

**POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**

AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVERÃO SER INDIVIDUALIZADAS BASEADAS NA PATOLOGIA 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 BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

**Administração sistêmica** - O tratamento deverá ser iniciado com 1 a 2 mL na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dose 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, 2 mL poderão ser necessários inicialmente. 2 mL poderão ser necessários inicialmente. Uma grande variedade de condições dermatológicas respondem a administração intramuscular (IM) de corticosteróides. Uma injeção intramuscular (IM) de 1 mL, repetida de acordo com a 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 BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona). O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2 mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2 mL de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) por via intramuscular, repetidos se necessário.

**Administração local** - O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1 a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitados os que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, entre outros. A dose necessária de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltóides, subacromiais, olecrânicas e pré-patelares, uma injeção intra-articular de 1 a 2 mL de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) 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 periostite, uma injeção de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2 mL de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona), ocorre alívio da dor, sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à 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 BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia e ombro): 1 - 2 mL
- Médias articulações (cotovelo, punho e tornozelo): 0,5 - 1 mL
- Pequenas articulações (pé, mão e tórax): 0,25 - 0,5 mL

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

BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que são susceptíveis aos corticosteróides. Bursite sob heloma duro poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em algumas condições, tais como hallux rigidus, digiti quitni varus 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 - 0,5 mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5 mL; bursite sob hallux rigidus, 0,5 mL; bursite sob digiti quitni varus, 0,5 mL; cisto sinovial, 0,25 - 0,5 mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25 - 0,5 mL; tenosinovite, 0,5 mL; periostite do cubóide, 0,5 mL; artrite gotosa aguda, 0,5 - 1 mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser 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 a doença em curso, poderá necessitar um aumento da dose de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona). Se for necessária a descontinuação do medicamento após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

**SUPERDOSAGEM**

**Sintomas** - A superdose aguda com corticosteróides não leva a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dose excessiva com corticosteróides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contra-indicações específicas, tais como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles fazendo uso de medicamentos tais como digitálicos, anticagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.

**Tratamento** - Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteróides ou dos efeitos deletérios da doença de base ou concomitante ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Manter ingestão de líquidos adequada e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

**PACIENTES IDOSOS**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.  
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0917

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.  
Av. Ver. José Diniz, 3.465  
São Paulo - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



**Eurofarma**  
0800-704-3876

[eurofarma.com.br](http://eurofarma.com.br)  
[www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br)

209121-00 (A) (1/106)

**BetaTrinta**

dipropionato de betametasona +  
fosfato dissódico de betametasona

**Suspensão Injetável****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável, 5 mg + 2 mg.:

- Embalagens contendo 1 ampola com 1 mL + seringa.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição:**

Cada 1 mL da suspensão injetável contém:  
betametasona (na forma de dipropionato) ..... 5 mg\*  
betametasona (na forma de fosfato dissódico) ..... 2 mg\*\*  
Expicipientes q.s.p. .... 1 mL  
Expicipientes: EDTA dissódico, carboximetilcelulose, polietilenglicol 4000, fosfato monossódico, fosfato dissódico, cloreto de benzalcônio e água para injeção.

\*Cada 4,63 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 5,0 mg de betametasona base  
\*\* Cada 2,43 mg de fosfato dissódico de betametasona equivalem a 2,0 mg de betametasona base

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****Ação esperada do medicamento**

BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas susceptíveis aos corticosteróides.

**Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade**

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

**Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informe ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração**

Técnica estritamente asséptica é mandatória com o uso de BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona).

A injeção por via intramuscular profunda na região glútea deve ser realizada exclusivamente com agulha calibre 30 / 7.

Agite antes de usar.

Sigam a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

**Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis e rubor local pós-injeção (após uso intra-articular).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contra-indicações e precauções**

O uso deste medicamento e contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao dipropionato de betametasona, ao fosfato dissódico de betametasona e/ou a qualquer componente da formulação.

BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) Injetável é contra-indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Como em outros corticosteróides, BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver uma possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal, hipertensão; osteoporose e *Mastenia gravis*.

Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

Enquanto em tratamento com corticosteróide os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser tomados em pacientes recebendo corticosteróide, especialmente em altas doses.

O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticosteróide deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****CARACTERÍSTICAS**

BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatório, anti-álérgico e anti-reumático. 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 um longo período. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de água-linha de fina colita (até calça 26) para administração intradérmica e intralésional. BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é uma suspensão injetável de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona.

Os glucocorticosteróides, 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 glucocorticosteroide e uma pequena atividade mineralocorticosteroide.

#### INDICAÇÕES

BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticosteróides, tais como:

**Alergias osteomusculares e de tecidos moles** - artrite reumatoide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilitis, radiculite, coccidiana, ciática, lumbago, torcicolo, cistoganglionar, exostose e osteíte.

**Condições alérgicas** - asma brônquica crônica (incluindo terapia adjuvante para o estado de mal asmático), febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do sono e picadas de insetos.

**Condições dermatológicas** - dermatite atópica (eczema numular), neurodermatite (liquen simplex circunscrito), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, liquen plano hipertrófico, necrobiose lipodérmica diabética, ampexa areata, lupus eritematoso discóide, psoríase, queiloides, pénfigo, dermatite herpetiforme e aneto síscica.

**Colagenoses** - lupus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiose e periarterite nodosa.

**Neoplasias** - para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e linfomas agudos da infância.

**Outras condições** - síndrome adrenogenital, colite ulcerosa, ileite regional, espur, atelectões dos pés (bursite sob heloma dura, hallux rigidus, digiti quinti varus), atelectões necessitando de injeções subconjuntivais, discrasias sanguíneas que respondem aos corticosteróides, nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) mas deverá ser suplementada com mineralocorticosteróides.

**BETATRINTA (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é recomendado para:**

- 1) injeções intramúsculares em doenças que respondem aos corticosteróides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente no tecido mole afetado, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
- 4) injeções intralésionais em várias condições dermatológicas;
- 5) injeções locais em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICAÇÕES: BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) NÃO ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS, EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, OUTROS CORTICOSTEROIDES E/OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) INJETÁVEL NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAMUSCULAR A PACIENTES COM PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O TRATAMENTO COM HORMÔNIO CORTICOSTEROÍDE É UM COADJUVANTE E NÃO SUBSTITUI A TERAPÉUTICA CONVENCIONAL.

BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASÉPTICA E MANDATORIA COM O USO DE BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) INJETÁVEL. REALIUSTES 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 CORTICOSTEROIDES EM ALTAS DOSES, PODERÁ SER NECESSÁRIA MONITORIZAÇÃO POR ATÉ UM ANO.

EM CASO DE SUPERINDUÇÃO DE ADOREÇA, INDUZIDA PELO MEDICAMENTO, PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DO CORTICOSTEROÍDE, E PODERÁ SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE.

A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTEROÍDE 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 O USO DE GLUCOCORTICOSTEROIDES SÃO DEPENDENTES DA DOSE E DA DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO EM TERMOS DE RISCO/BENEFÍCIO DEVE SER TOMADA PARA CADA PACIENTE INDIVIDUALMENTE.

BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) CONTÉM DOIS ÉSTERES DE BETAMETASONA, UM DOS QUAS, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, DESAPARECE RAPIDAMENTE DO LOCAL DA INJEÇÃO, O POTENCIAL PARA EFEITOS SISTÊMICOS PRODUZIDOS POR ESTA PORÇÃO SOLÚVEL DE BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) DEVERÁ SER CONSIDERADA PELO MÉDICO AO USAR ESTA FORMULAÇÃO.

OS EFEITOS DOS CORTICOSTEROIDES ESTÃO AUMENTADOS EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NAQUELES COM CIRROSE. ACONSELHAR-SE CAUTELA, AO SE USAR CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM HERPES SIMPLIS COLLAR.

OS EFEITOS SISTÊMICOS PODEM AGRAVAR UMA INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS PRÉ-EXISTENTES. O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVERÁ SER USADO COM CAUTELA QUANDO ASSOCIADO A CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM HIPOPROTROMBINEMIA.

CORTICOSTEROIDES DEVERÃO SER USADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA, QUANDO HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO MINENTE, ABSCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PILOGÊNICA; DIVERTICULITE; ANATOMOSSE INTESTINAL RECENTE; ULCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSAO; OSTEOPOROSE E MASTENIA GRAVIS. VISTO QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES SÃO DEPENDENTES DA DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO BASEADA NA RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER TOMADA PARA CADA CASO INDIVIDUAL.

OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR SINAIS DE INFECÇÃO, E NOVAS INFECÇÕES PODEM SURTIR DURANTE O SEU USO. QUANDO CORTICOSTEROIDES SÃO USADOS, PODE OCORRER UMA DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E UMA DIFICULDADE DE LOCALIZAR O SÍTIO DE UMA NOVA INFECÇÃO.

OS EFEITOS COLATERAIS DE CORTICOSTEROIDES PODE PRODUIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, ESPECIALMENTE EM CRIANÇAS, GLAUCOMA COM POSSÍVEL DANO AO NERVO ÓPTICO, PODENDO AUMENTAR A INCIDÊNCIA DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS OCACIONADAS POR FUNGOS OU VÍRUS.

ELEVACÃO 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.

EM QUANTO AO TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES, 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 CORTICOSTEROÍDE ESTIVER SENDO UTILIZADO COMO TERAPIA DE REPOSIÇÃO (POR EXEMPLO DOENÇA DE ADISON) OS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO PODEM SER REALIZADOS NORMALMENTE. PACIENTES EM USO DE DOSES INUMOSSUPRESSORAS QUE ENTREM EM CONTATO COM PESSOAS PORTADORAS DE VARICELA OU SARAMEJO DEVEM PROCURAR ORIENTAÇÃO MÉDICA, PRINCIPALMENTE CRIANÇAS.

O TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES EM TUBERCULOSE ATIVA DEVERÁ SER RESTRI TO AOS CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NOS QUAI OS CORTICOSTEROÍDE É USADO EM ASSOCIAÇÃO COM UM ESQUEMA ANTITUBERCULOSO APROPRIADO.

SE OS CORTICOSTEROIDES 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 A SEU EFEITO DE ESTIMULAÇÃO DO CLEARANCE DOS GLUCOCORTICOSTEROIDES, PODERÁ IMPOR UM REAJUSTE NA DOSE EMPREGADA.

O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS E LACTENTES FAZENDO USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES, DEVERÃO SER ACOMPANHADOS CUIDADOSAMENTE.

O TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZÓIDES. DEVIDO A OCORRÊNCIA DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS E COM O USO PARENTERAL, DE CORTICOSTEROIDES, DEVERÃO SER TOMADAS AS PRECAUÇÕES 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 DA AVALIAÇÃO DOS POTENCIAIS BENEFÍCIOS E RISCOS.

A ADMINISTRAÇÃO INTRA-ARTICULAR PODE PRODUIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. ISTO DEVERÁ SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO EM PACIENTES SENDO TRATADOS CONCOMITANTEMENTE COM CORTICOSTEROIDES ORAIS E/OU PARENTERAIS. SERÁ NECESSÁRIO O EXAME DO LÍQUIDO SINOVIAL PARA EXCLUIR UM PROCESSO INFECIOSO. 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 INFEÇÃO FOR CONFIRMADA, DEVERÁ SER INSTITUÍDA TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPRIADA. CORTICOSTEROIDES NÃO DEVERÃO SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES NÃO ESTAVES, ÁREAS INFECTADAS OU ESPAÇOS INTERVERTEBRAIS.

INJEÇÕES REPETIDAS EM ARTICULAÇÕES OSTEOARTICULARES PODEM AUMENTAR A DESTRUÇÃO ARTICULAR. EVITAR INJETAR OUTROS AGENTES FARMACOLÓGICOS CONTRA O SÍTIOS JÁ INJETADOS. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASÉPTICA E MANDATORIA.

EM SEGUIDA A TERAPIA CORTICOSTEROÍDE INTRA-ARTICULAR, O PACIENTE DEVERÁ SER ALERTADO QUANTO A EVITAR O USO EXCESSIVO DA ARTICULAÇÃO NA QUAL FOI OBTIDO BENEFÍCIO SINTOMÁTICO. A ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR DE CORTICOSTEROIDES DEVERÁ SER FEITA PROFUNDAMENTE EM GRANDES MASSAS MUSCULARES PARA EVITAR ATROFIA TISSULAR LOCAL.

AS INJEÇÕES INTRALESIONAIS E EM TECIDOS MOLES PODEM PRODUIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS.

#### • USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O USO DE CORTICOSTEROIDES DURANTE A GESTAÇÃO, EM MULHERES LACTANTES E EM IDADE FÉRTIL EXIGE QUE OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DO FARMACO CONTRA O RISCO SEJAM AVALIADOS CONTRA OS RISCOS PARA A MÃE, O FETO E O LACTANTE. CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROIDES DURANTE A GESTAÇÃO DEVERÃO SER OBSERVADAS CUIDADOSAMENTE PARA DETECÇÃO DE SINAIS DE HIPOADRENALISMO.

#### • EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO CONCOMITANTE DE FENOBARBITAL, RIFAMPICINA, FENTOIÓINA OU EFDREDINA PODE AUMENTAR O METABOLISMO DO CORTICOSTEROÍDE, REDUZINDO ASSIM, SEUS EFEITOS TERAPÊUTICOS.

EFETOS CORTICOSTEROIDES EXCESSIVOS PODERÃO OCORRER EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTEROIDES E ESTROGÊNIO AO MESMO TEMPO.

O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES COM DIURÉTICOS DEPLETORES DE POTÁSSIO PODERÁ AUMENTAR A HIPOKALÊMIA.

O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES COM GLICOSÍDEOS CARDÍACOS PODERÁ AUMENTAR A POSSIBILIDADE DE ARRITMIAS OU INTOXICAÇÃO DIGITALICA ASSOCIADAS À HIPOCALÊMIA.

OS CORTICOSTEROIDES PODEM AUMENTAR A DEPILAÇÃO DE POTÁSSIO CAUSADA PELA ANFOTERICINA B. EM TODOS OS PACIENTES EM USO DE DIGITALÍCI OS, DIURÉTICOS DEPLETORES DE POTÁSSIO E ANFOTERICINA B A DETERMINAÇÃO DOS ELETRÓLITOS SÉRICOS DEVERÁ SER ACOMPANHADA DE FERTO.

O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES COM ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS PODE AUMENTAR OU DIMINUIR OS EFEITOS ANTICOAGULANTES, HAVENDO NECESSIDADE DE REAJUSTES POSOLÓGICOS.

OS EFEITOS COMBINADOS DE ANTIINFLAMATORIOS NÃO ESTEROIDES OU ALCÓOL COM CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM UM AUMENTO DA OCORRÊNCIA OU DA SEVERIDADE DE ULCERAÇÕES GASTROINTESTINAIS.

OS CORTICOSTEROIDES PODERÃO DIMINUIR AS CONCENTRAÇÕES SANGÜÍNEAS DOS SALICILATOS. O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVERÁ SER UTILIZADO COM CUIDADO EM ASSOCIAÇÃO AOS CORTICOSTEROIDES EM PACIENTES COM HIPOPROTROMBINEMIA.

QUANDO OS CORTICOSTEROIDES SÃO ADMINISTRADOS A DIABÉTICOS, PODEM SER NECESSÁRIOS REAJUSTES POSOLÓGICOS DOS HIPOGLICEMIANTES.

TERAPIA CONCOMITANTE COM GLUCOCORTICOSTEROIDES PODE INIBIR A RESPOSTA A SOMATOTROPINA.

INTERAÇÕES COM FÁRMACOS USADOS EM TESTES DE LABORATÓRIO

OS CORTICOSTEROIDES PODEM AFETAR O TESTE DE NITROBLUE TETRAZOLIUM PARA INFECÇÃO BACTERIANA E PRODUIR RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

#### REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES ADVERSAS AO BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA), COMO AOS OUTROS CORTICOSTEROIDES, ESTÃO RELACIONADAS COM A POSOLOGIA E COM A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. GERALMENTE ESTAS REAÇÕES PODEM SER REVERTIDAS OU REDUZIDAS AO MÍNIMO COM A REDUÇÃO DA DOSE, O QUE É GERALMENTE PREFERÍVEL A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO.

EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS AO BETATRINTA (DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA) SEJA BAIXA, A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS CONHECIDOS DOS CORTICOSTEROIDES DEVERÁ SER CONSIDERADA.

**EFITOS ADVERSOS HIPOTLETROTÓPICOS:** RETENÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, RETENÇÃO DE LÍQUIDOS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS E HIPERTENSAO.

**OSTEOMUSCULARES:** FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS MIÁSTÊNICOS, OSTEOPOROSE, FRATURAS VERTÉBRAIS, NECROSE ASÉPTICA DA CABAÇA DO FÊMUR E DO UMIERO, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, ROTURA DE TENDÃO E INSTABILIDADE ARTICULAR DECORRENTE DE REPETIDAS INJEÇÕES INTRA-ARTICULARES.

**GASTROINTESTINAIS:** ULCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E EMETITO.

**DERMATOLÓGICAS:** COMPROMETIMENTO DE CICATRIZAÇÃO DOS TECIDOS, ATROFIA CUTÂNEA, ADELGAÇAMENTO CUTÂNEO, PETÊLIAS E EQUIMOSES, ERITEMA FACIAL, AUMENTO DA SUDORESE, DIMINUIÇÃO OU SUPRESSÃO DA REAÇÃO AOS TESTES CUTÂNEOS, REAÇÕES COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEURÓTICO;

**NEUROLÓGICAS:** CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM EDEMA DE PÁPILA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE DEPOIS DE TRATAMENTO, VERTÍGEM E CEFALÉIA.

**ENDÓCRINAS:** IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE SÍNDROME DE CUSHING, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO NA INFÂNCIA E NO PERÍODO INTRA-UTERINO, FALTA DE RESPOSTA ADRENOCORICAL E PITUITÁRIA, PARTICULARMENTE EM PERÍODOS DE STRESS, COMO TRAUMA, CIRURGIAS OU DOENÇAS, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE DIABETES LATENTE E AUMENTO DAS NECESSIDADES DIÁRIAS DE INSULINA OU AGENTES HIPOGLICEMIANTES ORAIS;

**OTÁLMICAS:** CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA E EXFALTAMIA;

**METABÓLICAS:** BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO;

**PSICÓLOGICAS:** EUPÓRIA, ALIENADAÇÃO, ALTERAÇÃO DE HUMOR, DEPRESSÃO GRAVE ATÉ MANIFESTAÇÕES PSICÓTICAS FRACAS, MUDANÇAS DE PERSONALIDADE E INSÔNIA.

**OUTRAS:** REAÇÕES ANAFILÁTICAS, HIPERSENSIBILIDADE, HIPOTENSAO E CHQUE.

REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO TRATAMENTO CORTICOSTEROÍDE PARENTERAL INCLUEM: CASOS RAROS DE CEGUEIRA ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO INTRALESIONAL DA FACE E DA CABECA, HIPER OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA CUTÂNEA E SUBCUTÂNEA, ABSCESSOS ESTERES, IREAS DE RUJOR POS-INJEÇÃO (EM SEGUIDA AO USO INTRA-ARTICULAR) E ARTROPATIA DO