

- *fenobarbital, fenitoína, rifampicina e efedrina*: podem potencializar o metabolismo dos corticosteróides, reduzindo assim seus efeitos terapêuticos.
- *estrógenos*: podem aumentar os efeitos dos corticosteróides.
- *diuréticos depletadores de potássio*: podem intensificar a hipopotassemia.
- *digitálicos*: podem aumentar as possibilidades de arritmia ou intoxicação digitalica associadas à hipopotassemia.
- *anfotericina B*: pode incrementar a depleção de potássio.
Todos os pacientes sob uso de digitálicos, diuréticos depletadores de potássio e anfotericina B devem ter os níveis de eletrólitos séricos monitorizados.
- *cumarínicos*: podem aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de reajuste posológico.
- *antiinflamatórios não hormonais e álcool*: podem aumentar a ocorrência ou severidade de ulcerações gastrintestinais.
- *salicatos*: podem ter seus níveis sanguíneos reduzidos.
- *ácido acetilsalicílico*: deve ser utilizado com cautela em pacientes trombocitopênicos.
- *hipoglicemiantes*: podem ser necessários reajustes posológicos nos diabéticos.
- *glicocorticóides*: terapia conjunta pode inibir a resposta à somatotropina.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Os corticóides poderão afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas estão relacionadas com a dose e a duração do tratamento, e podem ser minimizadas ou mesmo revertidas com a redução da dosagem.

Alerações hidroeletrólíticas: retenção de sódio e líquido, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis.

Músculo-esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas vertebrais, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero, fratura patológica dos ossos longos e vertebrais, ruptura tendinosa e instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Gastrintestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite.

Dermatológicas: comprometimento da cicatrização dos tecidos, atrofia cutânea, petéquias e equimoses, eritema facial, sudorese aumentada, supressão da reação aos testes cutâneos, reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana (pseudo-tumor cerebral) usualmente após 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 stress, como em traumas, cirurgias ou doenças; redução da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais.

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Psiquiátricas: alteração do humor, euforia, depressão até manifestações psicóticas fracas, mudança de personalidade, insônia.

Outras: hipersensibilidade, reações anafiláticas, hipotensão e choque.

As seguintes reações adversas estão relacionadas com o

uso parenteral de corticosteróide: raros casos de cegueira associados com a terapia intralesional da face e da cabeça, hipo ou hiperpigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local após-injeção (após uso intra-articular), atropatia do tipo Charcot.

POSOLOGIA:

Agite antes de usar.

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas baseadas na doença específica, gravidade e resposta do paciente. A betametasona pode ser utilizada para administração local, via intramuscular, intra-articular, intralesional ou em tecidos moles.

Administração sistêmica: afecções que necessitem dos efeitos dos corticosteróides sistêmicos podem ser cuidadosamente controlados por injeções intramusculares do produto. Sua ação rápida e prolongada torna-o indicado para o início do tratamento em afecções agudas nas quais o controle da inflamação deve ser rapidamente atingido e mantido. A ação repositória do medicamento colabora na prevenção e recrudescência decorrente da manutenção inadequada dos efeitos esteróides. O tratamento é iniciado com 1 ml do medicamento e na maioria dos casos é repetida semanalmente, ou mais frequentemente, quando necessário. Em doenças menos graves, em geral doses menores são eficientes. Em doenças graves tais como estado de mal asmático ou lúpus eritematoso sistêmico, inicialmente poderão ser necessários 2 ml. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até obter-se uma resposta satisfatória; após razoável período de tempo, o tratamento deverá ser descontinuado e substituído por outro tratamento adequado.

