

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Decadron 4 mg/1 ml fiale
Decadron 8 mg/2 ml fiale
desametasone 21-fosfato bisodico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 all'infermiere.
- 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 che le venga somministrato Decadron
3. Come viene somministrato 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 fiale è desametasone 21-fosfato bisodico, un medicinale antinfiammatorio.

Decadron fiale è impiegato per via endovenosa (iniezione diretta in vena) o intramuscolare (iniezione profonda nel muscolo) quando la somministrazione per bocca non è applicabile, nelle seguenti indicazioni:

➤ Insufficienza corticosurrenale

Decadron soluzione iniettabile possiede un'attività prevalentemente antinfiammatoria (glicocorticoide) e scarsa attività sul metabolismo ormonale (mineralcorticoide). Pertanto il suo impiego deve essere integrato con sali minerali o desossicorticosterone (un medicinale ormonale) o ambedue. Così integrato, questo medicinale è indicato in tutti i tipi di insufficienza delle ghiandole surrenali come morbo di Addison o a seguito della rimozione chirurgica delle ghiandole surrenali che richieda un supporto a base di medicinali.

➤ Insufficienza parziale della ghiandola corticosurrenale.

Insufficienza parziale della ghiandola corticosurrenale che può verificarsi in seguito alla sospensione di una cura prolungata con dosi soppressive di ormoni. 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 pre-operatorio e post-operatorio di sostegno nei pazienti sottoposti a rimozione chirurgica di entrambe le ghiandole surrenali o della ghiandola ipofisaria (che regola lo sviluppo corporeo):

- Situazioni chirurgiche in cui si sospetti una inadeguata riserva ormonale della ghiandola surrenale;

- Casi di crisi da shock post-operatorio che non rispondono alla terapia convenzionale.
 - Infezione della tiroide (tiroidite non suppurativa), quando la cura con medicinali presi per bocca (per via orale) non è possibile.
 - Shock
 - Cura aggiuntiva dello shock quando sono necessarie alte dosi di corticosteroidi, come ad esempio grave shock da sanguinamento, da trauma o, 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 di acqua e sali minerali, somministrazione di ossigeno, misure chirurgiche, cura a base di antibiotici.
 - Malattie reumatiche come:
 - dolori di ossa e articolazioni in seguito a traumi (osteoartrosi post-traumatica);
 - infiammazione degli spazi tra le articolazioni (sinovite da osteoartrosi);
 - 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);
 - epicondilita
 - 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);
 - dolore e rigidità articolare nei giovani (artrite reumatoide giovanile).
 - Malattie del collagene (sostanza di base dei tessuti umani come pelle, ossa e tendini)
 - Durante la riacutizzazione o per la cura di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico (grave malattia del sistema immunitario) e di infiammazione del cuore (cardite reumatica acuta).
 - Malattie della pelle come:
 - pemfigo (bolle della pelle e delle mucose);
 - sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica potenzialmente fatale);
 - dermatite esfoliativa (reazione desquamatoria della pelle);
 - dermatite bollosa erpetiforme (reazione della pelle con bolle e vescicole);
 - dermatite seborroica grave (eczema della pelle associato a sebo);
 - micosi fungoide (infezione della pelle da funghi);
 - psoriasi grave (grave arrossamento e desquamazione a chiazze della pelle).
 - Stati allergici
- Cura iniziale delle gravi forme allergiche come:
- 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);
 - reazione di ipersensibilità a medicinali;
 - infiammazione dei seni nasali da allergia stagionale o perenne;
 - reazioni allergiche a trasfusioni;
 - gonfiore della gola di tipo non infettivo (il medicinale di prima scelta è l'adrenalina);
 - gonfiore di volto, collo o arti, in associazione all'adrenalina (un medicinale stimolante del sistema nervoso) nelle reazioni di ipersensibilità gravi.

- 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 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 (rottture delle micro strutture dei polmoni), nei casi in cui il restringimento dei bronchi (bronicospasmo) o la presenza di liquido nei polmoni (edema bronchiale) svolgano un ruolo significativo;
 - fibrosi polmonare interstiziale diffusa o sindrome di Hamman-Rich (crescita di tessuto fibroso nei polmoni);
 - polmonite da aspirazione.

- 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 di attenuazione dei sintomi 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. Quando l'accumulo di liquidi è dovuto a tumori cerebrali la somministrazione orale (per bocca) di Decadron può risultare utile.

Questo medicinale può inoltre essere impiegato:

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

- Malattie dell'apparato digerente: questo medicinale può essere impiegato come coadiuvante in:
 - colite ulcerosa (infiammazione del colon con lacerazione della mucosa dell'intestino);
 - enterite regionale (infiammazione intestinale).
- Per iniezione nelle cavità naturali fra le articolazioni o nei tessuti molli; cura supplementare per un breve periodo di tempo nelle forme seguenti:
 - infiammazione degli spazi tra le articolazioni (sinovite) causata da osteoartrosi,
 - dolore e rigidità articolare (artrite reumatoide),
 - infiammazione dei tendini di gomiti, ginocchia o spalla (borsite acuta e subacuta),
 - infiammazione delle articolazioni da gotta (artrite gottosa acuta),
 - infiammazione del tendine del braccio (epicondilite),
 - infiammazione della guaina che avvolge i tendini (tenosinovite acuta aspecifica),
 - malattia delle articolazioni conseguente a trauma (osteoartrosi postraumatica),
 - dolori alle articolazioni in seguito a trauma (artrite traumatica),
 - malattie di Dupuytren (malattia che produce deformità della mano),
 - infiammazione muscolare (fibromiosite),
 - infiammazione dei nervi e dei nervi posizionati tra le costole (nevrite e nevralgia intercostale),
 - infiammazione dei tendini (tendinite),
 - infiammazione delle zone attorno ai tendini (peritendinite),
 - infiammazione dei tendini del polso (malattie di De Quervain),
 - dito a scatto.
- Malattie varie come:
 - meningite tubercolare (infiammazione cerebrale conseguente a tubercolosi) con blocco della trasmissione nervosa in associazione all'appropriata cura contro la tubercolosi,
- Croup
 - episodi di laringospasmo (spasmo della laringe, la parte molle della gola),
 - gonfiore con conseguente restringimento delle vie respiratorie, tosse o stridore.

Questo medicinale determina in genere un persistente miglioramento entro 12 ore dalla somministrazione della prima dose. Contemporaneamente, le deve essere somministrata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente antibiotici.
- Decadron può essere impiegato dal personale ospedaliero per distinguere le diverse possibili cause delle malattie della ghiandola surrenale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Decadron

Non le deve essere somministrato 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 all'infermiere prima che le venga somministrato Decadron.

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

Se il desametasone viene somministrato a neonati prematuri, è necessario monitorare la funzione e la struttura cardiaca.

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. 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 deve ricevere questo medicinale per lunghi periodi di tempo; in questo caso il suo medico potrebbe prescrivere dei medicinali contro l'acidità di stomaco, a scopo precauzionale.
- 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).
Tenga presente che, se riceve questo medicinale per iniezione profonda nel muscolo, il suo assorbimento nell'organismo sarà più lento e quindi anche il suo effetto più duraturo. 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 normale secrezione ormonale da parte del suo organismo potrebbe essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un medicinale ormonale.
- Se ha sofferto in precedenza di reazioni allergiche ai medicinali; in questo caso occorrerà che il suo medico prenda importanti precauzioni prima di somministrarle questo medicinale dato che sono state riportate gravi reazioni allergiche in rari casi in pazienti che avevano ricevuto trattamento steroideo (ormonale) per mezzo di iniezione.
- Se ha bassi livelli di protrombina (un elemento coagulante del sangue); in questo caso 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 durante uno stato di grave infezione generalizzata (chiamata shock settico) per cui lei può ricevere questo medicinale, lei presentasse valori della creatinina (elemento di scarto prodotto dal fegato) elevati o presentasse una infezione aggiuntiva a quella per cui riceve il trattamento; in questo caso potrebbe essere esposto ad un rischio di morte più elevato.
- 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.
- 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 soffre di disturbi psichici; 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 (progressiva opacità della vista), glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio) con possibile lesione dei nervi ottici, e potrebbero instaurarsi infezioni negli occhi dovute a funghi o a virus.

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

- Se ha liquidi infiammatori nelle articolazioni, poiché in questo caso lei necessita di esami appropriati, al fine di escludere infiammazioni gravi. Se lei avverte un marcato aumento del dolore accompagnato da gonfiore locale, ulteriore limitazione della mobilità delle articolazioni, febbre e malessere generale, lei potrebbe avere un'infezione grave. Se il personale medico le conferma uno stato simile, le dovranno essere somministrate le appropriate cure antinfettive. L'iniezione di questo medicinale non le deve essere somministrata in una zona infetta, in articolazioni instabili o nei tendini. È importante che lei non abusi delle articolazioni in cui ha ottenuto un miglioramento dei sintomi, fino a quando persiste l'infiammazione.

L'iniezione diretta di Decadron nelle articolazioni può provocare effetti generali e locali.

Faccia inoltre attenzione se lei è affetto da:

- colite ulcerosa aspecifica (infiammazione intestinale) con pericolo di perforazione,
- ascessi (gonfiore 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),
- cirrosi epatica
- una ridotta funzione della tiroide (ipotiroidismo)
- 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. In corso di terapia con Decadron potrebbe osservare una ridotta resistenza alle infezioni.

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 gli adolescenti 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 l'infermiere 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 e diminuirne 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).
- **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.

Decadron contiene para-idrossi benzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

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

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 all'infermiere prima che le venga somministrato 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.

Neonati prematuri di madri che hanno ricevuto Decadron verso la fine della gravidanza possono avere bassi livelli di zucchero nel sangue dopo la nascita.

Non allatti al seno se sta ricevendo questo medicinale. I corticosteroidi (medicinali dello stesso tipo di Decadron) sono stati ritrovati nel latte materno e possono arrestare la crescita, interferire con la produzione di ormoni o causare altri effetti indesiderati nel bambino.

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 para-idrossibenzoati (parabeni) e sodio bisolfito

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Questo medicinale contiene sodio bisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Se soffre di celiachia può assumere DECADRON senza rischio.

3. Come prendere Decadron

Decadron le verrà somministrato nella vena o profondamente nel muscolo da un medico o da un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico deciderà la quantità di cui ha bisogno, quando dovrà essere somministrato il medicinale e la durata del trattamento. Ciò dipenderà dalla sua età, dal peso, dalla storia medica, dagli altri medicinali che sta prendendo e dal tipo e dalla gravità della sua malattia.

Tuttavia, in certe situazioni di emergenza, nelle quali la sua vita può essere in pericolo, le può essere somministrata una dose superiore a quella abituale. La dose iniziale le verrà ripetuta invariata o aggiustata secondo le necessità del caso. Se dopo un ragionevole periodo di tempo il personale medico non osserva una risposta clinica soddisfacente, il suo trattamento dovrebbe essere interrotto e lei dovrebbe passare ad altra terapia appropriata.

Ogni dose deve essere adattata al suo caso in base alla risposta del suo organismo.

Una volta ottenuta una risposta favorevole, il medico determinerà l'appropriata dose di mantenimento riducendo, a piccole quantità e a intervalli di tempo adeguati, la dose iniziale fino a raggiungere la dose minima sufficiente. Lei dovrà essere controllato costantemente per una corretta determinazione della dose più adeguata per lei. Tra le situazioni che possono rendere necessaria una correzione della dose vi sono le modificazioni delle sue condizioni (miglioramenti o peggioramenti della sua malattia, la risposta del suo organismo al medicinale ed altre situazioni non direttamente legate alla malattia).

Se lei soffre di altre condizioni non direttamente collegate alla malattia, può essere necessario aumentare la dose di questo medicinale per un periodo di tempo che varia in funzione delle sue condizioni. Quando il medicinale le è stato somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la sospensione del trattamento le deve essere effettuata gradualmente e non in modo brusco.

Somministrazione endovenosa (nella vena) e intramuscolare (nel muscolo)

Se lei si trova in stato di shock, il personale ospedaliero le somministrerà Decadron per iniezione diretta in vena sia per la dose iniziale che per tutte le dosi somministrate successivamente (questo perché in tali casi ogni altra via di somministrazione, qualunque sia il medicinale, determina un assorbimento nell'organismo irregolare). Se il personale ospedaliero noterà una risposta positiva (un aumento della pressione) del suo organismo, impiegherà la somministrazione profonda nel muscolo fino a quando sarà possibile passare alla somministrazione per bocca (orale). Per non arrecarle disagio, non le dovrebbero essere iniettati nel muscolo più di 2 ml per ogni punto di iniezione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini le dosi saranno ridotte rispetto a quelle somministrate agli adulti e sarà decisa dal medico in base alla gravità del caso e all'età o al peso corporeo.

Se prende più Decadron di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Decadron della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Decadron

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Decadron

Non smetta di prendere Decadron a meno che non glielo prescriva il medico.

In alcuni casi, quando il medicinale le è stato somministrato per un periodo di tempo superiore a qualche giorno, la sospensione del trattamento le deve essere effettuata gradualmente e non in modo brusco.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o all'infermiere.

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 (alcalosi 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
- formazione di grumi di sangue nelle vene (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
- 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: può riguardare fino a 1 persona su 1000)
- ipersensibilità
- malessere
- Ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica) nei neonati prematuri, che generalmente torna alla normalità dopo l'interruzione del trattamento (frequenza non nota)

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

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.

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

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. Protegga il medicinale dal congelamento.

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

- Il principio attivo è desametasone-21-fosfato. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 4 mg di desametasone-21-fosfato.
- Gli altri componenti sono: creatinina, **sodio bisolfito**, sodio citrato, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Decadron e contenuto della confezione

Decadron 4 mg/1 ml fiale contiene 1 fiala da 1 ml o 3 fiale da 1 ml o 6 fiale da 1 ml.

Decadron 8 mg/2 ml fiale contiene 1 fiala da 2 ml o 3 fiale da 2 ml o 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

Savio Industrial S.r.l.

Via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia (GE)

Esseti Farmaceutici Srl

Via Campobello 15 – Pomezia (Rm)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Come somministrare Decadron

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 il 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.

- *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 apoplessia 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. È opportuno impiegare la posologia minima necessaria per il controllo dell'edema cerebrale. Si devono seguire le abituali precauzioni associate alla terapia corticosteroidica. Si deve prendere in considerazione l'eventuale opportunità di prescrivere antiacidi, anticolinergici e misure dietetiche per prevenire la comparsa di ulcere gastrointestinali o emorragie.

Croup: la posologia abituale comporta in genere una dose singola variabile da 0,5 a 1,25 ml (da 2 a 5 mg) a seconda dell'età e del peso corporeo del bambino. Contemporaneamente deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente dosi adeguate di antibiotici. Nei casi particolarmente gravi la terapia steroidea può essere continuata a basse dosi per 2 o 3 giorni quale misura precauzionale per prevenire l'insorgenza di ulteriori attacchi acuti.

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 4 mg iniettabile per via intramuscolare	
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) 4 o 8 mg per via intramuscolare	
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, antistaminici, 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	Volume della iniezione (ml)	Quantità di desametasone fosfato (mg)
Grandi articolazioni (per es. ginocchio)	0,5-1	2-4
Piccole articolazioni (per es. interfalangee, temporo-mandibolare)	0,2-0,25	0,8-1
Borse (comprese quelle calcificate)	0,5-0,75	2-3
Guaine tendinee	0,1-0,25	0,4-1
Calli e duri	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.

Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci

Validità

A confezionamento integro: 24 mesi

Speciali precauzioni 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.