



Acetazona® dexametasona



PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Elixir. Uso Oral.

APRESENTAÇÕES: Uso adulto e pediátrico. Elixir 0,1 mg/ml: Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120 mL + copo medidor/ Caixa com 60 frascos plásticos âmbar 120 mL + copo medidor (Embalagem Hospitalar)/ Caixa com 40 frascos plásticos âmbar 120 mL + copo medidor (Embalagem Hospitalar). **Composição:** Cada ml de Acetazona elixir contém 0,1 mg de Dexametasona base. Excipientes: sorbitol, ácido benzílico, sacarina sódica, álcool etílico 96° GL, aroma artificial de morango, corante vermelho bordeaux, fosfato de sódio dibásico e água deionizada

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acetazona® elixir é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Acetazona® elixir é usado principalmente em afecções alérgicas e inflamatórias e outras doenças que respondem aos glicocorticoídes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Acetazona® elixir é indicado no tratamento de sintomas de vários tipos de doenças, incluindo distúrbios reumáticos/artríticos, cutâneos, oculares, glandulares, pulmonares, sanguíneos e gastrointestinais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES: Acetazona® elixir é contra-indicado nos casos de infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo. **ADVERTÊNCIAS:** Gravidez: Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteróides, o uso destas substâncias na gravidez ou em mulheres em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Amamentação: Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

ACETAZONA® ELIXIR NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Crianças: O crescimento e o desenvolvimento de recém-nascidos e crianças podem ser afetados pelo tratamento com Acetazona® elixir. O pediatra deve observar cuidadosamente a criança. **MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURTIAMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.**

PRECAUÇÕES: Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

- O que devo contar a meu médico antes de tomar Acetazona® elixir?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico que esteja apresentando como insuficiência cardíaca, níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), pressão alta (hipertensão), úlceras ou outros problemas digestivos, tuberculose e sobre quaisquer tipos de alergias. Informe seu médico também se já apresentou ou não doenças infecciosas comuns como sarampo e catapora, e os vários tipos de vacinas que já tenha tomado.

- O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas?

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de Acetazona® elixir podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas (vide item "Quais os males que este medicamento pode causar?").

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Acetazona® elixir pode ser utilizado com outros medicamentos?

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento incluindo os de venda livre. Informe seu médico se estiver tomando talidomida, ácido acetilsalicílico, antiépilepticos ou medicamentos que agem no sistema nervoso, antibióticos, antifúngicos, inibidores de protease do HIV, anticoagulantes ou anti-hipertensivos (diuréticos). Pacientes sendo tratados com ACETAZONA® elixir não devem receber vacinas de vírus vivo.

NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS. INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO: Líquido vermelho e homogêneo.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS: O elixir tem sabor e odor de morango.

DOSAGEM: ACETAZONA® deve ser utilizado apenas sob orientação médica. O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: As necessidades psicológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg (7,5 A 150 mL) por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo). A terapia corticosteróide é adjuvante, e não substitui a terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação. Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias. Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais. Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteróides. Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial e do peso corpóreo, e a radiografia do tórax. Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico. Com adequado ajuste psicológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para Acetazona elixir. Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoídes para Acetazona® elixir:

Acetazona elixir	0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona	4 mg
prednisolona e prednisolona	5 mg
hidrocortisona	20 mg
cortisona	25 mg

Miligramas por miligramas de dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona: 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 23 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Recomendações Psicológicas Específicas: Nas doenças crônicas, usualmente não-fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrointestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejo grau de alívio sintomático. As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia. Na hiperplasia supra-renal congênita a dose usual diária é de 0,5 a 1,5 mg (5 a 15 mL). Nas doenças agudas não-fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e sub agudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada. **Terapia Combinada:** Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sistêmica, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas. Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas. A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. Acetazona® elixir é útil como terapia simultânea ou suplementar. No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais facilitantes ou inoperáveis, a posologia de 2 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz. Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral. Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteróides. Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves. **Testes de supressão da dexametasona:** 1- Teste para síndrome de Cushing - Dar 1,0 mg de Acetazona® elixir por via oral, às 23 horas. As 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de Acetazona® elixir por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides. 2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de Acetazona® elixir por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

- O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Deve-se tomar Acetazona® elixir conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

- Que sintomas posso sentir ao parar de tomar ACETAZONA® elixir após uso prolongado?

Se parar de tomar Acetazona® elixir após terapia prolongada, você poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral. Entre em contato com seu médico e siga suas instruções com atenção.

COMO USAR: SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. O médico poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este tratamento poderá ser interrompido.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Qualquer medicamento pode causar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. Os eventos adversos mais comuns de Acetazona® elixir são retenção hídrica, ganho de peso, desequilíbrios eletrolíticos, pressão alta, altos níveis de açúcar no sangue, aumento da necessidade de medicamentos para diabetes, osteoporose (os ossos ficam frágeis), aumento do apetite, irregularidades menstruais, demora na cicatrização de feridas, algumas doenças cutâneas com inchaço dos lábios ou língua, convulsões, distúrbios psíquicos (como mudanças de humor e dificuldade de julgamento), aumento da sensibilidade a infecções, fraqueza muscular e úlcera gastrointestinal. Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente, e assim como com qualquer medicamento de prescrição médica, alguns efeitos adversos podem ser sérios. Solicite mais informações a seu médico, ele possui uma lista mais completa. Informe seu médico imediatamente a ocorrência destes e de quaisquer outros sintomas indesejados.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoídes. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. Em caso de uso excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade utilizada, horário da utilização e os sintomas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, Acetazona® elixir deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz. O prazo de validade de Acetazona® elixir é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto. Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Alem de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODOS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: Acetazona[®] elvir é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios. Embora sua atividade antiinflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona E dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos. A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticoides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoides são esteróides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrointestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos. Os glicocorticoides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos antiinflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos. A dexametasona possui atividade glicocorticoide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticoides, embora a ação mineralocorticoide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicorticostona, ou ambos. A hidrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticoide adequada, pode induzir a edema.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite aguda, foi realizado um estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, onde cerca de 70 crianças foram divididas em dois grupos (36 crianças medicadas com dexametasona (na posologia de 1 mg/kg) e 34 com placebo, sendo que, os sintomas respiratórios foram avaliados, através de uma tabela, a cada hora por um período de 4 horas. Após esta análise, cerca de 19% das crianças do grupo tratado com dexametasona precisaram de internação, enquanto que no grupo placebo esta incidência foi de 44%. Os autores concluem que nos casos de bronquiolite aguda, de intensidade moderada e severa, a utilização da dexametasona oral, nas primeiras quatro horas de crise, proporciona um benefício clínico significativo aliado a uma menor incidência de internação.

INDICAÇÕES: Condições nas quais os efeitos antiinflamatórios e imunossupressores dos corticosteróides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas: Alergopatas. Controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não-suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do sono, reações de hipersensibilidade a medicamentos, Doenças reumáticas: Como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite ou osteoartrite, epicondilite. Dermatopatas: Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite eletrolítica, micose fungoide, psoríase grave, dermatite seborréica grave, Oftalmopatia: Processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, coriorretinite, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática. Endocrinopatas: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita, tireoide não-suprativa, hipercalemia associada a cneop. Pneumopatas: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não-controlável por outros meios, berilose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, pneumonia aspirativa. Hemopatas: Púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritroblastopenia (anemia por deficiência de hemácias), anemia hipoplástica congênita (eritroide). Doenças Neoplásicas: No tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância. Estados Edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lupus eritematoso. Edema Cerebral: Acetazona[®] elvir pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral de Acetazona[®] elvir. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes em neoplasias inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com Acetazona[®] elvir por via oral. O uso de Acetazona[®] elvir no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos. Doenças Gastrointestinais: Para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e enterite regional. Várias: Meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lupus eritematoso e cardite aguda reumática. Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.

CONTRA-INDICAÇÕES: Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item "Advertências") e administração de vacinas de vírus vivo (vide item "Advertências"). **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:** A via de administração para o elvir é oral. Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem". O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. **POSOLÓGIA:** VIDE PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ADVERTÊNCIAS: Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteróides para controlar afeição em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual. Corticosteróides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e portanto não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessárias para controlar reações da droga devido à anfotericina B. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteróides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio, portanto, terapêutica com corticosteróides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes. Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrerem com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteróides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteróides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das supra-renais. A administração das vacinas com vírus vivos é contra-indicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode realizar-se processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison. Os esteróides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. Sinais de irritação do peritônio, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteróides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercoagulismo. Nos pacientes com hipotireoideismo e nos cirúrgicos há maior efeito dos corticosteróides. Em alguns pacientes os esteróides podem aumentar a mortalidade e o número de espermatozóides. Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteróides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrointestinal. Os corticosteróides podem ativar a amebíase latente. Portanto, é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarreia não-explicada. O uso prolongado dos corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estímulo o estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a fungos ou vírus. Corticosteróides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana. Os riscos de uso por via de administração não-recomendada, são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas. **Uso na gravidez e lactação:** Pelo fato de não se terem realizado estudos de reprodução humana com os corticosteróides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteróides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de Risco de Gravidez C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Os corticosteróides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteróides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

ACETAZONA[®] ELXIR NÃO DEVE SER USADO DURANTE A ALIMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM AUMENTAR O RISCO DE INFECÇÕES PRIMÁRIAS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURTIAMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO, ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOZO E TRATAMENTO.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos no item "Contra-indicações" e "Advertências". As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteróides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado cautelosamente em conjunção com os corticosteróides na hipotrombinaemia. A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteróides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas. Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina. O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteróides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteróides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não-corroborada por estudos. Quando os corticosteróides são administrados simultaneamente com diuréticos espasmodícos de potássio, os pacientes devem ser observados esmeradamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalcemia. Além disso, os corticosteróides podem afetar os testes de nitroimidazol (NB1) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos. **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Distúrbios líquidos e eletrolíticos:** Retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocálcica, hipertensão. **Músculo-esqueléticos:** Fraqueza muscular, miopatia esteróide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose aséptica das cabeças femorais e úmeras, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão. **Gastrointestinais:** Úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequentes, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa. **Dermatológicos:** Retardo na cicatrização de feridas, adelação e fragilidade da pele, pelúngas e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico. **Neurológicos:** Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem, cefaléia, distúrbios psíquicos. **Endócrinos:** Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado chushingoide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo. **Oftalmológicos:** Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia. **Metabólicos:** Balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo proteico. **Cardiovasculares:** Ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio (vide item "Advertências"). **Outros:** Hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e solúços.

SUPERDOSE: São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL 50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

ARMAZENAGEM: VIDE PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - Nº: 1.0963.0046/004-1 1.0963.0046/002-3 1.0963.0046/003-1

Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/P-0342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBREAL

Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI

CNPJ: 06.597.801/0001-62 / SAC 0800-9795040

www.laboratoriosobral.com.br

Venda sob Prescrição Médica

Indústria Brasileira