Administração local: caso seja necessário uma co-administração de um anestésico, o produto pode ser misturado (na seringa e não na ampola) com lidocaína 1 ou 2% ou procaína ou anestésicos locais semelhantes e que não contenham em sua fórmula agentes conservadores como fenóis, metilparabeno, propilparabeno, etc. Depois da aspiração do anestésico local para a seringa, esta deve ser ligeiramente agitada. Em bursites (subdeltóidea, subcromial e pré-patelar) uma injeção intrabursica de 1 ml promove alívio da dor e restaura a amplitude de movimentos em poucas horas. Injeções intrabursicas em intervalos de 1 a 2 semanas são necessárias na bursite recorrente e nas agudizações de bursites crônicas. Em tendinites, miosites, fibrosites, tenossinovites, perotendinites e estados inflamatórios periarticulares, recomenda-se 3 ou 4 injeções locais de 1 ml cada, a intervalos de 1 ou 2 semanas na maioria dos casos. A injeção deve ser aplicada nas bainhas dos tendões afetados e não no interior destes. Em condições inflamatórias periarticulares, a região dolorosa deve ser infiltrada. Em gânglios de cápsulas articulares, injeta-se 0,5 ml diretamente nos cistos. Em artrites reumatóides e osteoartrite, o alívio da dor, edema e rigidez podem ser atingidos em 2 a 4 horas após a injeção intrarticular. A dosagem varia de 0,2 a 2 ml, de acordo com o tamanho da articulação a ser injetada: articulações muito grandes (quadril): 1 a 2 ml; articulações médias (cotovelos, punhos e ombro): 0,5 a 1 ml e pequenas articulações (mão e tórax): 0,25 a 0,5 ml. O alívio em geral estende-se de 1 a 4 ou mais semanas. Utiliza-se técnica estéril com agulha de calibre 24 a 29 cm, seringa vazia para aspiração e introdução na cavidade sinovial. Retiram-se algumas gotas do líquido sinovial para confirmar se a agulha está na articulação. A seringa de aspiração é substituída pela seringa que contém o medicamento e a injeção é então aplicada na articulação.

Tratamento intralesional: no tratamento intralesional injeta-se 0,2 ml por via intradérmica e não subcutânea utilizando-se a seringa para tuberculina com uma agulha calibre 25 x 1,27 cm. Deve-se ter o cuidado de injetar um depósito uniforme do medicamento por via intradérmica. A quantidade semanal total injetada em todas as áreas não deve exceder 1 ml.

O medicamento também é eficaz no tratamento das afecções do pé que correspondem aos corticosteróides. Bursite sob calo durum (como cutâneo) tem sido controlado com duas injeções sucessivas de 0,25 ml cada. Em condições como o hallux rigidus (deformidade em flexão do grande arthelto), digiti quinti varus (desvio interno do quinto dedo) e artrite gotosa aguda, o início do

alívio é rápido. Uma seringa de tuberculina com agulha calibre 25 x 1,90 cm está indicada para a maioria das injeções no pé. Para a maioria das afecções do pé, recomenda-se doses de 0,25 a 0,5 ml a intervalos de 3 a 7 dias. Na artrite gotosa aguda poderão ser necessárias doses superiores a 1 ml. Após a obtenção de resposta favorável, a manutenção adequada deve ser determinada por decréscimo da dose inicial em pequenas frações a intervalos adequados de tempo, até que a dose mais baixa para manter uma resposta clínica ideal seja determinada. A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença pode implicar aumento de dose do medicamento. Caso o medicamento deva ser descontinuado após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradativamente.

SUPERDOSAGEM:

A superdosagem aguda com corticóides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva com corticóides 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, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletadores de potássio. Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticóides ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitantes 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 eletrólítico, se necessário.

PACIENTES IDOSOS:

Durante o tratamento com corticóides pacientes idosos podem desenvolver hipotensão mais facilmente e mulheres após a menopausa são suscetíveis ao desenvolvimento de osteoporose induzida por corticóides.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS - 1.0497.1173



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931

Faca: 300 x 150 mm

BETA-LONG

acetato de betametasona
betametasona fosfato dissódico

Suspensão Injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Suspensão injetável: caixa com 1 ampola de 1 ml e 25 ampolas de 1 ml.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Suspensão injetável

Cada ml contém:

acetato de betametasona 3 mg

fosfato dissódico de betametasona* 3,945 mg

* (equivalente a 3 mg de betametasona).

Veículo: fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de benzalcônio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Ação antiinflamatória e antialérgica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

ConsERVE o produto na embalagem original, em temperatura entre 2° e 25°C, protegido da luz. Não congelar.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

BETA-LONG não está indicado para uso endovenoso ou subcutâneo. Enquanto em tratamento com corticóides, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticóides, especialmente em altas doses. O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo tratamento prolongado com corticóides deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

EE 022386 G / 4000478

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: retenção de líquidos, fraqueza muscular, atraso na cicatrização, urticária, acne, tonturas, equimoses, vertigens, convulsões, cefaléia, insônia, distúrbios menstruais, 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

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não usar bebida alcoólica durante o tratamento, pois pode aumentar ocorrência ou gravidade das ulcerações gástricas. A ingestão concomitante com alimentos contendo sal e potássio agrava o efeito de retenção de líquidos, recomenda-se uma dieta restritiva de sal e suplementar de potássio.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou outros corticóides ou por pacientes com infecções sistêmicas por fungos. A betametasona não deve ser usada por via endovenosa ou subcutânea. Deve ser usado com cautela em casos de pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e miastenia gravis; hipotireoidismo; cirrose; herpes ocular simples. O efeito secundário de insuficiência adrenocortical pode ser amenizado pela redução gradual da dose. Pacientes em tratamento com corticosteróides, principalmente em altas doses, não deverão ser submetidos a tratamento de imunização. Não deverão entrar em contato com varicela (catapora) ou sarampo, caso isto ocorra, comunicar ao médico.

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 SUA SAÚDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A betametasona é um corticóide que se difunde através das membranas celulares e une-se a receptores específicos no citoplasma. Estes complexos entram nos núcleos celulares, unem-se ao DNA e estimulam a transcrição do RNA mensageiro que sintetiza proteínas de várias enzimas responsáveis pelo efeito sistêmico. No processo inflamatório, a betametasona inibe o acúmulo de leucócitos e macrófagos no sítio inflamatório, diminuindo os sintomas, mas não afeta a causa.

BETA-LONG é uma associação de ésteres da betametasona que produz efeitos antiinflamatórios, antialérgicos e anti-reumáticos. A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel de fosfato dissódico de betametasona, o qual é rapidamente absorvido após a injeção. A atividade prolongada e a absorção lenta do acetato de betametasona controlam os sintomas durante um longo período.

Os glicocorticóides, como a betametasona, causam profundos e variados

efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos. A betametasona possui grande atividade glicocorticóide e pequena atividade mineralocorticóide.

INDICAÇÕES:

O uso do medicamento está indicado na terapia de doenças moderadas e severas, em doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos esteróides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar medicação oral.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou outros corticóides, ou em pacientes com infecções sistêmicas por fungos. BETA-LONG não deverá ser administrado por via intramuscular a pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: **BETA-LONG** não deve ser administrado por via endovenosa ou subcutânea. Pacientes sob terapia corticosteróide podem necessitar de ajuste posológico dependendo da resposta individual e, também, quando forem submetidos a situações estressantes tipo infecções graves, cirurgia ou traumatismo. Após tratamento prolongado e com altas doses de corticosteróide, recomenda-se redução gradativa da posologia para evitar insuficiência adrenocortical e monitorização do paciente por até um ano.

A menor dose possível de corticosteróide deve ser utilizada para controlar a moléstia sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, esta deve ser gradual. Como as complicações do tratamento com corticosteróides dependem da dose e da duração da terapia, a relação riscos/benefício deve ser analisada para cada paciente individualmente.

Corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção, assim como novas infecções podem surgir durante o seu uso. Pode ocorrer redução da resistência e dificuldade para localização da infecção quando os corticosteróides são administrados.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ainda aumentar a incidência de infecção ocular secundária devido a fungos ou vírus.

BETA-LONG contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, é rapidamente absorvido do local da aplicação. O potencial para produzir efeitos sistêmicos desta porção solúvel do **BETA-LONG** deve ser levado em conta pelo médico ao usar este medicamento.

Altas e médias doses de corticosteróides podem elevar a pressão sanguínea, a retenção de sal e água, e podem aumentar a excreção de potássio. Esses efeitos são menos comuns para os derivados sintéticos, exceto quando usados em elevadas doses. Dieta restritiva de sal e dieta suplementar de potássio pode ser necessária. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Pacientes em terapia corticosteróide não devem ser vacinados contra a varíola. Não devem ser realizados outros procedimentos de imunização em pacientes recebendo corticosteróide, especialmente

em altas doses, pois há possibilidade de complicações neurológicas e deficiência na resposta imune (anticorpos). Quando o corticosteróide estiver sendo usado como terapia de reposição (por exemplo, doença de Adison), os procedimentos para imunização podem ser realizados normalmente. Pacientes sob uso de doses imunossupressoras são mais suscetíveis a infecções bacterianas e virais; assim, por exemplo, se entrarem em contato com pessoas portadoras de varicela ou sarampo, devem procurar orientação médica, pois estas doenças podem tornar-se mais severas.

Os corticosteróides devem ser administrados com cautela a pacientes com infestação conhecida ou suspeita por *Strongyloides*, pois podem causar hiperinfecção e aumentar sua disseminação.

