



donaduzzi
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Elixir de 0,1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de elixir contém:

betametasona..... 0,1 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: benzoato de sódio, sorbitol, sacarose, propilenoglicol, álcool etílico, aroma de laranja líquido, aroma de cereja líquido, corante amarelo crepúsculo nº 6, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar este medicamento juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início de ação de deste medicamento é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este medicamento se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

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

Este medicamento, assim como outros corticosteroides, pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito deste medicamento ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

Este medicamento pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); miastenia gravis (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado deste medicamento pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções oculares por fungo ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

Este medicamento pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

Este medicamento pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com este medicamento na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em

associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação deste medicamento para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação.

Durante tratamento prolongado com este medicamento, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de betametasona elixir. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível deste medicamento para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa das doses.

O tratamento com este medicamento pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula suprarrenal quando houver retirada rápida deste medicamento. Esta intercorrência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com este medicamento, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando betametasona elixir como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas suprarrenais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando este medicamento em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Crianças

As crianças que utilizam este medicamento ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis à infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Gravidez

Seu médico irá avaliar os benefícios do uso deste medicamento durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou este medicamento por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da suprarrenal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Idosos

É recomendado atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Esse medicamento pode causar doping.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação deste medicamento.

Interação medicamento-medicamento

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos poupadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio do crescimento.

O uso deste medicamento juntamente com anti-inflamatórios não hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento-exame laboratorial

Este medicamento pode alterar o teste do *nitrobluetetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, isento de partículas, e de coloração laranja.

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?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos

A dose inicial deste medicamento pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária 8 mg/dia).

Crianças

A dose inicial varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso por dia. Ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20 kg, por exemplo, é de 5 mg/dia.

Após a obtenção de uma boa resposta terapêutica, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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 adversas deste medicamento, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e têm relação com as doses e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

As reações adversas deste medicamento podem ser:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sistema Nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite. Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; Síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida da mucosa do órgão); pancreatite aguda

(doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular), necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível, petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores), vermelhidão no rosto, dermatite alérgica, edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa, choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil, diminuição da função das glândulas suprarrenais e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em doença associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0060

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



cód. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

betametasona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Elixir de 0,1 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 120 mL acompanhado de copo-medida ou embalagem com 50 frascos de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de elixir contém:

betametasona 0,1 mg
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: benzoato de sódio, sorbitol, sacarose, propilenoglicol, álcool etílico, aroma de laranja líquido, aroma de cereja líquido, corante amarelo crepúsculo, ácido cítrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar este medicamento juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico e, não em substituição a eles.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cohen publicou um estudo aberto sobre a eficácia da betametasona no tratamento de 141 pacientes com doenças respiratórias e dermatológicas de origem alérgica (rinite alérgica, 48; dermatite, 32; asma, 31; sinusite, 11; inflamação tubo-timpânica, 10; pólipos nasais, 12; edema angioneurótico, 40). O tempo médio de tratamento foi de 14 dias, e a dose inicial foi de 2 a 2,5 mg/dia nos adultos e aproximadamente 0,5 mg/dia nas crianças (dose ajustada por peso). A taxa de resposta foi considerada ótima, com 97% dos pacientes apresentando melhora dentro de 1 semana de tratamento e, destes, 16% em 3 dias ou menos. Apenas 3% dos pacientes apresentaram eventos adversos (desconforto gástrico, edema facial e edema de mãos).¹

Frankel e cols. trataram 107 adultos e crianças com doenças alérgicas cutâneas e respiratórias (rinite atópica sazonal, 14; asma intermitente, 34; rinite alérgica perene, 4; asma persistente, 30; asma com enfisema 12; dermatite atópica, 8; urticária e/ou angioedema, 5) com betametasona. A dose inicial foi de 2,4-3,6 mg/dia, a qual foi reduzida rapidamente até a dose de manutenção. Respostas excelentes foram observadas em 100% dos casos de rinites sazonais e perenes, tanto em adultos quanto em crianças. A resposta nos pacientes asmáticos também foi excelente ou satisfatória em todos os pacientes, exceto o subgrupo de adultos com asma e enfisema, na qual a resposta foi razoável em 89% e ruim em 11%. As taxas de resposta excelente nos pacientes com dermatite atópica e urticária/angioedema foram de 87,5% e 100%, respectivamente. A incidência de eventos adversos (aumento de apetite, ganho de peso, edema, alterações psiquiátricas) foi baixa (3,7%).²

