

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Decadron 2 mg/ml gocce orali, soluzione

Desametasone sodio fosfato

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Decadron e a cosa serve

Decadron contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.

Questo medicinale inibisce i sintomi infiammatori ed è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- stati infiammatori delle articolazioni causati da: artrosi degenerativa e post-traumatica, poliartrite cronica evolutiva (malattie che causano dolore e rigidità articolare), spondilartrite anchilosante (infiammazione e rigidità delle articolazioni della colonna vertebrale)
- stati asmatici
- dermatiti e dermatosi allergiche
- in tutti i casi in cui è necessaria una terapia con un medicinale corticosteroideo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Decadron

Non prenda Decadron

- se è allergico al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione da funghi (micotica);
- se è affetto da tubercolosi;
- se ha ulcera peptica (ferita della mucosa dello stomaco o del duodeno);
- se soffre di disturbi psichiatrici (psicosi);
- se ha un'infezione all'occhio causata dal virus *Herpes simplex*;
- se è in gravidanza, a meno che non sia stato diversamente prescritto dal medico (vedi "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando al seno (vedi "Gravidanza e allattamento")
- se è in corso la somministrazione di vaccini virali vivi.

Avvertenze e precauzioni

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

Prima della somministrazione di Decadron, il medico le chiederà informazioni sulle reazioni allergiche avute in passato, dato che raramente sono stati riportati casi di reazioni anafilattoidi in pazienti sottoposti a terapia parenterale (via iniezione) con corticosteroidi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia particolare attenzione con Decadron:

- Se soffre di tubercolosi attiva; in questo caso l'uso del medicinale deve essere limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali Decadron va usato con un'appropriata terapia antitubercolare. Se soffre di tubercolosi latente o se ha risposta positiva alla tubercolina (test per diagnosticare la tubercolosi), specialmente se deve assumere Decadron per un periodo prolungato, il medico la terrà sotto stretto controllo e le prescriverà una terapia di prevenzione adatta per evitare una riattivazione della malattia.
- Se soffre di infiammazione del colon (colite ulcerativa non specifica) con pericolo di perforazione o infiammazione dei diverticoli, piccole escrescenze che si sviluppano sulla parete del colon (diverticolite), o se ha raccolta di pus (ascessi) e infezioni purulenti in genere;
- Se è stato sottoposto di recente ad interventi chirurgici all'intestino (anastomosi intestinali);
- Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- Se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e stanchezza chiamata "miastenia grave";
- Se soffre di diabete;
- Se ha osteoporosi (ossa "porose");
- Se ha infezioni acute e croniche.
- Se la sua ghiandola tiroidea non produce abbastanza ormoni (ipotiroidismo) o se è affetto da cirrosi epatica (distruzione progressiva delle cellule del fegato), poiché in questo caso la risposta al medicinale può essere aumentata.
- Se deve assumere dosi elevate e per un periodo prolungato, poiché potrebbe verificarsi un'alterazione del bilancio dei minerali presenti nell'organismo. Potrebbe essere necessario adeguare l'apporto di sodio, potassio e/o calcio.
- Se ha sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche.
- Se è affetto da un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma)

Questo tipo di medicinali possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare altre infezioni. In questi casi si rivolga al medico per istituire una adeguata terapia con antibiotici.

Se è sottoposto a particolare stress e sta assumendo medicinali corticosteroidi (come Decadron), il medico adatterà la dose in rapporto all'entità della condizione stressante. Uno stato di insufficienza surrenale secondaria (inadeguata produzione di ormoni surrenalici), 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, si rivolga al medico per riprendere la terapia ormonale.

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.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping; può determinare effetti dopanti e causare positività ai test anti-doping anche se assunto alle dosi raccomandate.

Bambini e adolescenti

Decadron non deve essere usato in neonati prematuri con problemi di respirazione.

