

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Decadron 0,5 mg compresse
Decadron 0,75 mg compresse
desametasone

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. 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

Il principio attivo di Decadron è desametasone, un potente medicinale antinfiammatorio.

Decadron è impiegato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- Allergie e stati invalidanti a seguito di allergie che non rispondono ai medicinali anti-allergici convenzionali. Queste forme allergiche possono includere:
 - rinite allergica stagionale (allergie ai pollini) o perenne;
 - asma bronchiale, incluso lo stato asmatico (spasmo delle vie respiratorie);
 - dermatite da contatto (causata da sostanze allergizzanti o irritanti che vengono a contatto con la cute);
 - dermatite atopica (irritazione localizzata e pruriginosa);
 - malattie da siero (allergia che si scatena in seguito a somministrazione in vena di derivati del sangue);
 - edema angioneurotico (gonfiore da liquidi);
 - orticaria (irritazione della pelle).
- Supplemento temporaneo ad altri medicinali durante dolori reumatici acuti o durante aggravamento di forme reumatiche come:
 - artrite psoriasica (desquamazione della pelle seguita da dolori articolari);
 - artrite reumatoide (dolore e rigidità articolare), inclusa l'artrite reumatoide giovanile (in casi particolari può essere necessaria una terapia di mantenimento a basse dosi);
 - spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino);
 - borsite acuta e subacuta (infiammazione dolorosa di gomito o ginocchio);
 - tenosinovite acuta aspecifica (infiammazione dolorosa di un tendine);
 - artrite gottosa acuta (dolori delle articolazioni associati ad aumenti degli acidi urici).
- Malattie della pelle come:
 - pemfigo (bolle della pelle e delle mucose);
 - dermatite bollosa erpetiforme (bolle e vescicole rossastre diffuse);
 - sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica potenzialmente fatale);
 - dermatite esfoliativa (reazione desquamatoria della pelle);
 - micosi fungoide (infezione della pelle da funghi);

- psoriasi grave (grave arrossamento e desquamazione a chiazze della pelle).
- Allergie e infiammazioni degli occhi e zone circostanti di breve o lunga durata come:
 - congiuntivite allergica (infezione e arrossamento dell'occhio);
 - cheratite (infezione della parte trasparente dell'occhio);
 - ulcera marginale corneale allergica (ferita della parte trasparente dell'occhio);
 - herpes zoster oftalmico (infezione virale dell'occhio);
 - irite e iridociclite (infiammazione dell'iride e del corpo ciliare);
 - corioretinite (infiammazione della retina con visione offuscata);
 - infiammazione del segmento anteriore (infiammazione della parte anteriore dell'occhio);
 - uveite posteriore diffusa e coroidite (infiammazione della parte profonda dell'occhio associata a dolore);
 - neurite oftalmica (infiammazione del nervo ottico);
 - neurite retrobulbare (infiammazione del nervo ottico);
 - oftalmia simpatica (infiammazione traumatica con possibile perdita della vista).
- Malattie endocrine (ormonali):
 - insufficienza corticosurrenale primaria o secondaria (insufficienza della ghiandola che produce ormoni elaborati dal surrene). In questi casi i medicinali di prima scelta sono idrocortisone o cortisone e altri medicinali derivati chimicamente possono essere impiegati, quando abbinati con mineralcorticoidi (un tipo di ormoni normalmente presenti nell'organismo); nei bambini l'apporto di ormoni mineralcorticoidi è particolarmente importante.
 - iperplasia surrenalica congenita (malattia ereditaria caratterizzata da eccessive dimensioni del surrene);
 - tiroidite non suppurativa (infiammazione della tiroide non causata da batteri).
- Malattie respiratorie come:
 - sarcoidosi (malattia caratterizzata dalla crescita di piccoli noduli infiammatori nei polmoni o altre zone);
 - sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi (malattia che causa danno cardiaco);
 - berilliosi (malattia causata da esposizione al berillio);
 - tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (grave infezione polmonare da batteri), in associazione con altri medicinali contro la tubercolosi;
 - enfisema polmonare (rotture delle micro strutture dei polmoni), nei casi in cui il restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o il gonfiore da liquidi polmonari (l'edema bronchiale) svolgano un ruolo significativo;
 - fibrosi polmonare interstiziale diffusa o sindrome di Hamman-Rich (crescita di tessuto fibroso nei polmoni).
- Malattie del sangue come:
 - trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti (riduzione di alcuni elementi coagulanti del sangue senza ovvia causa);
 - anemia emolitica acquisita di tipo autoimmune (malattia del sistema immunitario che causa auto-distruzione dei globuli rossi);
 - eritroblastopenia (carenza di globuli rossi);
 - anemia ipoplastica congenita di tipo eritroide (malattia ereditaria caratterizzata da insufficiente produzione di globuli rossi da parte del midollo osseo).
- Tumori:
 - trattamento dei sintomi (senza rimuovere la causa) di leucemie e linfomi (tumori del sangue e del sistema linfatico) negli adulti;
 - leucemia acuta (tumori attivi del sangue) nei bambini.
- Stati edematosi (gonfiore da liquidi):
 - per aumentare l'eliminazione di urina o per il trattamento della perdita proteica tramite urina nei pazienti con malattie dei reni di causa incerta o dovuta a lupus eritematoso (malattia del sistema immunitario che autodistrugge i tessuti dell'organismo). Decadron viene impiegato in associazione ai medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici).
 - cirrosi epatica (grave malattia del fegato) con accumulo di liquidi nell'addome;
 - scompenso cardiaco congestizio refrattario (insufficienza del cuore);

- edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cranio) di varia natura e origine. Nei pazienti con edema cerebrale dovuto a tumori cerebrali la somministrazione orale di Decadron può risultare utile.

Questo medicinale può inoltre essere impiegato:

- per la preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con elevata pressione all'interno del cranio causata da tumori;
- per alleviare i sintomi nei pazienti con tumori cerebrali inoperabili o ricomparsi (recidive);
- nel trattamento dell'edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cranio) conseguente a interventi di neurochirurgia;

Certi pazienti con eccesso di volume liquido nel cranio dovuto a lesioni craniche o a pseudo-tumori cerebrali (eccesso di liquido nel cranio dovuto a pressione alta o eccesso di peso corporeo) possono trarre vantaggio dalla terapia orale con questo medicinale. L'impiego di questo medicinale 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 dell'apparato digerente: questo medicinale può essere impiegato come coadiuvante in:
 - colite ulcerosa (infiammazione del colon con ulcerazioni della mucosa);
 - enterite regionale (infiammazione intestinale);
 - sprue refrattaria (malattia intestinale che non risponde alla dieta).
- Malattie varie come:
 - meningite tubercolare (infiammazione cerebrale conseguente a tubercolosi) con blocco subaracnoideo o ostruente (questo medicinale può essere impiegato con metodi vari di anestesia) in associazione all'appropriata terapia antitubercolare;
 - reazioni infiammatorie conseguenti a interventi chirurgici ai denti;
 - riacutizzazione o per la terapia di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario caratterizzata dall'autodistruzione di tessuti dell'organismo);
 - infiammazione del muscolo e delle valvole del cuore causata da infezione (endocardite reumatica acuta).
- Per la diagnosi delle diverse possibili cause delle malattie della ghiandola surrenale.

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 infezioni generalizzate causate da funghi;
- se è affetto da tubercolosi;
- se ha un'ulcera gastrica;
- se soffre di disturbi psichiatrici (psicosi);
- se ha l'herpes oculare simplex;
- se è in corso la somministrazione di vaccini virali vivi;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

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

Prenda la dose minima necessaria per il controllo della malattia, attuando una graduale riduzione della dose non appena sia possibile.

Faccia particolare attenzione con Decadron:

- Se assume dosi medie o alte di idrocortisone o di cortisone (medicinali ormonali simili a Decadron), poiché possono provocare un aumento della pressione sanguigna, ritenzione di acqua e sali minerali, o eccessiva perdita di potassio. Tali effetti hanno minori probabilità di verificarsi con i

derivati sintetici (come questo medicinale), purché questi vengano somministrati a basse dosi. Può essere necessario ridurre l'uso di sale e aumentare il potassio nella sua dieta.

- Se soffre di fragilità ossea da carenza di calcio, poiché Decadron aumenta l'eliminazione del calcio dall'organismo.
- Se lei è esposto a notevole stress, poiché in questo caso è indicato un aumento della dose dei corticosteroidi a rapida azione (come idrocortisone o cortisone), prima, durante e dopo la situazione di stress. Riduca gradualmente la dose di questo medicinale allo scopo di ridurre i rischi di effetti indesiderati come insufficienza corticosurrenale secondaria (insufficienza della ghiandola surrenale nella produzione di ormoni). Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia.
Se lei soffre di insufficienza corticosurrenale (scarsa produzione ormonale) in situazioni di stress che si verificassero durante questo periodo, riprenda la terapia ormonale. Se è già sotto trattamento steroideo (ormonale), può rendersi necessario un aumento della dose. Dato che la secrezione dei mineralcorticoidi (la normale secrezione ormonale da parte del suo organismo) potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un mineralcorticoide.
- Se ha bassi livelli di protrombina (un elemento coagulante del sangue); usi cautela nell'assumere aspirina (acido acetilsalilico) durante la terapia con Decadron.
- Se ha una ridotta funzione della tiroide o è affetto da cirrosi epatica (grave malattia infiammatoria del fegato), poiché la risposta del suo organismo a questo medicinale può aumentare.
- Se è affetto da tubercolosi in fase attiva; questo medicinale le dovrebbe essere prescritto solo in caso di tubercolosi fulminante o disseminata e dovrebbe essere comunque preso in associazione ad appropriati medicinali antitubercolari. Se lei è affetto da tubercolosi latente (non in fase attiva) o ha risposta positiva alla tubercolina (test per la tubercolosi), è necessario che si sottoponga a rigorosi controlli, dato che può verificarsi una riattivazione della malattia.
- Se soffre di herpes simplex oftalmico (infezione virale della zona dell'occhio), dato il possibile rischio di ulcerazione e perforazione della cornea.
- Sintomi di sindrome da lisi tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista e respiro corto, in caso lei soffra di neoplasie ematologiche.
- Se soffre di disturbi psichici; infatti durante il trattamento con questo medicinale 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 da questo medicinale.
- Se deve prendere questo medicinale per tempi prolungati, poiché potrebbe causare cataratta (opacità della vista), glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio) con possibile lesione dei nervi ottici, e può favorire l'instaurarsi di infezioni negli occhi dovute a funghi o a virus.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia inoltre attenzione se lei è affetto da:

- colite ulcerosa aspecifica (infiammazione intestinale) con pericolo di perforazione,
- ascessi (gonfiori da liquidi) o altre infezioni piogeniche (con liquidi o pus),
- diverticolite (infiammazione intestinale),
- anastomosi intestinali recenti (chirurgie di rimozione di parti dell'intestino),
- ulcera gastrica (lacerazione o ferita nello stomaco) in atto o latente,
- insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni),
- ipertensione (pressione del sangue alta),
- osteoporosi (scarsa calcificazione delle ossa),
- miastenia grave (grave malattia caratterizzata da perdita di muscolatura),
- un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma).

Durante il trattamento con Decadron lei non deve essere vaccinato contro il vaiolo. Inoltre non deve eseguire nessun'altra procedura di immunizzazione, soprattutto se riceve alte dosi di Decadron, dato il pericolo di complicanze del sistema nervoso e dell'inefficacia del vaccino o della procedura di immunizzazione.

Questo medicinale può mascherare i sintomi dell'infezione e durante il suo impiego possono manifestarsi altre infezioni (amebiasi latente). In corso di terapia con Decadron si può osservare una ridotta resistenza alle infezioni e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi.

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 di questo medicinale senza necessità terapeutica (curativa) costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

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

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

Altri medicinali e Decadron

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

Informi il medico in particolare se sta prendendo:

- **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, poiché questi medicinali possono aumentare l'eliminazione di Decadron riducendone la presenza nel sangue e diminuendone l'attività. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di Decadron.
Le interazioni con i medicinali sopracitati possono interferire con i test del desametasone (test per valutare la funzione della ghiandola surrenale), che dovrebbero essere interpretati con cautela durante la somministrazione di questi medicinali.
- **Medicinali anticoagulanti** (usati per fluidificare il sangue). Se riceve frequentemente Decadron contemporaneamente a medicinali anticoagulanti, il medico dovrebbe controllare spesso la velocità di coagulazione del sangue, poiché in alcuni casi i medicinali simili a Decadron hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti
- **Medicinali diuretici depletori di potassio** (usati per aumentare l'eliminazione di urina e dei sali di potassio); in questo caso lei deve essere controllato attentamente per lo sviluppo di ipokaliemia (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.

Gravidanza, 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.

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, prenda questo medicinale solo se le è stato chiaramente indicato dal medico.

I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano state trattate con dosi considerevoli di Decadron dovrebbero essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di ridotta funzionalità della ghiandola surrenale.

Allattamento

Non usi Decadron se sta allattando al seno, perché passa nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Decadron contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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 terapia deve essere condotta secondo i seguenti principi generali:

1. La dose deve essere adattata ai singoli casi, a seconda della gravità della malattia e della risposta individuale. Per i bambini le dosi consigliate devono essere in genere ridotte: la scelta della dose adeguata deve essere tuttavia dettata più dalla gravità del caso che dall'età o dal peso corporeo.
2. La terapia ormonale è un complemento e non una sostituzione della terapia convenzionale che, quando indicata, deve essere istituita.
3. Quando Decadron viene somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la riduzione della dose o la sospensione del trattamento devono essere attuate gradualmente.
4. Dopo la sospensione della terapia con questo medicinale lei dovrà essere tenuto sotto controllo poiché si può osservare l'improvvisa ricomparsa di gravi sintomi della malattia per la quale lei è stato trattato.

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

Nelle forme croniche che richiedono una terapia a lunga scadenza, è opportuno che venga impiegata la dose minima sufficiente per determinare un sollievo adeguato ma non necessariamente completo. Qualora il medico ritenga essenziale somministrarle questo medicinale a una dose elevata per periodi di tempo prolungati, lei dovrà essere sottoposto a rigorosi controlli per poter rilevare ogni sintomo che possa rendere necessaria la riduzione della dose o la sospensione del trattamento ormonale.

Le malattie croniche (di lunga durata) sono soggette a periodi di provvisoria guarigione spontanea. Durante tali periodi la somministrazione di Decadron dovrebbe essere sospesa gradualmente. In corso di terapia prolungata è opportuno che lei si sottoponga a regolari intervalli agli abituali esami di laboratorio quali analisi delle urine, la determinazione dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) due ore dopo un pasto, il controllo della pressione del sangue e del peso corporeo e l'esame radiologico del torace. Se le vengono somministrate dosi elevate di Decadron, il medico potrebbe consigliarle di controllare periodicamente i livelli di potassio nel sangue.

Se lei ha una storia precedente o corrente di ulcera peptica (ferite o lacerazioni della mucosa dello stomaco) o disturbi del sistema digerente e riceve questo medicinale per lunghi periodi, dovrebbe essere sottoposto ad esami radiologici dell'apparato gastrointestinale superiore.

Regolando adeguatamente la dose, si può passare dalla somministrazione di qualsiasi altro glicocorticoide (medicinale ormonale simile a questo medicinale) alla somministrazione di Decadron.

Le dosi raccomandate sono:

Malattie croniche normalmente non letali, come:

- malattie endocrine (ormonali) e forme reumatiche croniche
- stati edematosi (gonfiori da liquidi)
- malattie respiratorie e gastrointestinali
- malattie della pelle e del sangue

Le verrà indicato di iniziare con basse dosi (da 0,5 a 1 mg al giorno), aumentando gradualmente la dose fino a raggiungere la dose minima efficace sufficiente per indurre il grado desiderato di sollievo della malattia. La

dose può essere suddivisa in due, tre o quattro dosi giornaliere. Quando avrà ottenuto un adeguato controllo dei sintomi la dose di mantenimento dovrebbe consistere nella dose minima necessaria per consentire un sufficiente sollievo senza eccessivi effetti ormonali. Una volta stabilita la dose di mantenimento ottimale, indipendentemente dalla dose giornaliera iniziale, è di norma sufficiente che lei prosegua con un regime di 2 somministrazioni al giorno.

Iperplasia surrenalica congenita (malattia ereditaria caratterizzata da eccessive dimensioni del surrene)

La dose giornaliera raccomandata è 0,5-1,5 mg al giorno.

Malattie acute non letali, come:

- stati allergici
- malattie degli occhi
- malattie reumatiche acute e subacute

La dose raccomandata varia da 2 a 3 mg al giorno.

In alcuni pazienti possono tuttavia essere necessarie dosi più elevate. Generalmente lei non dovrebbe avere bisogno di una terapia di mantenimento prolungata poiché queste malattie hanno un decorso ben definito e si risolvono entro un dato periodo di tempo.

Terapia associata con altri medicinali:

Allergie acute auto-limitanti e riacutizzazioni di malattie allergiche croniche come:

- rinite allergica acuta (allergia ai pollini)
- attacchi acuti di asma bronchiale allergica stagionale (ostruzione delle vie respiratorie di origine allergica)
- orticaria da medicinali
- edema angioneurotico (gonfiore da liquidi) e dermatiti da contatto (causata da sostanze allergizzanti o irritanti che vengono a contatto con la cute)

È raccomandato il seguente schema di dosi di associazione della terapia parenterale (per iniezione) ed orale (per bocca):

1° giorno: una singola iniezione nel muscolo di 1 ml (4 mg) di Decadron 4 mg 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

Oppure il seguente schema di dosi alternativo:

1° giorno: 1 o 2 ml (4 mg/ml) per iniezione nel muscolo di Decadron 4 mg 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 sovradosaggio nei casi cronici. In alcuni pazienti può essere necessario un ulteriore trattamento, per esempio con steroidi per uso topico, con anti-istaminici, con broncodilatatori, o con altri steroidi per uso sistemico.

Malattie croniche potenzialmente letali come:

- lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario)

- pemfigo (bolle della pelle e delle mucose)
- sarcoidosi sintomatica (malattia caratterizzata dalla crescita di piccoli noduli infiammatori nei polmoni o altre zone)

La dose iniziale raccomandata è 2-4,5 mg al giorno.

In alcuni pazienti sono necessarie dosi più elevate. Non appena ottenuto un sollievo adeguato, la dose dovrebbe essere gradualmente ridotta alla dose minima sufficiente per determinare l'effetto terapeutico desiderato.

Malattie acute che mettano in pericolo la vita, come:

- endocardite reumatica acuta (infiammazione della parete delle valvole del cuore)
- attacchi acuti di lupus eritematoso sistemico (grave malattia del sistema immunitario)
- gravi reazioni allergiche
- pemfigo (bolle della pelle e delle mucose)
- neoplasie (tumori)

La dose iniziale raccomandata 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 dose. Non appena ottenuto il controllo, la sua dose dovrebbe essere gradualmente ridotta a quella 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 medicinale di prima scelta è l'adrenalina. Decadron compresse è utile come medicinale di associazione o per la terapia di appoggio.

Edema cerebrale (accumulo di liquidi nel cranio)

Decadron soluzione iniettabile viene generalmente somministrato all'inizio alla dose di 10 mg per via endovenosa (iniezione diretta in vena) e successivamente alla dose di 4 mg per iniezione nel muscolo ogni 6 ore fino alla scomparsa dei sintomi dell'edema cerebrale. Si osserva in genere una risposta entro 12-24 ore e il trattamento può essere ridotto dopo 2-4 giorni e gradualmente eliminato nel corso di 5-7 giorni.

Nel trattamento dei sintomi dei tumori cerebrali inoperabili o ricomparsi, la dose di mantenimento deve essere adattata ai singoli casi impiegando Decadron soluzione iniettabile o Decadron compresse. Può essere adeguata una dose di 2 mg due o tre volte al giorno. È opportuno impiegare la dose minima necessaria per il controllo dell'edema cerebrale e seguire le abituali precauzioni associate alla terapia corticosteroidica. Il suo medico dovrà prendere in considerazione l'eventuale opportunità di prescrivere dei medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi), anticolinergici (medicinali per il trattamento degli spasmi respiratori) e misure dietetiche per prevenire la comparsa di ulcere gastrointestinali o di sanguinamenti.

Sindrome adrenogenitale (squilibrio ormonale)

La dose raccomandata è 0,5-1,5 mg al giorno. Questa dose può essere sufficiente per il controllo della malattia e per prevenire la ricomparsa di un'anormale funzione ormonale.

Terapia massiva di certe malattie come:

- leucemia acuta (cancro del sangue)
- sindrome nefrotica (malattia renale)
- pemfigo (bolle della pelle e delle mucose)

La dose raccomandata varia da 10 a 15 mg al giorno. Se lei riceve dosi così elevate dovrà essere sottoposto a severi controlli, in modo da individuare tempestivamente la comparsa di reazioni gravi.

Prova di soppressione con il desametasone e prova per l'accertamento della sindrome di Cushing

La dose raccomandata è 1 compressa da 0,5 mg di Decadron ogni 6 ore per 48 ore. Occorrerà determinare i 17-idrossicorticosteroidi in un campione di urina delle 24 ore. Per una maggiore accuratezza il medico le farà somministrare 1,0 mg di Decadron per via orale (per bocca) alle 11 di sera. Un campione del suo sangue sarà poi prelevato per la determinazione del cortisolo plasmatico (un ormone) alle 8 del mattino successivo.

Prova diagnostica per differenziare i tumori surrenalici dall'iperplasia surrenalica

La dose raccomandata è 2 mg di Decadron per via orale (per bocca) ogni 6 ore per 48 ore. Le sue urine verranno raccolte per la determinazione dell'escrezione dei 17-idrossicorticosteroidi (test di funzionalità del sistema ormonale e della ghiandola surrenale).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini le dosi consigliate devono essere in genere ridotte: la scelta della dose adeguata deve essere tuttavia dettata più dalla gravità del caso che dall'età o dal peso corporeo.

Se prende più Decadron di quanto deve

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.

Quando Decadron viene somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, 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.

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

- arresto della crescita nei bambini.

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

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

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

Decadron 0,5 mg compresse

- Il principio attivo è desametasone. Ogni compressa contiene 0,5 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, calcio fosfato dibasico diidrato, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato.

Decadron 0,75 mg compresse

- Il principio attivo è desametasone. Ogni compressa contiene 0,75 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, calcio fosfato dibasico diidrato, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato, E142 verde acido brillante BS.

Descrizione dell'aspetto di Decadron e contenuto della confezione

Decadron si presenta sotto forma di compresse.

Decadron 0,5 mg compresse contiene 10 o 20 o 30 compresse da 0,5 mg.

Decadron 0,75 mg compresse contiene 10 o 20 o 30 compresse da 0,75 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2021

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Regolando adeguatamente la posologia, si può passare dalla somministrazione di qualsiasi altro glicocorticoide alla somministrazione del Decadron. Le seguenti equivalenze (milligrammo per milligrammo) facilitano il passaggio da altri glicocorticoidi al Decadron:

Tabella 1: Equivalenza

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 betametasone, 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 antinfiammatorie, il desametasone è quasi completamente esente dagli effetti di ritenzione sodica dell'idrocortisone ed è molto simile, sotto questo aspetto, ai derivati idrocortisonici.