

BULA
BETAPROSPAN
Cód. 021723 E

ALTERAÇÕES

Obs.:

- Inclusão da unidade fabril com o novo endereço e farmacêutico de PA (de Eric para Tiago).
- Inclusão do endereço e farmacêutico de EG.
- Alteração de todo o texto.

hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não usar bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois o efeito combinado do álcool com corticóides pode resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulcerações gastrintestinais.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formula ou outros corticóides.

BETAPROSPAN injetável não está indicado para uso endovenoso ou subcutâneo.

Corticosteróides deverão ser usados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não-específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, em caso de abscesso ou outra infecção pirogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia* 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 utilizados em pacientes recebendo corticóides, especialmente em altas doses. O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticosteróides 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 SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

BETAPROSPAN injetável é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatórios, antialérgico 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 agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralesional.

BETAPROSPAN injetável é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada ml de **BETAPROSPAN** injetável contém 5 mg de betametasona como dipropionato e 2 mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

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:

BETAPROSPAN injetável está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas responsivas aos corticóides. A terapia hormonal corticosteróide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

Alterações osteomusculares e de tecidos moles: artrite reumatóide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilite, radiculite, coccidinia, ciática, lumbago, torcicolo, cisto ganglionar, exostose, fascite.

Condições alérgicas: asma brônquica crônica (inclusive terapia adjuvante para

o estado de mal asmático), febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas: dermatite atópica (eczema numular), neurodermatite (líquen simples circunscrito), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica diabética, alopecia areata, líquen eritematoso discóide, psoríase, quelóides, pêfigo, dermatite herpetiforme, acne cística.

Colagenoses: líquen eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, periartrite nodosa.

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

Outras condições: síndrome adrenogenital, colite ulcerativa, ileite regional, espru, afecções dos pés (bursite sob heloma duro, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, discrasias sanguíneas que respondem aos corticosteróides, nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **BETAPROSPAN** injetável, mas deverá ser suplementada com mineralocorticóides.

BETAPROSPAN injetável é recomendado para: 1) injeções intramusculares em doenças que respondem aos corticóides sistêmicos; 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado; 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites; 4) injeção intralesional em várias condições dermatológicas; 5) injeção local em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Como com os outros corticóides, BETAPROSPAN injetável está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticosteróides ou a qualquer um de seus componentes da fórmula.

BETAPROSPAN injetável não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: **BETAPROSPAN** injetável não deverá ser usado por via endovenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com o uso de **BETAPROSPAN** injetável.

BETAPROSPAN injetável contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **BETAPROSPAN** injetável deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

A administração intramuscular dos corticosteróides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É 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.

Corticosteróides não deverão ser injetados em articulações não-estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a

destruição articular. Evitar injetar corticosteróides diretamente nos tendões devido a relatos de ruptura tardia do tendão.

Em seguida à terapia corticóide intra-articular, o paciente deverá ser alertado quanto a evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticóides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

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 corticóides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticosteróides podem mascarar sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticosteróides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção. O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Altas doses de corticosteróides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve ser considerada uma dieta com restrição a sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio. Enquanto em tratamento com corticóides, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteróides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteróide 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 de corticosteróides deverão ser alertados a evitar a exposição a pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteróides em tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticóides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade a tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido o seu efeito de estimulação de *clareance* dos glicocorticóides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticóide deverá ser usada para controlar

a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar de retirada muito rápida de corticóide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento; portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteróides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticóide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticóides concomitantemente.

Os efeitos dos corticóides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose.

Aconselha-se cautela ao se usar corticóides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteróide. Os corticóides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticóides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não-específica, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; em diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia* gravis.

Como as complicações do tratamento com corticosteróides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticóides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois o tratamento com corticosteróides pode causar distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de corticosteróide.

O tratamento com corticosteróide pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteróides oral e /ou parenteral.

Gravidez: como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteróides, o uso de **BETAPROSPAN** injetável durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para mãe, o feto e o lactante.

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

Amamentação: devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso de **BETAPROSPAN** injetável em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Pediatria: crianças nascidas de mãe que receberam doses substanciais de corticóides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para detecção de sinais de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteróide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.