O uso de **BETA-LONG** em tuberculose ativa deve ser restrito àqueles casos fulminantes ou disseminados, nos quais o corticosteróide é utilizado em associação com um esquema antituberculoso adequado. Se os corticosteróides são indicados para pacientes com tuberculose latente ou reativos à tuberculina, se faz necessária uma cuidadosa observação, uma vez que há possibilidade de reativação da doença. Durante o tratamento prolongado com corticosteróides, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia. O uso de rifampicina como profilático pode impor um reajuste na dose empregada de corticosteróide, devido seu efeito de estímulo do clearance dos glicocorticóides.

Devido a raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticosteróides, deverão ser tomadas medidas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresenta história de alergia a medicamentos.

Há um aumento dos efeitos dos corticosteróides em pacientes com hipotireoidismo e com cirrose.

Corticosteróides devem ser usados com cuidado em pacientes com *Herpes simplex* ocular por receio de perfuração córnea.

Desordens psíquicas podem surgir quando corticosteróides são utilizados, variando desde euforia, insônia, oscilação do humor, até depressão. Quando já existem instabilidade emocional ou tendências psicóticas, estas podem ser agravadas pelos corticosteróides.

Ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em associação com corticosteróides em pacientes trombocitopênicos.

Corticosteróides (esteróides) devem ser administrados com cautela nas colites ulcerativas não específicas, caso haja probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, insuficiência renal, anastomose intestinal recente, úlcera péptica latente ou ativa, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. O tratamento com corticosteróides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

Quando o tratamento for prolongado, deve ser considerada a mudança da administração parenteral para oral, após análise dos benefícios e riscos. A administração intra-articular pode produzir tanto efeitos sistêmicos como locais. Isto deve ser considerado nos casos de pacientes que estão sendo tratados conjuntamente com corticosteróides orais e parenterais. É importante a análise do líquido sinovial para que seja excluída qualquer possibilidade de processo infeccioso.

Deve ser evitada a aplicação em articulação previamente infectada.

Aumento da dor e do edema local, maior restrição dos movimentos articulares, febre e mal-estar, são sinais de artrite séptica. No caso da infecção ser confirmada, deve ser administrado terapia antibacteriana apropriada. Corticosteróides não devem ser injetados em articulações não estáveis ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações osteoártríticas podem aumentar a destruição articular. Evite injetar corticosteróide diretamente nos tendões. Técnicas estritamente assépticas são obrigatórias. Após administração de corticosteróide intra-articular, o paciente deve ser alertado para evitar o uso excessivo daquela articulação.

A administração deve ser por via intramuscular (IM), profunda, nas nádegas, para evitar atrofia tissular local.

Injeções intralesionais e em tecidos moles podem também produzir efeitos sistêmicos e locais.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Devem ser analisados os possíveis riscos e benefícios para a mãe e para o feto relativos ao uso de **BETA-LONG** durante a gravidez, uma vez que estudos controlados sobre a reprodução humana não foram realizados, mas é sabido que atravessa a barreira placentária. Filhos de mulheres que receberam doses significativas de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados para sinais de hipoadrenalismo e examinados com cuidado pela possibilidade da rara ocorrência de catarata congênita. Os dados disponíveis sobre o uso profilático de esteróides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos e deve haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e possíveis efeitos deletérios à mãe. Os esteróides não devem ser utilizados no tratamento da síndrome da membrana hialina, esta não deve incluir pacientes com eclâmpsia ou sinais de lesão placentária. Quando as gestantes foram submetidas à corticoterapia parenteral na gravidez, seus filhos apresentaram supressão do hormônio do crescimento e possivelmente dos hipofisários, que regulam a produção de corticóides, entretanto a supressão não interfere com a resposta pituitária e adrenocortical ou estresse após o nascimento. Manter sob observação mulheres que utilizaram esteróides na gestação devido ao risco de insuficiência renal após o parto.

Amamentação: os corticóides aparecem no leite materno. Deve haver julgamento criterioso quanto aos benefícios e riscos da amamentação quando a mãe utiliza esteróides, e deve-se avaliar quanto à interrupção do medicamento ou do aleitamento.

Pediatria: o crescimento e o desenvolvimento de crianças e lactentes sob terapia prolongada com corticosteróides devem ser acompanhados cuidadosamente, pois pode ocorrer prejuízo das taxas de crescimento e desenvolvimento em função da inibição da produção endógena de corticóides. Crianças nascidas de mães que receberam substanciais doses de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os fármacos abaixo, utilizados concomitantemente com corticosteróides podem resultar nos efeitos descritos em seguida: