ANSM - Mis à jour le : 28/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de dexaméthasone ..... 0,5 mg

Pour un comprimé

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

AFFECTIONS OU MALADIES :

- COLLAGENOSES-CONNECTIVITES
  - Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.
- DERMATOLOGIQUES
  - dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse,
  - formes graves des angiomes du nourrisson,
  - certaines formes de lichen plan,
  - certaines urticaires aiguës,
  - formes graves de dermatoses neutrophiliques.
- DIGESTIVES
  - poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn,
  - hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose),

- hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

- ENDOCRINIENNES
  - thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère,
  - certaines hypercalcémies,
  - hyperplasie surrénale congénitale, en cas d'échec de l'hydrocortisone.

- HEMATOLOGIQUES
  - purpuras thrombopéniques immunologiques sévères,
  - anémies hémolytiques auto-immunes,
  - en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes,
  - érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.

- INFECTIEUSES
  - péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital,
  - pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

- NEOPLASIQUES
  - traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques,
  - poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

- NEPHROLOGIQUES
  - syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes,
  - syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives,
  - stade III et IV de la néphropathie lupique,
  - sarcoïdose granulomateuse intrarénale,
  - vascularites avec atteinte rénale,
  - glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.

- NEUROLOGIQUES
  - myasthénie,
  - œdème cérébral de cause tumorale,

- polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire,
- spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut,
- sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

- OPHTALMOLOGIQUES
  - uvéite antérieure et postérieure sévère,
  - exophtalmies œdémateuses,
  - certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

- ORL
  - certaines otites séreuses,
  - polypose nasosinusienne,
  - certaines sinusites aiguës ou chroniques,
  - rhinites allergiques saisonnières en cure courte,
  - laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

- RESPIRATOIRES
  - asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses,
  - exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave,
  - bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif,
  - sarcoïdose évolutive,
  - fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

- RHUMATOLOGIQUES
  - polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites,
  - pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton,
  - rhumatisme articulaire aigu,
  - névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.

- TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES

- prophylaxie ou traitement du rejet de greffe,
- prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de dexaméthasone.

Posologie

ADULTE

La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement.

- Traitement d'attaque : 0,05 mg/kg/jour à 0,2 mg/kg/jour (0,35 mg/kg/jour à 1,2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 6 à 24 comprimés chez un adulte de 60 kg.
- Au cours des maladies inflammatoires graves, la posologie varie de 0,1 à 0,2 mg/kg/jour de dexaméthasone (0,75 mg/kg/jour à 1,2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 12 à 24 comprimés par jour pour un adulte de 60 kg.
- Des situations très exceptionnelles peuvent requérir des doses plus élevées.
- Traitement d'entretien : de 0,5 à 1,5 mg/jour, soit de 1 à 3 comprimés par jour.

Population pédiatrique

ENFANT

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

Chez les enfants qui ne peuvent pas avaler, les comprimés seront écrasés et mélangés à l'alimentation.

- Traitement d'attaque : de 0,075 mg/kg/jour à 0,3 mg/kg/jour de dexaméthasone (0,5 à 2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 4 à 15 comprimés pour un enfant de 25 kg.
- Traitement d'entretien : 0,03 mg/kg/jour. A titre indicatif : 1 à 2 comprimés pour un enfant de 25 kg.

Dans l'indication hyperplasie surrénale congénitale, en cas d'échec de l'hydrocortisone, la posologie varie de 0,25 à 0,5 mg le soir au coucher (0,5 à 1 comprimé par jour).

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.

EN GÉNÉRAL

Le traitement "à la dose d'attaque" doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. La décroissance doit être lente. L'obtention d'un sevrage est le but recherché. Le maintien d'une

dose d'entretien (dose minimale efficace) est un compromis parfois nécessaire.

Pour un traitement prolongé et à fortes doses, les premières doses peuvent être réparties en deux prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours d'un repas.

ARRET DU TRAITEMENT

Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.

Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers, en raison du risque de rechute : réduction de 10 % tous les 8 à 15 jours en moyenne.

Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.

Lors de la décroissance des doses (cure prolongée) : à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour. Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.

Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress : intervention chirurgicale, traumatisme, infection.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- hypersensibilité à la dexaméthasone ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- tout état infectieux, à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique 4.1),
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'ulcère gastro-duodénal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écarter toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

Pendant le traitement par DECTANCYL 0,5 mg comprimé, il faut envisager un besoin potentiellement accru d'insuline ou d'antidiabétiques chez les patients diabétiques.

Au cours du traitement par DECTANCYL 0,5 mg comprimé, une surveillance régulière de la pression artérielle est nécessaire en particulier en cas d'utilisation de fortes doses et chez les patients dont l'hypertension est mal contrôlée.

Les patients souffrant d'hypertension sévère et/ou d'insuffisance cardiaque doivent faire l'objet d'une surveillance étroite car il existe un risque de détérioration de leur état de santé.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

L'arrêt brusque des corticostéroïdes après un traitement prolongé peut entraîner une exacerbation ou une rechute de la maladie sous-jacente, une insuffisance corticosurrénalienne aiguë et un syndrome de sevrage aux corticoïdes. Par conséquent, la dose doit être réduite lentement si le traitement doit être interrompu.

Un "syndrome de sevrage aux corticoïdes" sans lien apparent avec une insuffisance surrénale, peut également survenir à la suite d'un arrêt brutal des glucocorticoïdes. Ce syndrome provoque un ensemble de symptômes, dont les plus typiques sont une anorexie, des nausées, des vomissements, une léthargie, des céphalées, de la fièvre, des malaises, des douleurs articulaires, une desquamation de la peau, une myalgie, une asthénie, une perte de poids et une hypotension.

Il semblerait que ces effets soient dus à un changement soudain de la concentration en corticoïdes plutôt qu'à de faibles concentrations en corticoïdes (voir rubrique 4.8).

Ce médicament est déconseillé en association avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

Troubles visuels : des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

La survenue de crises liées à la présence d'un phéochromocytome, et pouvant être fatales a été rapportée après administration de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome est suspecté ou identifié, qu'après une

évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque (voir rubrique 4.8).

Depuis la commercialisation, un syndrome de lyse tumorale (SLT) a été rapporté chez des patients présentant des hémopathies malignes à la suite de l'utilisation de DECTANCYL 0,5 mg comprimé seul ou en association avec d'autres agents de chimiothérapie. Les patients à haut risque de SLT, tels que les patients avec un taux de prolifération élevé, une charge tumorale élevée et une haute sensibilité aux agents cytotoxiques doivent être étroitement surveillés et des précautions appropriées doivent être prises (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

Les patients et/ou les soignants doivent être avertis que des effets indésirables psychiatriques potentiellement graves peuvent se produire avec les stéroïdes systémiques.

Un traitement par DECTANCYL 0,5 mg comprimé doit être administré dans le respect de ses indications et, si nécessaire, associé à une thérapie spécifique complémentaire en cas de troubles psychiatriques (également en cas d'antécédents), y compris les tendances suicidaires. Dans ces cas, une surveillance neurologique ou psychiatrique est recommandée. Les personnes présentant des antécédents de maladies psychiatriques sont les plus à risque. DECTANCYL 0,5 mg comprimé doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de troubles psychotiques (voir rubrique 4.8).

Des cas d'épisodes paralytiques hypokaliémiques, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Basedow et de paralysie périodique familiale ont été rapportés suite à l'administration de dexaméthasone par voie systémique. Cela s'est traduit par une faiblesse musculaire d'apparition brutale et rarement par des arythmies cardiaques ou une insuffisance respiratoire. DECTANCYL 0,5 mg comprimé doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients présentant ou à risque d'hypokaliémie, car l'hypokaliémie peut augmenter le risque d'épisodes paralytiques hypokaliémiques. Les patients ayant des antécédents d'épisodes paralytiques hypokaliémiques ou de facteurs de risque tels que la maladie de Basedow doivent recevoir DECTANCYL 0,5 mg comprimé en milieu hospitalier et être étroitement surveillés pour détecter l'apparition d'une faiblesse musculaire. Si la faiblesse/paralysie musculaire s'accompagne d'une diminution des taux de potassium, les patients doivent recevoir une supplémentation potassique. Un autre traitement de soutien peut également être nécessaire.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions particulières d'emploi

Des cardiomyopathies hypertrophiques ont été rapportées après administration systémique de glucocorticoïdes chez des nourrissons prématurés. Chez les nourrissons traités par des glucocorticoïdes à usage systémique, des échographies cardiaques doivent être effectuées pour surveiller la structure et la fonction myocardique (voir rubrique 4.8).

Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de corticostéroïdes chez des patients ayant récemment présenté un infarctus du myocarde, car des cas de rupture myocardique ont été rapportés dans la littérature avec certains glucocorticoïdes systémiques, suggérant un possible effet de classe. Aucun cas n'a cependant été rapporté avec la dexaméthasone.

Si DECTANCYL 0,5 mg, comprimé est utilisé pendant la grossesse, il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né (voir rubrique 4.6).

En cas de traitement par corticoïdes au long cours

Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.

Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.

La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.

Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.

Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations contre-indiquées

+ Vaccins vivants atténués

A l'exception des voies inhalées et locales, et pour des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués même pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie.

Spécifique à DECTANCYL 0,5 mg, comprimé (dexaméthasone)

+ Rilpivirine

Avec la dexaméthasone à usage systémique, risque de diminution des concentrations plasmatiques de rilpivirine par augmentation de son métabolisme hépatique par la dexaméthasone.

Association contre-indiquée à l'exception de la dexaméthasone administrée en dose unique.

+ Daclatasvir

Avec la dexaméthasone à usage systémique, risque de diminution significative des concentrations plasmatiques de daclatasvir par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Association contre-indiquée à l'exception de la dexaméthasone administrée en dose unique.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique.

Association déconseillée avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

+ Siméprévir

Avec la dexaméthasone à usage systémique, risque de diminution des concentrations plasmatiques de simeprevir par augmentation de son métabolisme hépatique par la dexaméthasone.

Association déconseillée à l'exception de la dexaméthasone administrée en dose unique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : le cas échéant contrôle biologique au 8^{e} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+ Autres hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Isoniazide

Décrit pour la prednisolone : diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.

+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Rifampicine

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone)

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

+ Substrats du CYP3A4

La dexaméthasone est un inducteur modéré du CYP3A4.

L'administration concomitante de dexaméthasone avec d'autres médicaments qui sont métabolisés par le CYP3A4 (tels que les inhibiteurs de tyrosine kinase) peut augmenter leur clairance, entrainant une diminution de leur concentration plasmatique.

+ Inhibiteurs du CYP3A

L'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

+ Aminoglutéthimide

Diminution de l'efficacité de la dexaméthasone, par augmentation de son métabolisme hépatique.

Adaptation de la posologie de la dexaméthasone.

+ Praziquantel

Diminution des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec du traitement, par augmentation du métabolisme hépatique du praziquantel par la dexaméthasone.

Décaler l'administration des deux médicaments d'au moins une semaine.

Associations à prendre en compte

+ Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique.

A prendre en compte avec des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou 3 g par jour).

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

+Clarithromycine, érythromycine, itraconazole, kétoconazole, nelfinavir, posaconazole, télithromycine, voriconazole, inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir

Augmentation des concentrations plasmatiques de la dexaméthasone par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur enzymatique, avec risque d'apparition d'un syndrome cushingoïde.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une incidence accrue de fentes palatines a été observée dans les études animales (voir rubrique 5.3).

La dexaméthasone traverse le placenta.

D'après les données d'une étude épidémiologique, l'utilisation de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de fente labiale et/ou palatine. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Des études ont montré un risque accru d'hypoglycémie néonatale suite à l'administration prénatale de dexaméthasone à des femmes présentant un risque d'accouchement prématuré tardif.

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ne devrait pas être utilisé au cours de la grossesse à moins que l'état clinique de la mère nécessite un traitement.

Si DECTANCYL 0,5 mg, comprimé est utilisé pendant la grossesse, il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.

Allaitement

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.

- **Affections hématologiques et du système lymphatique** : des cas de syndrome de lyse tumorale (SLT) ont été rapportés en association avec DECTANCYL 0,5 mg comprimé en cas d'utilisation chez des patients présentant des hémopathies malignes (fréquence indéterminée) (voir rubrique 4.4).

- **Troubles endocriniens** : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, retard de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles, survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (effet classe des corticostéroïdes – Voir rubrique 4.4).

- Syndrome de sevrage aux corticoïdes (voir rubrique 4.4)

- Une réduction trop rapide de la dose de corticoïdes après un traitement prolongé peut entraîner une insuffisance surrénale aiguë, une hypotension et la mort.

- Un "syndrome de sevrage aux corticoïdes" peut également se manifester par des nausées, des vomissements, de la fièvre, une myalgie, des douleurs articulaires, une rhinite, une conjonctivite, une perte de poids et des nodules cutanés douloureux avec démangeaisons (fréquence indéterminée).

- **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : révélation d'un diabète latent, diminution de la tolérance au glucose, rétention hydrosodée, hypokaliémie alcalose métabolique, épisodes paralytiques hypokaliémiques (fréquence indéterminée) (voir rubrique 4.4).

- **Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif** : myopathies, atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, tendinopathie, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.

- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.

- **Affections gastro-intestinales** : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives ; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.

- **Affections de la peau et du tissus sous-cutané** : atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose.

- **Affections psychiatriques** :
  - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation;
  - rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques;
  - état dépressif à l'arrêt du traitement, tendances suicidaires, psychose, hallucinations, anxiété.

- **Affections du système nerveux :**
  - rarement : convulsions (voie générale ou intrathécale).

- **Affections oculaires :** vision floue, certaines formes de glaucome et de cataracte, choriorétinopathie (fréquence indéterminée). Voir rubrique 4.4.

- **Affections cardiaques :** insuffisance cardiaque congestive, cardiomyopathies hypertrophiques chez les nourrissons prématurés (voir rubrique 4.4).

- **Affections vasculaires :** hypertension artérielle.

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** retard de cicatrisation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes, code ATC : H02AB02.

(H : Hormones systémiques non sexuelles).

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles.

Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après absorption orale, le pic sérique est atteint 1 à 2 heures après la prise et la concentration est réduite de moitié à la 6ème heure.

La demi-vie plasmatique est supérieure à 300 minutes et la demi-vie biologique est estimée entre 36 et 54 heures.

Le métabolisme se fait par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études animales pour lesquelles des glucocorticoïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont montré une incidence accrue de fente palatine dans les portées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de pomme de terre, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés présentés sous forme de 3 plaquettes (PVC/Aluminium) de 10 comprimés chacune ou de 2 plaquettes (PVC/Aluminium) de 15 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY
SUITE 12 BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE, COUNTY MEATH
IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 853 6 7 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.