METAXON®

(fosfato dissódico de dexametasona)

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
4 mg/mL

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

METAXON®
fosfato dissódico de dexametasona

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 4 mg/mL. Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 2,5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém 4,4 mg de fosfato dissódico de dexametasona equivalente à 4 mg de fosfato de dexametasona.
Excipientes: citrato de sódio, hidróxido de sódio, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, creatinina e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas
A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:
Insuficiência adrenocortical primária: Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite subaguda.
Choque: Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes-zoster oftálmico, irite, iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).

Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral (inchaço no cérebro): Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (ictus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causada pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada

quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova diagnóstica da hiperfunção adrenocortical
Síndrome da angústia respiratório do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite), (doença na pele geralmente por causas emocionais), lúpus eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabeticorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose não tem origem muscular e funciona como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

D. Por injeção intravenosa: pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Metaxon® é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber Metaxon® injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Metaxon® está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento**).
Categoria de risco: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Este medicamento contém 1 mg de bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Metaxon® contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.
Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).
Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.
A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide.
Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).
A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).
O uso de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.
O uso de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Os esteroidais devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abcessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e *miastenia gravis* (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisolismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos, há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrintestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrongiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrongiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.
O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser

usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana. As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de sepse, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energicamente advertido sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Atenção: Este medicamento contém 1 mg de bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Gravidez e lactação
Categoria de risco: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não se terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam, durante a gravidez, doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas:
Interação medicamento-medicamento:
- Gravidade maior:
Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.
Medicamento: aldesleucina.
Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.
Medicamento: bupropiona.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: darunavir, dasatinibe, etaverina, fosamprenavir, imatinibe, ixabepilone, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimo.
Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.
Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.
Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.
Medicamento: acenocumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.
Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.
Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.
Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.
Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.
Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.
Medicamento: aminoglutetimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, *Ma Huang*, primidona, rifampicina, rifapentina.
Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.
Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, *Saiboku-To*.
Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.
Medicamento: anfotericina B lipossomal.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.
Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.
Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de Calmette-Guérin, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *influenza*, vacina da doença de Lyme (OspA recombinante), vacina de vírus vivo do sarampo, vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.
Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.
Medicamento: aprepitanto, fosaprepitanto.
Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrintestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.
Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.
Medicamento: delavirdina, everolimo, mifepristona, saquinavir e tretinoína.
Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.
Medicamento: irinotecano.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, síndrome de Cushing).
Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.
Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferáticos do sargramostim.
Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:
Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.
Medicamento: albendazol.
Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.
Medicamento: tuberculina.

Interação medicamento-exame laboratorial:
- Gravidade menor:
Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina.
Exame laboratorial: dosagem sérica de digoxina.
Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.
Exames laboratoriais: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.
Efeito da interação: resultado falso negativo.

Exames laboratoriais: teste de nitrotetrazólio azul e testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:
- o ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia.
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.
- em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia;
- pela ação hiperglicemiante do Metaxon® injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambos os fármacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Metaxon® deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco entre 8°C e 15°C e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Solução límpida, incolor a levemente amarelada, com odor característico, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

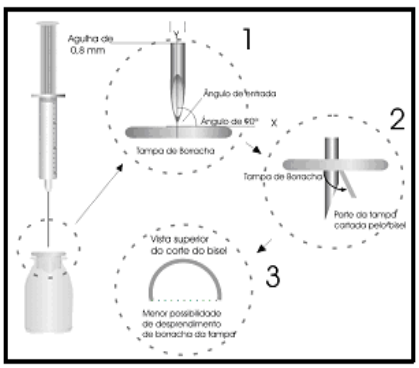
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável é apresentado na seguinte concentração: solução injetável 4 mg/mL - cada mL contém 4 mg de fosfato dissódico de dexametasona.
Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
4. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



A segurança e eficácia de Metaxon® injetável somente é garantida na administração pelas vias intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles.

Injeção Intravenosa e Intramuscular - a posologia inicial de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) usualmente utilizada pode variar de 0,5 mg a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.
DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente.
As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) é auxiliar e não substituta da terapia convencional (vide item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).
A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7 a 10 dias e, a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 a 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.
No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, comprimidos ou elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero.
Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

Por injeção intravenosa: Para pacientes como COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico), deve ser administrado Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável na dose de 6 mg/dia, por 7 a 10 dias.

Terapia combinada: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:
1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de Metaxon®. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.
2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	**Volume da injeção (mL)**	**Quantidade de fosfato de dexametasona (mg)**
Grandes articulações (por ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, a cada 3 a 5 dias, até uma vez, a cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.
A posologia recomendada de Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) é de 5 mg (1,25 mL), administrados por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:
Distúrbios hidroeletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).
Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos e ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.
Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melitus latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pelos).
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.
Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).
Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas ao tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo Charcot (deformação das articulações), síndrome de lise tumoral. Durante a experiência pós-comercialização com Metaxon® (fosfato dissódico de dexametasona) injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10.000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

Em um estudo com pacientes hospitalizados, com uso de ventilação mecânica com Síndrome do Desconforto Respiratória Agudo (SDRA) por COVID-19, houve quatro eventos adversos graves: duas reações adversas de hiperglicemia, uma reação adversa de psicose induzida por esteroides e uma reação adversa de sangramento gastrointestinal superior.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer evento adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. n° 1.1637.0116

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

QUALIDADE Blaū


PRESERVE A NATUREZA
RECICLE A EMBALAGEM
PAPEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/04/2026	Petição atual	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 2,5 ML
26/07/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas
13/03/2024	0312751249	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	Todas

		publicação no Bulário RDC 60/12					6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
27/04/2018	0338373/18-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas