

# Diprosen®

## dipropionato de betametasona fosfato dissódico de betametasona

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

#### Suspensão Injetável

Embalagem contendo 1 ampola de 1mL e uma seringa descartável esterilizada.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRA-DÉRMICA, INTRALESIONAL OU EM TECIDOS MOLES

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém:

betametasona (na forma de dipropionato de betametasona) .....5mg

betametasona (na forma de fosfato dissódico de betametasona) .....2mg

Veículo q.s.p. ....1mL

Excipientes: edetato dissódico, polissorbitato 20, ácido clorídrico, álcool benzílico, macrogol 6000 e água para injeção.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Diprosen® é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos anti-inflamatórios, antialérgicos, imunossupressor e antirreumáticos.

**Indicações do medicamento:** Diprosen® está indicado para o tratamento de doenças inflamatórias agudas ou crônicas como: doenças endócrinas, osteomusculares (p.ex.: artrite reumatoide e bursite), do colágeno, dermatológicas, alérgicas (p.ex.: asma e bronquite), oftálmicas, respiratórias, doenças sanguíneas, cancerígenas (p.ex.: leucemia) e outras sensíveis à corticoterapia, sendo indicado em situações onde é necessário um efeito anti-inflamatório e imunossupressor rápido e intenso sendo medicamento complementar que não é convencional.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** DIPROSEN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, OUTROS CORTICÓIDES OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. DIPROSEN® ESTÁ CONTRAINDICADO, ASSIM COMO OUTROS CORTICÓIDES, EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** ALGUMAS CONDIÇÕES EXIGEM UMA AVALIAÇÃO MÉDICA PARA DETERMINAR SE OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO SUPERAM OS RISCOS RELACIONADOS AO USO DO MEDICAMENTO. COMO: AIDS, INSUFICIÊNCIA RENAL E HEPÁTICA, DOENÇAS VIRÓTICAS, DIABETES MELLITUS, DOENÇAS CARDÍACAS, DOENÇAS ESTOMACAIAS, GLAUCOMA, HIPER E HIPOTIREOIDISMO.

**Interações medicamentosas:** Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento. Diprosen® não deve ser usado juntamente com medicamentos digitálicos, anticoagulantes, diuréticos, fenobarbital, rifamicina e fenitoína.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** O uso de corticoides durante a gestação, em mulheres lactentes e em idade fértil, exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para detecção de sinais de hipoadrenalismo.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAUDE.**

**Modo de uso:** Diprosen® não está indicado para uso endovenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30 x 7. Agite antes de usar. Depois de aberto o produto deve ser consumido totalmente.

**Posologia:** As necessidades psicológicas de Diprosen® são variáveis e deverão ser

individualizadas baseadas na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com Diprosen® deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

**Administração sistêmica:** Para o tratamento sistêmico, este deverá ser iniciado com 1 a 2mL, na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves como *lúpus* eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente. Uma grande variedade de condições dermatológicas respondem a administração IM de corticoides. Uma injeção IM de 1mL, repetida de acordo com resposta terapêutica, foi considerada como eficaz. Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de Diprosen®. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica. No tratamento de bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de Diprosen® por via intramuscular, repetidos se necessário.

**Administração local:** O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, Diprosen® poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaina ou procaina 1 a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitados os que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc.

A dose necessária de Diprosen® é transferida para a seringa, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoideas, subacromiais, olecraneanas e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2mL de Diprosen® poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas uma vez que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenosinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de Diprosen® poderá trazer alívio. Em formas crônicas desta doença, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2mL de Diprosen®, ocorre alívio da dor, sensibilidade e rigidez associados a osteoartrite e a artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de Diprosen® é bem tolerada para articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

-Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 - 2mL.

-Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 - 1mL.

-Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 - 0,5mL.

Afeções dermatológicas poderão responder a administração intralesional de Diprosen®. As respostas de algumas lesões não tratadas diretamente poderão ser devidas a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, uma dose intradérmica de 0,2mL/cm<sup>2</sup> de Diprosen® distribuída igualmente com uma seringa tipo tuberculina e agulha calibre 26, é recomendada. A quantidade total de Diprosen® injetada em todas as áreas a cada semana não deverá exceder 1mL.

Diprosen® poderá ser usado eficazmente em afeções do pé que são susceptíveis aos corticoides. Bursite sob heloma dor poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25mL cada. Em algumas condições, tais como, *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma dor ou mole, 0,25-0,5mL; bursite sob esporão calcâneo, 0,5mL; bursite sob *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sob 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25-0,5mL; neuralgia de *Morton* (metatarsalgia), 0,25-0,5mL; tenosinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5-1mL. Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção será determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada. A exposição do paciente a situações de estresse não

relacionadas à doença em curso, poderá necessitar um aumento da dose de Diprosen®. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

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

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**REAÇÕES ADVERSAS:** PODEM OCORRER ALTERAÇÕES OSTEOMUSCULARES, GASTRINTestinais, DERMATOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, PSIQUIÁTRICAS (MUDANÇAS DE HUMOR), HIPER E HIPOPIGMENTAÇÃO DA PELE, FRAQUEZA MUSCULAR, ALTERAÇÕES NO CRESCIMENTO EM CRIANÇAS, ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, ABSCESSOS E RUBOR LOCAL PÓS-INJEÇÃO (APÓS O USO INTRA-ARTICULAR).

**Conduta em caso de superdose:** A superdosagem com Diprosen® dificilmente leva à situações de risco de vida. Caso ocorra superdosagem, deve-se manter a ingestão de líquidos e eletrólitos do paciente, sendo que o mesmo deve ser encaminhado ao médico.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** Diprosen® é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeitos anti-inflamatório, antialérgico e antirreumático. A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel fosfato dissódico de betametasona, o qual é rapidamente absorvido após a injeção. A atividade prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona, que por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralesional. Diprosen® é uma suspensão aquosa injetável esteril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Os glicocorticoides como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imune do organismo a diversos estímulos. A betametasona possui uma grande atividade glicocorticóide e uma pequena atividade mineralocorticóide.

**Indicações:** Diprosen® está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticoides, como:

**Alterações osteomoleculares e de tecidos moles:** Artrite reumatoide, bursite, ciática, cisto ganglionar, coxidinia, epicondilite, espondilite anquilosante, exostose, fascite, lumbago, osteoartrite, radiculite, torcicolo.

**Alterações dermatológicas:** Acne cística, alopecia areata, dermatite atópica (eczema numular), dermatite de contato, dermatite herpetiforme, dermatite solar grave, urticária, liquen plano hipertrofico, *lúpus* eritematoso discoide, necrobiose lipóidica diabética, neurodermatite (liquen simples circunscrito), pênfigo, psoríase, queloides.

**Condições alérgicas:** Asma brônquica crônica, bronquite alérgica, doença do soro, edema angioneurótico, febre do feno, picada de insetos, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas.

**Colagenoses:** Dermatomiosite, esclerodermia, *lúpus* eritematoso sistêmico, periarterite nodosa.

**Neoplasias:** Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

**Distúrbios endócrinos:** Insuficiência suprarrenal primária ou secundária (associado a mineralocorticoides, se necessário), tireoidites não-suprativas e hipercalcemia associada ao câncer e hiperplasia adrenal congênita. O medicamento também está indicado para hipoadrenalismo agudo, trauma grave ou procedimento cirúrgico em pacientes com hipoadrenalismo conhecido ou com reserva córtico-suprarrenal duvidosa, em casos de choque em pacientes que não respondem ao tratamento convencional devido à insuficiência suprarrenal suspeita ou confirmada, adrenalectomia bilateral, hiperplasia suprarrenal congênita e tireoidite aguda e crise tireoidiana.

**Patologias oftálmicas:** Processos alérgicos graves, agudos e crônicos, e processos inflamatórios envolvendo os olhos e anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais de córnea, herpes zoster oftálmico, inflamação do segmento anterior, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia do simpático, retinite central, neurite retrobulbar, irite, indocilite e coriorretinite.

**Afeções respiratórias:** Sarcoidose sintomática, síndrome de *Löffler* não-controlada por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando associada a quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonite por aspiração.

**Distúrbios hematológicos:** Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritroide), reações transfusionais.

**Estados edematosos:** Para indução da diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática não-urêmica ou na síndrome nefrótica causada pelo *lúpus* eritematoso sistêmico.

**Outras:** Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente quando acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, paralisia de *Bell* e triquinose associada a distúrbios neurológicos e miocárdios.

**Patologias gastrointestinais:** Para tratamento de colite ulcerativa e enterite regional, durante períodos críticos.

**Choque hemodinâmico:** Quando utilizado em altas doses pode conduzir à restauração hemodinâmica em casos selecionados que não respondem à terapêutica convencional. O princípio da utilização de corticosteroides como adjuvantes no choque baseia-se em seus efeitos farmacológicos e não como reposição fisiológica.

**Choque endotóxico:** Os corticosteroides não substituem o tratamento antibacteriano, mas o uso concomitante de corticosteroides em doses elevadas pode aumentar o índice de sobrevivência.

**Edema cerebral (pressão intracranial elevada):** Controle e prevenção da inflamação cerebral, reduzindo o edema associado à cirurgia e outros traumas cerebrais, acidentais cerebrovasculares e tumores cerebrais malignos, tanto primários quanto metastáticos. A corticoterapia não deve ser considerada como substituta de procedimentos neurocirúrgicos.

**Prevenção de rejeição em transplantes renais:** No tratamento de rejeição primária aguda e tardia, administrado concomitantemente ao tratamento convencional para a prevenção de rejeição do transplante renal.

**Uso pré-natal na prevenção da síndrome da membrana hialina em prematuros:** Como tratamento profilático, administrado à mulher grávida (antes da 32ª semana de gestação), antes do parto.

**Outras condições:** Afeções dos pés (bursite sob heloma duro, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), Diprosen® é recomendado para: 1) injeções intramusculares em doenças que respondem aos corticoides sistêmicos; 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado; 3) injeções intra-articulares e periarticulares em distúrbios (afeções articulares); 4) injeções intralesionais em várias condições dermatológicas e 5) injeção local em certas lesões inflamatórias e císticas do pé.

**CONTRAINDICAÇÕES:** DIPROSEN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, OUTROS CORTICÓIDES OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. DIPROSEN® ESTÁ CONTRAINDICADO, ASSIM COMO OUTROS CORTICÓIDES, EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS. DIPROSEN® NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAMUSCULAR A PACIENTES COM PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Diprosen® não está indicado para uso endovenoso ou subcutâneo. Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30 x 7. Agite antes de usar. Depois de aberto o produto deve ser consumido totalmente. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** As necessidades psicológicas de Diprosen® são variáveis e deverão ser individualizadas baseadas na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com Diprosen® deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

**Administração sistêmica:** Para o tratamento sistêmico, este deverá ser iniciado com 1 a 2mL, na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves como *lúpus* eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente. Em grande variedade de condições dermatológicas respondem a administração IM de corticoides. Uma injeção IM de 1mL, repetida de acordo com resposta terapêutica, foi considerada como eficaz. Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de Diprosen®. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma



brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica. No tratamento de bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de Diprosen® por via intramuscular, repetidos se necessário.

**Administração local:** O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, Diprosen® poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaina ou procaina 1 a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitados os que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc.

A dose necessária de Diprosen® é transferida para a seringa, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoideais, subacromiais, olecraneanas e pré-patelaes, uma injeção intrabursária de 1 a 2mL de Diprosen® poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas uma vez que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenosinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de Diprosen® poderá trazer alívio. Em formas crônicas desta doença, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2mL de Diprosen®, ocorre alívio da dor, sensibilidade e rigidez associados a osteoartrite e a artrite reumatóide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos. Uma injeção intra-articular de Diprosen® é bem tolerada para artroscopia e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

-Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 - 2mL.

-Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 - 1mL.

-Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 - 0,5mL.

Afeções dermatológicas poderão responder a administração intralesional de Diprosen®,. As respostas de algumas lesões não tratadas diretamente poderão ser devido a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, uma dose intradérmica de 0,2mL/cm<sup>2</sup> de Diprosen® distribuída igualmente com uma seringa tipo tuberculina e agulha calibre 26, é recomendada. A quantidade total de Diprosen® injetada em todas as áreas a cada semana não deverá exceder 1mL.

Diprosen® poderá ser usado eficazmente em afeções do pé que são susceptíveis aos corticoides. Bursite sob heloma duro poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25mL cada. Em algumas condições, tais como, *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25-0,5mL; bursite sob esporão calcâneo, 0,5mL; bursite sob *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sob 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25-0,5mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25-0,5mL; tenosinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5-1mL. Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção será determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada. A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença em curso, poderá necessitar um aumento da dose de Diprosen®. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

**ADVERTÊNCIAS:** O TRATAMENTO COM HORMÔNIO CORTICOSTEROIDE É UM COADJUVANTE E NÃO SUBSTITUI A TERAPÊUTICA CONVENCIONAL. DIPOSEN® NÃO DEVERÁ SER USADO POR VIA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASSÉPTICA SERÁ MANDATÓRIA COM O USO DE DIPOSEN®. REAJUSTES POSOLÓGICOS PODERÃO SER NECESSÁRIOS PARA REMISSÕES OU EXACERBAÇÕES DO PROCESSO POSOLÓGICO, CONFORME A RESPOSTA INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE SOB TRATAMENTO E QUANDO OCORRER EXPOSIÇÃO DO PACIENTE A SITUAÇÕES DE ESTRESSE, ISTO É, INFECÇÃO GRAVE, CIRURGIA OU TRAUMATISMO. APÓS O TÉRMINO DE UM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOIDES EM ALTA DOSE, PODERÁ SER NECESSÁRIA MONITORIZAÇÃO POR ATÉ UM ANO. INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA, INDUZIDA PELO MEDICAMENTO, PODERÁ RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DO CORTICOIDE, E PODERÁ SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE. A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOIDE DEVERÁ SER USADA PARA CONTROLAR A CONDIÇÃO SOB TRATAMENTO. QUANDO A REDUÇÃO DA DOSE FOR POSSÍVEL, DEVERÁ SER GRADUAL. UMA VEZ QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM OS GLICOCORTICOIDES SÃO

DEPENDENTES DA DOSE E DA DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO EM TERMOS DE RISCO/BENEFÍCIO DEVE SER TOMADA PARA CADA PACIENTE INDIVIDUALMENTE. DIPOSEN® CONTÉM DOIS ÉSTERES DE BETAMETASONA, UM DOS QUAIS, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, DESAPARECE RAPIDAMENTE DO LOCAL DA INJEÇÃO. O POTENCIAL PARA EFEITOS SISTÊMICOS PRODUZIDOS POR ESTA PORÇÃO SOLÚVEL DE DIPOSEN® DESAPARECE RAPIDAMENTE DO LOCAL DA INJEÇÃO. O POTENCIAL PARA EFEITOS SISTÊMICOS PRODUZIDOS POR ESSA PORÇÃO SOLÚVEL DE DIPOSEN® DEVERÁ SER CONSIDERADA PELO MÉDICO AO USAR ESSE PREPARADO. OS EFEITOS DOS CORTICOIDES ESTÃO AUMENTADOS EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NAQUELES COM CRIOSE. ACONSELHA-SE COM CAUTELA AO USAR CORTICOIDES EM PACIENTES COM HERPES SIMPLIS OCULAR. OS CORTICOIDES PODEM AGRAVAR UMA INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS PREEEXISTENTES. A ASPIRINA DEVERÁ SER USADA COM CAUTELA ASSOCIADA A CORTICOIDES EM PACIENTES COM HIPOPROTROMBINEMIA. CORTICOIDES DEVERÃO SER USADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA, QUANDO HOUVER PROBABILIDADE DE PERFORAÇÃO IMINENTE, ABSCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PIOGÊNICA, DIVERTICULITE; ANASTOMOSES INTESTINAL RECENTE; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO; OSTEOPOROSE E *MIASTENIA GRAVIS*. VISTO QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM CORTICOIDES SÃO DEPENDENTES DA DOSE E DA DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO BASEADA NA RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER TOMADA PARA CADA CASO INDIVIDUAL. OS CORTICOIDES PODERÃO MASCARAR SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODERÃO SURTIR DURANTE O SEU USO. QUANDO OS CORTICOSTEROIDES FOREM USADOS, PODERÁ OCORRER UMA DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E UMA DIFICULDADE DE LOCALIZAR O SÍTIO DE AÇÃO DE UMA NOVA INFECÇÃO. O USO PROLONGADO DE CORTICOIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, ESPECIALMENTE EM CRIANÇAS, GLAUCOMA COM POSSÍVEL DANO AO NERVO ÓPTICO, PODENDO AUMENTAR A INCIDÊNCIA DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS DEVIDO A FUNGOS OU VÍRUS. ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL E RETENÇÃO HIDROSSALINA, ASSIM COMO UM AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO OCORREM COM MENOS FREQUÊNCIA COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCETO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. TODOS OS CORTICOSTEROIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. ENQUANTO EM TRATAMENTO COM CORTICOIDES, OS PACIENTES NÃO DEVERÃO SER VACINADOS CONTRA A VARIOLA. OUTROS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVERÃO SER REALIZADOS EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTEROIDES, PRINCIPALMENTE EM ALTAS DOSES. QUANDO O CORTICOSTEROIDE ESTIVER SENDO UTILIZADO COMO TERAPIA DE REPOSIÇÃO (POR EXEMPLO, DOENÇA DE ADDISON), OS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO PODERÃO SER REALIZADOS NORMALMENTE. PACIENTES EM USO DE DOSES IMUNOSSUPRESSORAS QUE ENTREM EM CONTATO COM PESSOAS PORTADORAS DE VARICELA OU SARAMPO DEVERÃO PROCURAR ORIENTAÇÃO MÉDICA, PRINCIPALMENTE CRIANÇAS. O TRATAMENTO COM CORTICOIDES EM TUBERCULOSE ATIVA DEVERÁ SER RESTRITO AOS CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NOS QUAIS O CORTICOIDE É USADO EM ASSOCIAÇÃO COM UM ESQUEMA ANTITUBERCULOSO APROPRIADO. SE OS CORTICOIDES SÃO INDICADOS EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE, SE FAZ NECESSÁRIA UMA OBSERVAÇÃO CUIDADOSA. DURANTE TRATAMENTO PROLONGADO, ESTES PACIENTES DEVERÃO RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. O USO DE RIFAMPICINA NO PROGRAMA DE QUIMIOPROFILAXIA, DEVIDO AO SEU EFEITO DE ESTIMULAÇÃO DA DEGRADAÇÃO DOS GLICOCORTICOIDES, PODERÁ IMPOR UM REAJUSTE NA DOSE EMPREGADA. O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS E LACTENTES FAZENDO USO PROLONGADO DE CORTICOIDES DEVERÃO SER ACOMPANHADOS CUIDADOSAMENTE. O TRATAMENTO COM CORTICOIDES PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOÍDES. DEVIDO A OCORRÊNCIA DE RAROS



CASOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS E COM O USO PARENTERAL DE CORTICOIDES, DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS APROPRIADAS DE PRECAUÇÃO ANTES DA ADMINISTRAÇÃO, ESPECIALMENTE SE O PACIENTE APRESENTA UMA HISTÓRIA DE ALERGIA MEDICAMENTOSA. COM O TRATAMENTO PROLONGADO, DEVERÁ SER CONSIDERADA A TRANSFERÊNCIA DA ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL PARA ORAL, DEPOIS DE PESADOS OS POTENCIAIS BENEFÍCIOS E RISCOS. A ADMINISTRAÇÃO INTRA-AURICULAR PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. ISTO DEVERÁ SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO EM PACIENTES SENDO TRATADOS CONCOMITANTEMENTE COM CORTICOIDES ORAIS E PARENTERAIS. SERÁ NECESSÁRIO O EXAME DO LÍQUIDO SINOVIAL PARA EXCLUIR UM PROCESSO INFECCIOSO. EVITAR A INJEÇÃO LOCAL EM UMA ARTICULAÇÃO PREVIAMENTE INFECTADA. O AUMENTO DA DOR E DO EDEMA LOCAL, RESTRIÇÃO MAIOR DOS MOVIMENTOS ARTICULARES, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE A INFECÇÃO FOR CONFIRMADA, DEVERÁ SER INSTITUÍDA TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPRIADA. CORTICOIDES NÃO DEVERÃO SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES NÃO-ESTÁVEIS, ÁREAS INFECTADAS OU ESPAÇOS INTERVERTEBRAIS. INJEÇÕES REPETIDAS EM ARTICULAÇÕES OSTEOARTRÍTICAS PODEM AUMENTAR A DESTRUÇÃO ARTICULAR. EVITAR INJETAR CORTICOIDES DIRETAMENTE NOS TENDÕES. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASSÉPTICA SERÁ MANDATÓRIA. EM CASO DE TERAPIA CORTICOIDE INTRA-ARTICULAR, O PACIENTE DEVERÁ SER ALERTADO QUANTO A EVITAR O USO EXCESSIVO DA ARTICULAÇÃO NA QUAL FOI OBTIDO BENEFÍCIO SINTOMÁTICO. ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR DE CORTICOIDES DEVERÁ SER FEITA PROFUNDAMENTE, EM GRANDES MASSAS MUSCULARES PARA EVITAR A ATROFIA TISSULAR LOCAL. AS INJEÇÕES INTRALESIONAIS E EM TECIDOS MOLES PODEM PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** O uso de corticoides durante a gestação, em mulheres lactentes e em idade fértil, exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para detecção de sinais de hipoadrenalismo.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Para pacientes idosos deve-se fazer ajuste da dose de acordo com a necessidade, sensibilidade e tolerância do paciente.

**Interações medicamentosas:** O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteroide, reduzindo assim, seus efeitos terapêuticos. Efeitos corticosteroides excessivos podem ocorrer em pacientes recebendo corticosteroides e estrogênicos ao mesmo tempo. O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletadores de potássio pode aumentar a hipocalcemia. O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associadas a hipocalcemia. Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletadores de potássio e anfotericina B, a determinação dos eletrólitos séricos deverá ser acompanhada de perto. O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de reajustes posológicos. Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides pode resultar em um aumento da ocorrência ou da severidade de ulcerações gastrintestinais. Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicílicos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia. Quando os corticosteroides são administrados a diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes e insulina. Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta a somatotrofina.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** REAÇÕES ADVERSAS AO DIPOSEN®, COMO AOS DEMAIS CORTICOSTEROIDES, ESTÃO RELACIONADAS A SUA POSOLOGIA E COM A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. GERALMENTE ESTAS REAÇÕES PODEM REVERTER-SE OU REDUZIR-SE AO MÍNIMO COM A REDUÇÃO DA POSOLOGIA. O QUE É GERALMENTE PREFERÍVEL À SUSPENSÃO DO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO. EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS AO DIPOSEN® SEJA BAIXA, A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS CONHECIDOS DOS CORTICOIDES DEVERÁ SER

