

DEXAMETHASONE - G.A.P. δισκία**Dexamethasone**

Σύνθεση και φαρμακοτεχνική μορφή: Κάθε δισκίο περιέχει 1mg dexamethasone (δεξαμεθαζόνη) και τα ακόλουθα έκδοχα: Starch, lactose, dibasic calcium phosphate, sodium starch glycollate & magnesium stearate.

Περιγραφή - Συσκευασία: Δισκία λευκά, στρογγυλά, διχοτομούμενα, αμφίκυρτα, άοσμα που φέρουν το σήμα G.A.P. Κουτί: 10 δισκία, 1 blister (αλου-μινίου/PVC) των 10 δισκίων.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή.

Γενικές πληροφορίες:

Η δραστική ουσία του DEXAMETHASONE-G.A.P είναι η δεξαμεθαζόνη, ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με επταπλάσια αντιφλεγμονώδη δράση από την πρεδνιζολόνη. Όπως άλλα γλυκοκορτικοειδή, η δεξαμεθαζόνη έχει επίσης αντιαλλεργικές, αντιτοξικές, ενάντια του shock, αντιπυρετικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες. Πρακτικά η δεξαμεθαζόνη δεν προκαλεί κατακράτηση νερού και αλάτων και ως εκ τούτου είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση. Εξ αιτίας του μεγάλου χρόνου βιολογικής ημισείας ζωής (36 - 54 ώρες), η δεξα-μεθαζόνη είναι ιδιαίτερα κατάλληλη σε καταστάσεις όπου είναι επιθυμητή συνεχής γλυκοκορτικοειδής δράση.

Σε ισοδύναμες δόσεις η αντιφλεγμονώδης και αλατοκορτικοειδής δράση της δεξαμεθαζόνης στερείται σχεδόν τελείως των ιδιοτήτων που έχουν η κορτιζόλη, πρεδνιζολόνη και τα άμεσα παράγωγα τους στο να κατακρατούν νάτριο (βλέπε ΠΙΝΑΚΑ).

ΠΑΡΑΓΩΓΟ

ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗΣ

ΔΡΑΣΗ (Σε σύγκριση

με την κορτιζόλη)

ΑΛΑΤΟΚΟΡΤΙΚΟΕΙΔΗΣ

ΔΡΑΣΗ (Σε σύγκριση

με την φθοριο-υδροκορτιζόνη)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΣΧΕΣΗ (Σε mg)

Κορτιζόλη

1

++

20

Οξική κορτιζόλη

0.8

++

25

Φθοριο-υδροκορτιζόνη

15

+++++

Πρεδνιζολόνη

4

+

5

Πρεδνιζόνη

3,5

+

5

Τριαμσινολόνη

5

0

4

Παραμεθαζόνη

10

0

2

Βηταμεθαζόνη

25

0

0,6

Δεξαμεθαζόνη

30

0

0,75

Ενδείξεις:

Ενδοκρινικές διαταραχές: Πρωτογενής και δευτερογενής οξεία και χρόνια

φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων, υποξεία θυρεοειδίτιδα του De Quervain, αλδοστερονισμός ανατάξιμος με κορτικοστεροειδή, υπερασβεστιαίμιες που συνδυάζονται με καρκίνο. Αλλεργικές καταστάσεις: Αλλεργική ρινίτιδα, ορονοσία, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, ανοσολογική νεφρίτιδα, απόρριψη μοσχεύματος. Νόσοι του συνδετικού ιστού: Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληρόδερμα, πολυαρθρίτιδες, δερματομυοσίτιδα.

Αρθρίτιδες άγνωστης αιτιολογίας: Ρευματοειδής αρθρίτιδα (ορισμένες περιπτώσεις) ψωριασική αρθρίτιδα, σύνδρομο Reiter, αγκυλοποιητική σπον-δυλίτιδα.

Αιματολογικές διαταραχές: Επίκτητη αιμολυτική αναιμία, αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, οξεία αλλεργική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, λεμφο-βλαστική λευχαιμία, πολλαπλούν μυέλωμα, λεμφώματα.

Παθήσεις-πεπτικού συστήματος: Ελκώδης κολίτιδα, τμηματική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), χρόνια ενεργός ηπατίτιδα.

Νεφρικές παθήσεις: Ορισμένα νεφρωτικά σύνδρομα.

Αναπνευστικές παθήσεις: Βρογχικό άσθμα (βαριές μορφές), σαρκοειδωση, κεγχροειδής φυματίωση σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιφυματική αγωγή, πνευμονίτιδα από εισρόφηση, βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια.

Οφθαλμικές παθήσεις: Οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διαταραχές, οπτική νευρίτιδα, κακοήθης εξώφθαλμος υπερθυρεοειδικής αιτιολογίας.

Νευρολογικές παθήσεις: Σκλήρυνση κατά πλάκας (στις οξείες φάσεις της νόσου), οίδημα κεντρικού νευρικού συστήματος, εγκεφαλίτιδες. Λοιμώξεις: Σηπτικό shock από αρνητικά κατά Gram βακτηρίδια, φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Δερματικές παθήσεις: Ατοπική δερματίτιδα εξ επαφής από χημικές ή άλλες ερεθιστικές ουσίες, πέμφιγα, βαριά ψωρίαση, απολεπιστική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens - Johnson).

Άλλες καταστάσεις: Υπερασβεστικαιμικές καταστάσεις εκτός του πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού. Διαγνωστικοί σκοποί: Σήμερα στη θέση της κορτιζόλης χρησιμοποιούνται τα νεώτερα συνθετικά παράγωγα (δεξαμεθαζόνη).

Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να πάρετε DEXAMETHASONE-G.A.P αν πάσχετε από:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προ-φυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαρεία νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση. Επίσης αν έχετε υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

- Εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στην μικρότερη αποτελεσματική δόση.
- Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress ενημερώστε το γιατρό σας διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.

Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνο στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια

και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση ενημερώστε το γιατρό σας.

- Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές απαιτείται συχνή παρακολούθηση από το γιατρό σας.

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά την διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Όταν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις.

Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.

Πριν αρχίσετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα την δόση του κορτικοστεροειδούς διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει "σύνδρομο στέγησης" που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

Κατά την διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαρεια κατάθλιψη).

Πρέπει να παρακολουθείτε κατά την διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη διαίτα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

- Ενημερώστε το γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών στις αρθρώσεις που φέρουν βάρος, μπορεί να συμβάλουν στην καταστροφή τους. Τούτο πιθανόν να οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών καθ' όσον έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που θα εμπόδισαν την χρήση τους. Δια τούτο να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά αυτές οι αρθρώσεις.

Σε περίπτωση ενδοαρθρικής έγχυσης κορτικοστεροειδούς αν παρουσιασθεί σημαντική αύξηση του πόνου, με τοπική διόγκωση, επιπλέον περιορισμό της κινητικότητας της άρθρωσης, πυρετός και κακουχία επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι: Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθειες ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

Κύηση: Η χρήση του DEXAMETHASONE-GAP στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

Γαλουχία: Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε το γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

Παιδιά: Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στην χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους έφηβους. Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

Επίδραση στην ικανότητα και χειρισμού μηχανημάτων: Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυ-τοΐνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητα τους. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους.

Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Με αντιχολινεστερασικούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπι-δράσεων η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης των κορτικοστεροειδών. Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δόση των κουμαρινικών αντιπηκτικών, ενώ σε ταυτόχρονη λήψη ινσουλίνης ή αντιδιαβητικών από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Γενικά, η δοσολογία των γλυκοκορτικοειδών εξαρτάται από τη σοβαρότητα της κατάστασης και την ανταπόκριση του ασθενή. Σε ορισμένες καταστάσεις, π.χ. stress και μεταβολής της κλινικής εικόνας, ίσως είναι αναγκαία η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης. Στην περίπτωση που δεν παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση μέσα σε λίγες ημέρες, δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή.

Συνήθως ημερήσιες δόσεις από το στόμα 0.5 - 10mg είναι επαρκείς. Σε ορισμένους ασθενείς πιθανόν να απαιτηθεί προσωρινά υψηλότερη δοσολογία για τον έλεγχο της νόσου. Αμέσως μετά από τη μείωση της βαρύτητας των συμπτωμάτων η δοσολογία πρέπει να μειωθεί στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, με συνεχή παρακολούθηση της κλινικής εικόνας. Αυτό μπορεί να γίνει με την εφάπαξ χορήγηση νωρίς το πρωί, κάθε μέρα ή κατά προτίμηση μέρα παρά μέρα ενός γλυκοκορτικοειδούς με βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής μικρότερο από της δεξαμεθαζόνης π.χ. πρεδνιζολόνη ή πρεδνιζόνη.

Για τη σύντομη δοκιμασία καταστολής με δεξαμεθαζόνη χορηγείται 1mg δεξαμεθαζόνης στις 23:00 και τα επίπεδα της κορτιζόλης στο πλάσμα μετρώνται το επόμενο πρωί. Ασθενείς που δεν εμφανίζουν μείωση των επιπέδων κορτιζόλης μπορεί να υποβληθούν σε μια μεγαλύτερης διάρκειας δοκιμασία.

Χορηγούνται 0.5mg δεξαμεθαζόνης κάθε 6 ώρες και για χρονικό διάστημα 48 ωρών και ακολουθεί η χορήγηση 2mg δεξαμεθαζόνης κάθε 6 ώρες για άλλες 48 ώρες. Ούρα 24ώρου συλλέγονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της δοκιμασίας για τον προσδιορισμό των 17-υδροξυ-κορτικοστεροειδών.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Η δεξαμεθαζόνη είναι ουσιαστικά μη τοξική ουσία. Τυχαία υπέρμετρη δόση είναι δυνατό να προκαλέσει ναυτία και έμετο που δεν απαιτούν ιδιαίτερα μέτρα για την αντιμετώπιση τους. Αν παραστεί ανάγκη, χορηγούνται υγρά από το στόμα. Ο ασθενής μπορεί ακόμη να απευθυνθεί στο Κέντρο Ελέγχου Δηλητηριάσεων στην Αθήνα, τηλ.: 210 7793777.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εαν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με την δοσολογία, τον χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από τη θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιώντας την μικρότερη απο-τελεσματική δόση για το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή είναι:

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος: Κατακράτηση νατρίου & υγρών. Απώλεια καλίου. Υποκαλιαιμική αλκάλωση. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα. Υπέρταση.

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία. Μυοπάθεια από στεροειδή. Μείωση της μυϊκής μάζας. Οστεοπόρωση. Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων. Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών. Ασηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου.

Γαστρεντερικές: Ελκώδης οισοφαγίτιδα. Παγκρεατίτιδα. Διάταση της κοιλίας. Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία.

Δερματολογικές: Ελαφρός δασυτριχισμός. Πετέχειες και εκχυμώσεις. Ερύθημα του προσώπου. Επιβράδυνση καταστολή δερμοαντιδράσεων. Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος. Αύξηση εφιδρώσεως.

Νευρολογικές: Σπασμοί. Ιλιγγοί. Κεφαλαλγία. Ψυχωσικές εκδηλώσεις. Αύξηση

ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα όγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία.

Ενδοκρινολογικές: Διαταραχές της περιόδου. Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων. Αναστολή της ανάπτυξη του Cushing. Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη. Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων. Αύξηση των απαιτήστων στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές: Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης. Αύξηση ενδοφθalmίου πίεσης. Γλαύκωμα. Εξώφθαλμος.

Μεταβολικές: Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο.

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Θρομβοεμβολή. Αύξηση βάρους. Αυξημένη όρεξη. Ναυτία. Κακουχία, λόξυγκας. Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών. Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διατρήσης)Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Διατηρείται σε σκοτεινό μέρος και θερμοκρασία

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.