Nella primissima infanzia Decadron va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini sottoposti a trattamento prolungato con medicinali corticosteroidi (come Decadron) devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

Altri medicinali e Decadron

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **Difenilidantoina, fenobarbitale** (usati per l'epilessia), **efedrina** (usata nell'asma e per alleviare il naso chiuso) o **rifampicina** (un antibiotico) e altri medicinali che appartengono agli induttori degli enzimi del citocromo P 450 3A4: questi medicinali possono aumentare l'eliminazione di Decadron e diminuirne l'attività.
L'interazione con questi medicinali può interferire con il test del desametasone (test per valutare la funzione della ghiandola surrenale).
- **Medicinali anticoagulanti cumarinici** (usati per fluidificare il sangue): il medico controllerà la velocità di coagulazione del sangue (il tempo di protrombina).
- **Medicinali diuretici depletori di potassio** (usati per aumentare l'eliminazione di urina e dei sali di potassio) perché potrebbe verificarsi una carenza di potassio nel sangue.
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Decadron e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- Eritromicina e alcuni farmaci anti-HIV (indinavir, ritonavir, lopinavir, saquinavir): possono diminuire l'effetto di Decadron.
- Fenitoina (usato per l'epilessia): si possono verificare sia aumenti che diminuzioni dei livelli di questo farmaco se somministrato con Decadron, provocando alterazioni nel controllo delle crisi epilettiche.
- Gli effetti di alcuni farmaci che agiscono diminuendo la glicemia, compresa l'insulina, possono essere contrastati.

Decadron contiene 34.5 mg di propilene glicole per goccia equivalente a 1036 mg/ml.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per goccia cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Gravidanza e allattamento e fertilità

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

Durante la gravidanza prenda Decadron solo se le è stato chiaramente indicato dal medico, nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini nati da madri sottoposte a trattamento con corticosteroidi (come Decadron) durante la gravidanza dovrebbero essere controllati accuratamente per accertare eventuali segni di ridotta funzionalità della ghiandola surrenale (iposurrenalismo).

Decadron passa nel latte materno e può interferire con la crescita del bambino, con la produzione di corticosteroidi endogeni o causare altri effetti indesiderati. Pertanto non prenda Decadron durante il periodo di allattamento.

Guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Decadron non interferisce con la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere Decadron

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

La dose raccomandata è:

Il dosaggio deve essere adattato in base alla sua condizione e alla risposta al trattamento.

Indicativamente il trattamento può essere iniziato con la somministrazione da 2 mg a 5 mg in 3 dosi giornaliere (2 mg/giorno in tre dosi giornaliere corrispondono a 10 gocce 3 volte al giorno; 5 mg/giorno 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 capace di controllare i sintomi che può variare da 0,2 mg (pari a 3 gocce) a 2 mg al giorno (pari a 30 gocce).

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

Diluisca le gocce in poca acqua e agiti la soluzione così ottenuta prima della somministrazione.

Se prende più Decadron di quanto deve

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: obesità, riduzione della massa muscolare (atrofia muscolare), ossa “porose” (osteoporosi), eccessiva comparsa di peli (ipertricosi), porpora, acne, eccitazione, agitazione, glicosuria, eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), eccesso di produzione dell’ormone cortisolo da parte del surrene (sindrome di Cushing), arresto della crescita nei bambini.

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

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

Se dimentica di prendere Decadron

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Decadron

Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo medicinale a meno che non le sia stato chiaramente indicato dal medico.

La riduzione della dose o la sospensione del trattamento devono essere attuate gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Istruzioni per l’uso del contagocce a pompetta

Le confezioni con flaconi da 30 ml contengono un contagocce a pompetta dotato di una custodia.

Il contagocce a pompetta è graduato a 0,5 ml ed a 1 ml.

1. Apra il flacone rimuovendo la capsula (Figura A).
2. Sviti la custodia in plastica del contagocce (Figura B).
3. Inserisca il contagocce nel flacone per prelevare il contenuto.
4. Diluisca le gocce in poca acqua e agiti la soluzione così ottenuta prima della somministrazione.
5. Chiuda il flacone avvitando la capsula (Figura C).
6. Riavviti la custodia del contagocce
7. Riponga il flacone ed il contagocce nella confezione.

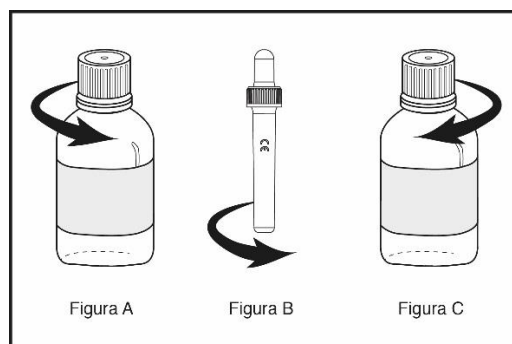


Figura A – Svitare la capsula del flacone

Figura B - Svitare la custodia del contagocce

Figura C – Avvitare la capsula del flacone

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con Decadron possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- ritenzione di sodio
- ritenzione di acqua
- perdita di potassio dall'organismo
- diminuzione dell'acidità del sangue causata da bassa concentrazione di potassio (alkalosi ipokalemica)
- eliminazione delle proteine (catabolismo proteico) con bilancio azotato negativo (per cui nei trattamenti prolungati la razione di proteine nella dieta deve essere adeguatamente aumentata)
- aumento dell'appetito
- perdita di calcio
- scompenso cardiaco congestizio (insufficienza cardiaca) nei soggetti predisposti
- pressione del sangue alta
- problemi di circolazione (tromboembolia),
- perdita di tono muscolare (debolezza)
- malattia della muscolatura causata da terapia ormonale (miopatia da steroidi)
- riduzione della massa muscolare
- decalcificazione delle ossa (osteoporosi)
- fratture vertebrali da compressione
- perdita di tessuto osseo nell'osso femorale (necrosi asettica della testa del femore e dell'omero)
- fratture spontanee delle ossa lunghe
- rotture tendinee
- lacerazione della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) con possibile perforazione ed emorragia (sanguinamento)
- perforazione dell'intestino tenue e crasso
- grave malattia caratterizzata da infiammazione del pancreas (pancreatite)
- gonfiore addominale
- infiammazione dell'esofago con lacerazione del tessuto mucoso (esofagite ulcerosa)
- nausea
- singhiozzo
- difficoltà di digestione
- infezione da fungo (candida)
- ritardata guarigione delle ferite
- cute sottile e fragile
- micro sanguinamenti ed ematomi (petecchie ed ecchimosi)

- irritazione e arrossamento del viso (eritema facciale)
- acne
- aumento della traspirazione
- soppressione delle risposte ai test cutanei (distorsione dei risultati ai test della pelle)
- altre reazioni della pelle come irritazione (dermatite allergica, orticaria), edema angioneurotico (gonfiore da liquidi)
- convulsioni
- aumento della pressione all'interno del cranio con papilledema (edema cerebrale)
- vertigini
- mal di testa
- alterazioni psichiche di vario genere come: euforia, depressione, mutamenti dell'umore, pensieri di suicidio, sintomi di psicosi (tra cui mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia), irritabilità, ansia, disturbi del sonno, confusione e disturbi della memoria. Le reazioni sono comuni e possono verificarsi sia negli adulti che nei bambini.
- gonfiori diffusi nel volto e negli arti (insorgenza di stato cushingoide)
- insufficienza corticosurrenale e ipofisaria secondaria (carenza di produzione ormonale da parte di surrene e ipofisi), specie durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o malattie gravi
- manifestazioni del diabete mellito latente (intolleranza agli zuccheri non evidente da analisi del sangue)
- aumentato fabbisogno di insulina o di ipoglicemizzanti orali (medicinali che riducono la concentrazione di zuccheri nel sangue) nei pazienti diabetici
- eccesso di glucosio nel sangue
- anomalie mestruali
- cataratta (opacità progressiva della visione)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- glaucoma (malattia del nervo ottico)
- esoftalmo (aumento della sporgenza del bulbo oculare)
- corioretinopatia, peggioramento delle malattie virali dell'occhio, papilledema, assottigliamento della cornea o della sclera
- visione offuscata (frequenza non nota)
- ipersensibilità,
- malessere,

Sindrome da sospensione: una riduzione troppo rapida del dosaggio di Decadron 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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

- disturbi della crescita.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Decadron

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

Utilizzi il medicinale entro 80 giorni dopo la prima apertura del flacone. Trascorso tale periodo elimini il medicinale residuo.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decadron

1 ml di soluzione contiene:

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di desametasone sodio fosfato.
- L’altro componente è: glicole propilenico.

Descrizione dell’aspetto di Decadron e contenuto della confezione

Decadron si presenta sotto forma di gocce orali, soluzione.

Astuccio da 1 flacone da 10 ml con contagocce

Astuccio da 1 flacone da 30 ml con contagocce a pompetta

Astuccio da 2 flaconi da 30 ml con contagocce a pompetta

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2022