CONSIDERADA: ALTERAÇÕES HIDRELETROLÍTICAS (DETERNAÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALCÊMICA, RETENÇÃO DE FLUÍDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS, HIPERTENSÃO), OSTEOMUSCULARES (MUSCULOESQUELÉTICAS, FRACTURA MUSCULAR, MIOPATIA, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS MIASTÊNICOS NA *MIASTENIA GRAVIS*, OSTEOPOROSE, FRACTURAS VERTEBRAIS, NECROSE ASSÉPTICA DA CABEÇA DO FÊMUR E DO UMERO, FRACTURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, RATURA DO TENDÃO, INSTABILIDADE ARTICULAR DECORRENTE DE REPETIDAS INJEÇÕES INTRA-ARTICULARES); GASTRINTESTINAIS (ÚLCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFORAÇÃO E HEMORRAGIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL, ESOPAGITE ULCERATIVA); DERMATOLÓGICAS (COMPROMETIMENTO DE CICATRIZAÇÃO DOS TECIDOS, ATROFIA CUTÂNEA, ADELGAZAMENTO CUTÂNEO, PETÊQUIAS E EQUIMOSES, ERITEMA FACIAL, AUMENTO DA SUDORESE); DIMINUIÇÃO OU SUPRESSÃO DA REAÇÃO AOS TESTES CUTÂNEOS, REAÇÕES COM DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA, (EDEMA ANGIONEURÓTICO); NEUROLÓGICAS (CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIAL COM EDEMA DE PÁPILA - PSEUDOMOTOR CEREBRAL - COMUMENTE DEPOIS DO TRATAMENTO, VERTIGEM, CEFALÉIA); ENDÓCRINAS (IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE SÍNDROME DE *CUSHING*, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO NA INFÂNCIA E NO PERÍODO INTRAUTERINO, FALTA DE RESPOSTA ADRENOCORTICAL E PITUITÁRIA, PARTICULARMENTE EM PERÍODOS DE ESTRESSE, COMO TRAUMA, CIRURGIAS OU DOENÇAS, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE DIABETES LATENTE, AUMENTO DAS NECESSIDADES DIÁRIAS DE INSULINA OU AGENTES HIPOGLICEMIANTE ORAIS); OFTÁLMICAS (CATARATAS SUBCAPSULARES POSTERIORES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA, EXOPHTALMIA); METABÓLICAS (BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTÉICO) E DISTÚRBIOS PSÍQUIÁTRICOS (EUFORIA, ALTERAÇÃO DE HUMOR, DEPRESSÃO GRAVE ATÉ MANIFESTAÇÕES PSICÓTICAS FRACAS, MUDANÇAS DE PERSONALIDADE, INSÔNIA). OUTRAS: REAÇÕES ANAFILÁTICAS, HIPERSENSIBILIDADE, HIPOTENSÃO E CHOQUE. AS REAÇÕES ADVERSAS ESTÃO RELACIONADAS COM A DOSE E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO TRATAMENTO CORTICOIDE PARENTERAL INCLUEM: CASOS RAROS DE CEGUEIRA ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO INTRALESIONAL DA FACE E DA CABEÇA, HIPER OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIAS CUTÂNEAS E SUBCUTÂNEAS, ABSCESSOS ESTÉREIS, ÁREA DE RUBOR PÓS-INJEÇÃO (EM SEGUIDA AO USO INTRA-AURICULAR) ARTROPATIA DO TIPO *CHARCOT*.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** OS CORTICOIDES PODERÃO AFETAR O TESTE DE NITROBLUE TETRAZOLIUM PARA INFECÇÃO BACTERIANA E PRODUZIR RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

**Superdoses:** A superdosagem aguda com corticoides não leva a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muitas elevadas, alguns dias de dose excessiva com corticoides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa, ou naqueles fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletadores de potássio. Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticoides ou dos efeitos deletérios da doença física e concomitantemente ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente. Manter ingestão de líquidos adequada e monitorar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**NO do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
M.S. Nº 1.0370.0334

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