Rubin e cols. realizaram um estudo aberto no qual 89 pacientes (incluindo 14 crianças com idade entre 20 meses e 12 anos) com doenças alérgicas foram tratados com betametasona. As indicações para o tratamento incluíam doenças respiratórias (asma, 25; rinite alérgica, 19) e dermatológicas (dermatite atópica, 14; pólipos nasal, 8; urticária/angioedema, 5). A dose inicial foi determinada pela gravidade da doença, e para as crianças, pelo peso e idade. Em geral, os adultos começaram com 2,4 mg/dia por dois dias, reduzindo para 1,8 mg por mais dois dias e depois por 0,6 mg por mais dois dias. A taxa de resposta foi considerada excelente em 66,3% dos casos, moderada em 30,3% e regular em 3,4%; não houve ausência de resposta em nenhum caso. Não se observaram eventos adversos ou alteração de exames laboratoriais nestes pacientes.³

Referências bibliográficas

1. Cohen AI. *La betametasona en el tratamiento de 141 pacientes alérgicos*. Antibiotics and Chemotherapy. 1962; 12:91-6.
2. Frankel DB, Aaronson AL, Ehrlich, NJ. *Treatment of allergic patients with betamethasone*. Annals of Allergy. 1962; 20:649-56.
3. Rubin SS. *Treatment of allergic diseases with betamethasone*. J Ind State Med Assoc. 1964; 57(11):1241-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Enquanto os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides são bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos ainda não estão perfeitamente estabelecidos. As ações predominantes dos corticosteroides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticoides e/ou mineralocorticoides. Em doses farmacológicas, os glicocorticoides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, tais como a betametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.

A betametasona não tem atividade mineralocorticoide significativa e é, portanto, inadequada como único agente para o tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal primária.

Os análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a betametasona, são efetivos quando ingeridos por via oral. As concentrações plasmáticas de betametasona atingem pico plasmático em 2 horas após administração oral, diminuindo gradualmente as concentrações durante 24 horas. Níveis plasmáticos de betametasona foram registrados após 20 minutos da administração. A meia-vida de eliminação plasmática da betametasona após uma única dose oral varia de 180 a 220 minutos até mais de 300 minutos.

Os glicocorticoides naturais e sintéticos, incluindo a betametasona, são metabolizados no fígado. Em pacientes com doença hepática, a eliminação da betametasona é mais lenta do que em pacientes saudáveis.

Aparentemente, os níveis biologicamente efetivos dos corticosteroides têm mais relação com o corticosteroide livre do que com a concentração plasmática total dos corticosteroides.

Nenhuma relação específica foi demonstrada entre as concentrações plasmáticas de corticosteroide (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, já que os efeitos farmacodinâmicos dos corticosteroides geralmente persistem além do período onde há concentrações plasmáticas mensuráveis. Enquanto

a meia-vida plasmática da betametasona é maior ou igual a 300 minutos, a meia-vida biológica é de 36 a 54 horas.

Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticosteroides têm sido determinadas por ensaios essencialmente empíricos.

Estudos no homem mostram que a atividade glicocorticoide da betametasona é de dez a quinze vezes maiores do que a da prednisona. Vantagens significativas sobre outros corticosteroides são obtidas pelas atividades anti-inflamatória, antialérgica e antirreumática aumentadas da betametasona. Em crianças, obtém-se controle surpreendente da asma severa e intratável. Em afecções dermatológicas agudas, e exacerbações agudas de afecções dermatológicas crônicas, uma melhora rápida é frequentemente observada após o início do tratamento com betametasona. Previamente, um alívio equivalente requeria altas doses intravenosas de corticosteroides. Na artrite reumatoide e afecções musculoesqueléticas associadas, o alívio das dores articulares, rigidez, inchaço e amolecimento são normalmente evidentes dentro de 24 a 48 horas após o início do tratamento. Isto é normalmente acompanhado por uma sensação de bem estar e aumento do apetite.

A diminuição da elevada taxa de sedimentação e temperatura e o abrandamento das manifestações articulares e na pele são notados após o tratamento com betametasona em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico.

Nas doses terapêuticas usuais de betametasona raramente ocorre retenção de sódio ou água ou perda excessiva de potássio. Assim, pode normalmente ser administrado sem a restrição de sódio ou suplementação de potássio na dieta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade a betametasona, a outros corticosteroides ou qualquer componente deste produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O efeito corticosteroide encontra-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose.

Problemas psicológicos podem aparecer na terapia com corticosteroides e pode agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade iminente de perfuração, abscessos ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose e *miastenia gravis*.

O uso prolongado de corticosteroides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano no nervo óptico e ativação de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.

Doses médias e elevadas de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água; e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve-se considerar uma dieta de restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais corticosteroide é associado a esquema antituberculoso adequado. Se houver prescrição de corticosteroides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária observação criteriosa para o risco de reativação da doença. Em tratamentos prolongados com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia. Se a rifampicina for usada na terapia quimioprofilática, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteroides deve ser considerado.

Pode ser necessário ajuste de dose do corticosteroide.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Poderá ocorrer insuficiência adrenal secundária, de origem medicamentosa, quando houver retirada rápida do corticosteroide, podendo ser minimizada mediante a redução gradativa da dose. Esta insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação da terapia. Portanto, caso ocorra estresse durante este período, a corticoterapia deve ser reinstituída. Se o paciente já se encontra sob este tratamento, pode haver necessidade de elevação da dose.

Recomenda-se precaução no uso de corticosteroides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao risco de perfuração de córnea.

Durante a corticoterapia, os pacientes não deverão ser vacinados contra varicela. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticosteroides, devido ao risco de complicações neurológicas e deficiência na resposta imunológica. Entretanto, os processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados para evitar exposição a varicela ou sarampo e, se expostos, devem procurar atendimento médico; aspecto de particular importância em crianças.

Como as complicações das terapias glicocorticoides dependem da dose, do tipo e da duração do tratamento, a relação risco/benefício deverá ser analisada para cada paciente.

A administração de corticosteroides pode prejudicar a média de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides em bebês e crianças. Portanto o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes sob terapia corticosteroide prolongada devem ser monitorados.

Deve-se aconselhar pacientes em terapia prolongada a evitar imunização devido à potencial imunossupressão associada ao uso do medicamento.

Deve-se instruir os pacientes a relatar sinais/sintomas de hiperglicemia. A glicemia deve ser monitorada atentamente.

Exames oftalmológicos devem ser realizados durante terapia prolongada. Os pacientes devem relatar alterações de visão.

Crianças

As crianças que utilizam este medicamento ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução da massa óssea e insuficiência adrenocortical secundária. As crianças tratadas com corticosteroides são mais suscetíveis às infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, o tratamento adequado deve ser iniciado de imediato.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos controlados sobre a reprodução humana com corticosteroides. O uso destes fármacos durante a gravidez ou por mulheres em idade fértil requer a análise dos benefícios para a mãe e o feto. Crianças nascidas de mães que receberam doses elevadas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas para sinais de

hipoadrenalismo.

O uso profilático de corticosteroides após a 32ª semana de gestação ainda é discutível, devendo haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e riscos potenciais para a mãe e o feto.

As crianças, cujas mães receberam betametasona durante a gravidez, tiveram uma inibição transitória do hormônio de crescimento fetal e provavelmente dos hormônios pituitários que regulam a produção de corticosteroides pelas zonas definitiva e fetal da glândula adrenal fetal.

As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas durante e após o parto para algum sinal de insuficiência adrenal devido ao estresse do parto.

Recém-nascidos e crianças de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade rara de ocorrência de catarata congênita.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Categoria de risco no primeiro, segundo e terceiro trimestres da gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.

Devido ao potencial de efeitos adversos indesejáveis deste medicamento em lactentes, deve-se considerar a descontinuação da amamentação ou do fármaco, levando em conta a importância do fármaco para a mãe.

Idosos

É recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis para apresentar reações adversas.

Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Esse medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode acelerar o metabolismo corticosteroide, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Efeitos corticosteroides excessivos podem ocorrer em pacientes em tratamento concomitante com estrogênios.

O uso de corticosteroide associado a diuréticos depletadores de potássio pode intensificar a hipocalcemia. O uso de corticosteroides associado a glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes sob terapia com alguma dessas associações medicamentosas, a concentração de eletrólitos plasmáticos, principalmente potássio, deve ser cuidadosamente monitorada.

O uso concomitante de corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, necessitando de ajuste posológico.

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não hormonais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em maior ocorrência ou aumento da gravidade da ulceração gastrointestinal.

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações sanguíneas de salicilados. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação com corticosteroides em paciente com hipoprotrombinemia.

Quando os corticosteroides são administrados a diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos dos medicamentos hipoglicemiantes orais e/ou insulina.

O tratamento glicocorticoide concomitante pode inibir a resposta à somatotropina. Doses de betametasona em excesso de 300 a 450 mcg (0,3 mg a 0,45 mg) por metro quadrado de superfície corpórea por dia devem ser evitadas durante a administração de somatotropina.

O uso concomitante de corticosteroide e vacinas pode ocasionar resposta inadequada à vacina.

Uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.

O uso concomitante com fluoroquinolonas pode aumentar o risco de ruptura de tendão.

O uso concomitante com carbamazepina ou priomidona pode reduzir a eficácia da betametasona. O uso concomitante com contraceptivos pode aumentar o efeito dos corticoides.

O uso concomitante com alocurônio, atracúrio, cisatracúrio, mivacúrio, pancurônio, pipercurônio, rucorônio ou vecurônio pode reduzir a eficácia desses medicamentos além de ocasionar fraqueza muscular prolongada em miopatia.

Interação medicamento-exame laboratorial

Os corticosteroides podem alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, podem inibir a reatividade dos testes cutâneos e alterar as provas de função hepática.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, isento de partículas, e de coloração laranja.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade e na resposta do paciente.

Adulto

A dose inicial deste medicamento pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico. (Dose Máxima Diária é de 8 mg/dia).

Crianças

A dose inicial varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso por dia. Ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20 kg, por exemplo, é de 5 mg/dia.

Após a obtenção de uma resposta satisfatória, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare subitamente o tratamento, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas deste medicamento têm sido as mesmas relatadas para outros corticosteroides, relacionadas tanto à dose quanto à duração do tratamento. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por uma redução da dose, conduta esta geralmente melhor do

que a interrupção do tratamento com o fármaco. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

As reações adversas deste medicamento, de acordo com a frequência de ocorrência e o local de acometimento, são:

Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10)

Sistema Nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100)

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; Síndrome de Cushing exógena.

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: hipocalcemia; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)

Pele: hematomas; reação de hipersensibilidade; acne; estrias; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; hiperemia da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; hipertricose; hipopigmentação cutânea.

Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica gástrica ou esofágica; pancreatite aguda; hepatomegalia; distensão abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: oligospermia; glicosúria.

Sistema musculoesquelético: miopatia por corticosteroide; fraqueza muscular; mialgias; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo de pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada

Sistema geniturinário: alcalose metabólica hipocalcêmica

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero; instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia cutânea; pele sensível; petéquias e equimose, eritema facial, dermatite alérgica, edema angioneurótico.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, hiperirritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: inibição do crescimento fetal intrauterino e infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e exoftálmica.

Organismo como um todo: anafilaxia, balanço nitrogenado negativo causado por catabolismo proteico; lipomatose, incluindo lipomatose mediastinal e epidural que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque ou hipotensão arterial.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdose com glicocorticoides, inclusive com a betametasona, em geral não envolve risco de morte. Com exceção de doses extremas, alguns dias de dose excessiva de glicocorticoides parecem não causar resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletadores de potássio.

Tratamento

Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo, lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteroides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0060

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

 **prati**
donaduzzi

 **RECICLÁVEL**

00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x400 - 01/10/14