambini.

Patologie endocrine:; insorgenza di stato cushingoide; arresto della crescita nei bambini; insufficienza corticosurrenale e ipofisaria secondaria, in particolare durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o stati morbosi; manifestazioni del diabete mellito latente; aumentato fabbisogno di insulina o ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici, iperglicemia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: disturbi mestruali.

Patologie dell'occhio: cataratta subcapsulare posteriore; aumento della pressione intraoculare; glaucoma; esoftalmo, corioretinopatia, esacerbazione delle malattie virali oftalmiche, papilledema, assottigliamento della cornea o della sclera.

Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: malessere.

Sindrome da sospensione: una riduzione troppo rapida del dosaggio del corticosteroide dopo un trattamento prolungato può portare ad insufficienza epatica acuta, ipotensione e morte. Esami diagnostici: tolleranza ai carboidrati ridotta, peso aumentato.

In alcuni casi, i sintomi della sospensione possono simulare una ricaduta clinica della malattia per cui il paziente è stato sottoposto a trattamento.

Inoltre sono stati attribuiti ai preparati steroidei iniettabili i seguenti effetti collaterali: rari casi di cecità associati alla terapia intra-lesionale a livello del volto e della testa; iperpigmentazione o ipopigmentazione; atrofia cutanea e sottocutanea; ascessi sterili; riacutizzazione dopo l'iniezione intra-articolare; artropatia del tipo Charcot.

Esistono segnalazioni di aritmie cardiache e/o collassi circolatori a seguito di somministrazioni rapide di dosi elevate di corticosteroidi per via endovenosa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono dati sul sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi sistemici non associati, glicocorticoidi; codice ATC: H02AB02.

Decadron soluzione iniettabile (desametasone fosfato sodico) è un potente ed efficace preparato di ormone corticosurrenale con molteplici possibilità di applicazione: essendo una soluzione vera, può essere somministrato sia per via endovenosa che per via intramuscolare nel trattamento di malattie acute che rispondono alla terapia ormonale corticosurrenale. Inoltre può essere iniettato localmente nel trattamento delle forme intrasinoviali (intra-articolari e intraborsali) e nelle affezioni a carico dei tessuti molli. Il desametasone fosfato sodico è un estere inorganico idrosolubile di Decadron (desametasone), che possiede una pronunciata attività anti-infiammatoria a livello dei tessuti e, come il sale bisodico, è molto più solubile in acqua a 25 °C rispetto agli altri steroidi. Per esempio, è circa 3.000 volte più solubile dell'idrocortisone. Il desametasone è uno steroide corticosurrenale di sintesi con attività ed effetti prevalentemente glicocorticoidi. E' uno dei più attivi membri della sua classe, essendo circa 25 - 30 volte più potente dell'idrocortisone. A parità di dosi anti-infiammatorie, il desametasone ha minimi effetti di ritenzione sodica propri dell'idrocortisone e dei suoi derivati diretti.

Vantaggi clinici

- Una dose adeguata è contenuta in un piccolo volume di veicolo.
-
- - Nello shock, l'impiego di alte dosi farmacologiche come terapia supplementare, può migliorare l'indice di sopravvivenza.
- Nell'edema cerebrale associato a tumori, alla neurochirurgia, a lesioni craniche o ad apoplezia il suo impiego può aumentare il livello della coscienza, migliorare i segni neurologici e favorire la guarigione.
- E' possibile impiegare aghi sottili.
- In condizioni normali non lascia residui di cristalli nella sede di inoculazione.
- Se impiegato secondo le istruzioni, è improbabile che provochi atrofia tissutale nella sede di inoculazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Rapido assorbimento; la risposta si manifesta praticamente con la stessa prontezza dopo iniezione intramuscolare e dopo iniezione endovenosa.

I livelli plasmatici dello steroide aumentano notevolmente entro cinque minuti dall'iniezione intramuscolare o endovenosa.

- Effetti positivi sono riscontrabili già entro due ore dall'iniezione intrasinoviale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL50 (nel ratto per os): 40,81 mg/kg di desametasone sodio fosfato.

Negli studi su animali la palatoschisi è stata osservata in ratti, topi, criceti, conigli, cani e primati, non in cavalli e pecore. In alcuni casi queste anomalie erano associate con difetti del sistema nervoso centrale e del cuore. Nei primati sono stati osservati effetti sul cervello dopo esposizione al farmaco. Comunque la crescita intrauterina potrebbe essere ritardata. Tutti questi effetti sono stati osservati ad alti dosaggi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Creatinina; sodio bisolfito; sodio citrato; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolare per la conservazione

Questo prodotto come altri preparati steroidei è sensibile al calore. Non deve quindi essere posto in autoclave quando si voglia sterilizzare la superficie esterna delle fiale. Proteggere dal congelamento.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro neutro.

Fiale da 1 ml una o tre fiale

Fiale da 2 ml una o tre fiale

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio srl - Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Fiala 1 ml 014729077

3 Fiale 1 ml 014729127

1 Fiala 2 ml 014729089

3 Fiale 2 ml 014729139

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 Aprile 1959

Data del Rinnovo più recente: Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO