

BULA PARA O PACIENTE

CELESTONE[®]
betametasona
Comprimidos, Gotas e Elixir

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CELESTONE é indicado para uso oral.

CELESTONE Comprimidos 0,5 mg apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos.

CELESTONE Comprimidos 2 mg apresenta-se em embalagens com 10 comprimidos.

CELESTONE Gotas apresenta-se em frascos de 15 ml.

CELESTONE Elixir apresenta-se em frascos de 120 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

CELESTONE 0,5 mg – Cada comprimido contém 0,5 mg de betametasona.

Componentes inativos: lactose, amido de milho, gelatina, estearato de magnésio e corante FDC azul nº 1.

CELESTONE 2 mg – Cada comprimido contém 2 mg de betametasona.

Componentes inativos: lactose, amido de milho, gelatina e estearato de magnésio.

CELESTONE Gotas – Cada ml (26 gotas) contém 0,5 mg de betametasona (equivalente a 1 comprimido de 0,5 mg).

Componentes inativos: ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarose, sorbitol, propilenoglicol, aroma creme de chocolate, aroma artificial de laranja e água.

CELESTONE Elixir – Cada 5 ml (1 colher de chá) contém 0,5 mg de betametasona (equivalente a 1 comprimido de 0,5 mg).

Componentes inativos: propilenoglicol, cloreto de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, corante FDC amarelo nº. 6, álcool etílico, aroma artificial de laranja, aroma artificial de cereja, sacarose e água.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE produz um potente efeito antiinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CELESTONE serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticóides (substâncias usadas como antiinflamatórios).

Você deve usar CELESTONE juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize CELESTONE se você tem infecções por fungos que afetam todo o organismo, reação alérgica à betametasona e a outros corticosteróides ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

Advertências

Pode ocorrer insuficiência supra-renal secundária quando houver retirada rápida de CELESTONE. Esta insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal poderá persistir por meses após a interrupção da terapia. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga ou de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteróide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteróide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticóides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticóides.

CELESTONE pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer. Durante a sua utilização, pode haver diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de CELESTONE pode causar: catarata subcapsular posterior (doença nos olhos), principalmente em crianças; glaucoma, com possibilidade de dano ao nervo óptico e ativação de infecções oculares por fungos e vírus.

Doses elevadas de CELESTONE podem causar elevação da pressão arterial (pressão alta); retenção de sal e de água e aumento da perda de potássio. Você deve considerar a adoção de uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com CELESTONE. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Se você está em tratamento com CELESTONE, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso você esteja em tratamento com CELESTONE como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula supra-renal produzir corticosteróide) deve realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de CELESTONE, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, deverá procurar atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O uso de CELESTONE na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é associado ao tratamento antituberculoso adequado.

Se houver indicação de CELESTONE para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, faz-se necessária uma observação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamentos prolongados com CELESTONE, seu médico deverá lhe recomendar um tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteróide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

O efeito de CELESTONE ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

CELESTONE pode causar distúrbios mentais ou agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com CELESTONE pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides em alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e amamentação

Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam doses elevadas de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar sinais de hipoadrenalismo (falta de corticosteróide produzido pela glândula supra-renal).

CELESTONE pode passar para o leite materno.

CELESTONE atravessa a barreira placentária. Por isso, caso você tenha utilizado CELESTONE durante a gravidez, procure seu médico para que ele examine seu filho quanto à possibilidade de ocorrência rara de catarata congênita (doença nos olhos).

Caso você tenha utilizado esteróides durante a gestação, seu médico irá examiná-la diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (pouca produção de corticóide) por estresse do parto.

Uso em crianças

Como CELESTONE pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteróide em crianças, seu desenvolvimento deve ser cuidadosamente monitorado durante tratamentos prolongados.

Atenção diabéticos: CELESTONE Gotas e Elixir contêm açúcar.

CELESTONE Comprimidos de 0,5 mg e Elixir contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

CELESTONE Comprimidos de 2 mg e Gotas não contêm corantes.

Precauções

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

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção piogênica (infecção com pus); diverticulite; anastomoses intestinais recentes (cirurgias intestinais); úlcera (ferida) do estômago e duodeno; insuficiência renal (doença nos rins); hipertensão arterial (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe intensa fraqueza muscular).

Interações medicamentosas

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

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

Usar CELESTONE com antiinflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Alterações em exames laboratoriais

CELESTONE pode alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

CELESTONE Comprimidos 2 mg são redondos, de cor branca, com uma fenda em um dos lados.

CELESTONE Comprimidos 0,5 mg são redondos, de cor azul, com uma fenda em um dos lados.

CELESTONE Elixir é um líquido de coloração laranja avermelhado.

CELESTONE Gotas é um líquido incolor.

Características organolépticas

CELESTONE Elixir e Gotas apresentam aroma doce.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, na gravidade e na sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de CELESTONE pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, e depende da doença específica em tratamento.

Caso a doença não tiver melhorado, procure seu médico.

A dose diária inicial normal para crianças varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso corporal, ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal.

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

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

A dose diária total de manutenção deverá ser tomada em uma única dose, preferencialmente de manhã. No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Como usar

Para a apresentação em gotas:

1



Fig. 1 - Abra o frasco, rompendo o lacre.



Fig. 2 - Vire o frasco de modo que a abertura fique para baixo.



Fig. 3 - Mantenha o frasco na posição vertical, com a abertura para baixo. Caso não comece o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Distúrbios nos minerais e fluidos – Retenção de sódio; perda de potássio; alcalose hipocalêmica (aumento do pH sanguíneo com diminuição nos níveis de potássio no sangue); retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva (comprometimento das funções do coração) em pacientes suscetíveis à hipertensão arterial (pressão alta).

Alterações nos músculos – Fraqueza muscular; miopatia corticosteróide (doença muscular induzida por corticosteróides); perda de massa muscular; piora dos sintomas miastênicos na *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fratura de compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (comprometimento ósseo sem infecção); fraturas patológicas de ossos longos (fraturas na ausência de traumatismo) e ruptura dos tendões.

Estômago e intestino – Úlcera péptica (com possibilidade de perfuração e hemorragia); pancreatite (inflamação do pâncreas); distensão abdominal (aumento do volume abdominal); esofagite ulcerativa (inflamação no esôfago) e soluços.

Pele – Retardo na cicatrização; atrofia na pele (pele fina e frágil); pele sensível; petéquias (pequena lesão da pele ou das mucosas de cor vermelha ou azulada) e equimoses (manchas na pele); vermelhidão facial; sudorese (aumento da transpiração); inibição da reatividade aos testes na pele; dermatite alérgica; urticária (alergia na pele) e edema angioneurótico (inchaço de origem alérgica, geralmente na face).

Sistema Nervoso – Convulsões; aumento da pressão intracraniana (no interior do crânio) com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após o tratamento; vertigens (tontura) e dor de cabeça.

Nas Glândulas – Irregularidade menstrual; desenvolvimento do estado cushingóide (quadro clínico resultante do excesso de corticóides no sangue); inibição do crescimento fetal intra-uterino e infantil; diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renal e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada; tendência ao aumento da glicose no sangue; manifestação de *diabetes mellitus* e

aumento da necessidade de insulina e de hipoglicemiantes (medicamentos que estimulam a secreção de insulina) orais em diabéticos.

Olhos – Catarata subcapsular posterior; aumento da pressão intra-ocular (no olho); glaucoma (aumento da pressão nos olhos) e exoftalmia (olhos saltados).

Metabólicas – Perda de proteínas.

Psiquiátricas – Euforia; mudança de humor; depressão grave, com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade e insônia.

Outras reações desagradáveis relatadas com o uso de CELESTONE foram – Anafilaxia (reação alérgica grave) ou alergia e hipotensão (reação do tipo choque ou pressão baixa).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

O que fazer antes de procurar socorro médico

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar CELESTONE Gotas e Elixir em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

CELESTONE comprimidos 0,5 mg e 2 mg devem ser conservados em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de CELESTONE encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia Clínica – Enquanto os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteróides são bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos são incertos. As ações predominantes dos corticosteróides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticosteróides e/ou mineralocorticosteróides. Em doses farmacológicas, os glicocorticosteróides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, tais como a betametasona, são usados principalmente por seus efeitos antiinflamatórios e/ou imunossupressores.

A betametasona não tem atividade mineralocorticóide significativa; é, portanto, inadequada como único agente para o tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal. Os análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a betametasona, são efetivos quando ingeridos por via oral. As concentrações plasmáticas de betametasona aumentam para valores de pico 2 horas após administração oral e, então, diminuem gradualmente durante 24 horas. Níveis

mensuráveis de betametasona no sangue foram registrados após 20 minutos. A meia vida de eliminação da betametasona do sangue após uma única dose oral varia de 180 a 220 minutos até mais de 300 minutos. Os glicocorticóides naturais e sintéticos, incluindo a betametasona, são metabolizados no fígado. Em pacientes com doença hepática, a eliminação da betametasona foi mais lenta do que em pacientes saudáveis.

É provável que o nível de corticosteróide biologicamente efetivo está relacionado mais com o corticosteróide livre do que com a concentração plasmática total de corticosteróide.

Nenhuma relação específica foi demonstrada entre o nível sanguíneo de corticosteróide (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, já que os efeitos farmacodinâmicos dos corticosteróides geralmente persistem além do período dos seus níveis plasmáticos mensuráveis. Enquanto a meia vida plasmática da betametasona é ≥ 300 minutos, a meia vida biológica é de 36 a 54 horas. Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticosteróides têm sido determinadas por ensaios essencialmente empíricos.

Estudos no homem mostram que a atividade glicocorticóide da betametasona é de dez a quinze vezes maior do que a da prednisona. Vantagens significativas sobre outros corticosteróides são obtidas pelas atividades antiinflamatória, antialérgica e anti-reumática aumentadas da betametasona. Na asma severa e intratável em crianças, o controle proporcionado pela betametasona é surpreendente. Em afecções dermatológicas agudas, e exacerbações agudas de afecções dermatológicas crônicas, uma melhora rápida é frequentemente observada após o início do tratamento com betametasona. Previamente, um alívio equivalente requeria altas doses intravenosas de corticosteróides. Na artrite reumatóide e afecções músculo-esqueléticas associadas, o alívio das dores nas juntas, rigidez, inchaço e amolecimento são normalmente evidentes dentro de 24 a 48 horas após o início do tratamento. Isto é normalmente acompanhado por uma sensação de bem estar e aumento do apetite.

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

Pode ocorrer certo aumento na excreção de sódio com a betametasona. Isto é, portanto, especialmente apropriado para o tratamento de pacientes com envolvimento cardíaco na febre reumática ou enfisema pulmonar. Uma melhora nos parâmetros laboratoriais e clínicos é normalmente observada dentro de alguns dias. Nas doses terapêuticas usuais de betametasona raramente ocorre retenção de sódio ou água ou perda excessiva de potássio. Assim, pode normalmente ser administrado sem a restrição de sódio ou suplementação de potássio na dieta.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tendo em vista a diversidade de indicações terapêuticas e posologias de CELESTONE, a adequada descrição dos Resultados de Eficácia somente poderá ser feita mediante uma compilação de diversos estudos clínicos.

INDICAÇÕES

CELESTONE é indicado em vários distúrbios endócrinos, osteomusculares, do colágeno, dermatológicos, alérgicos, oftálmicos, respiratórios, hematológicos, neoplásicos e outras doenças sensíveis à corticoterapia. É também indicado em situações onde se exige efeito corticosteróide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.

Distúrbios endócrinos – Insuficiência supra-renal primária ou secundária (associada a mineralocorticóides, se necessário), tireoidites não-supurativas e hipercalcemia associada ao câncer e hiperplasia adrenal congênita.

Distúrbios osteomusculares – Como auxiliar no tratamento em curto prazo (em período de agudização ou exacerbação) da artrite psoriásica; artrite reumatóide (alguns casos podem necessitar de tratamento com dose de manutenção reduzida); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite inespecífica aguda; artrite gotosa; febre reumática aguda e osteoartrite.

Doenças do colágeno – Durante exacerbação ou como medicamento de manutenção em certos casos de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda, esclerodermia e dermatomiosite.

Afecções dermatológicas – Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, eczema alérgico (dermatite crônica), dermatite seborréica grave e urticária.

Estados alérgicos – No controle de estados alérgicos graves ou incapacitantes sem resposta aos tratamentos convencionais, como rinite alérgica sazonal ou perene, polipose nasal, asma brônquica (inclusive estado de mal asmático), dermatite de contato, dermatite atópica (neurodermatite), reações medicamentosas, doença do soro e edema laríngeo não-infeccioso.

Doenças oftálmicas – Processos alérgicos e inflamatórios graves agudos e crônicos envolvendo os olhos e anexos, como conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais de córnea, herpes-zoster oftálmico, irite e iridociclite, corioretinite, inflamação do segmento anterior, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica e oftalmia do simpático, retinite central e neurite retrobulbar.

Afecções respiratórias – Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlada por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando associada à quimioterapia antituberculosa adequada, enfisema pulmonar, fibrose pulmonar e pneumonite por aspiração.

Distúrbios hematológicos – Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imunológica), eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide), reações transfusionais.

Neoplasias – Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

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 e por angioedema.

Outras – Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente, quando acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, paralisia de Bell e traquinose associada a distúrbios neurológicos e miocárdicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

CELESTONE é contra-indicado para pacientes com infecções sistêmicas por fungos; hipersensibilidade à betametasona, a outros corticosteróides ou a qualquer de seus componentes.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

CELESTONE é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item POSOLOGIA.

Para a apresentação em gotas:



Fig. 1 - Abra o frasco, rompendo o lacre.



Fig. 2 - Vire o frasco de modo que a abertura fique para baixo.



Fig. 3 - Mantenha o frasco na posição vertical, com a abertura para baixo. Caso não comece o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

POSOLOGIA

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

A dose inicial de CELESTONE pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Em casos de menor gravidade, em geral, doses baixas serão suficientes, enquanto que, em alguns pacientes poderão ser necessárias doses iniciais mais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe uma resposta favorável.

Se depois de determinado período de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, CELESTONE deverá ser descontinuado e o paciente deverá receber outra medicação.

A dose pediátrica inicial normal diária varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso corporal, ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. As doses para lactentes e crianças devem ser adotadas com base nas mesmas considerações feitas aos adultos em relação à sua avaliação clínica.

Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser atingida mediante redução gradativa da medicação a intervalos apropriados para se conseguir a menor dose que atinja resposta clínica adequada.

Caso ocorra remissão espontânea em condições crônicas, o tratamento deverá ser descontinuado.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionado com a doença em tratamento pode requerer aumento da dose de CELESTONE. Se o fármaco for descontinuado, após terapia de longa duração, a dose deverá ser diminuída gradualmente.

A posologia recomendada em diferentes afecções é a seguinte:

Artrite reumatóide e outros distúrbios reumáticos – Uma dose inicial de 1 mg a 2,5 mg é sugerida, até que uma boa resposta seja obtida, habitualmente dentro de 3 ou 4 dias ou por um período de até 7 dias. Apesar de geralmente não serem necessárias altas doses, elas podem eventualmente ser administradas para produzir a resposta inicial desejada. Se não houver resultado dentro de 7 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado. Quando se obtiver resposta

favorável, a dose deverá ser reduzida em 0,25 mg a cada 2 ou 3 dias até a dose de manutenção apropriada, habitualmente 0,5 mg a 1,5 mg diários. No tratamento de crises agudas de gota, a terapia deverá continuar por apenas alguns dias após a melhora dos sintomas. A terapia corticosteroide em pacientes com artrite reumatóide não evita a necessidade de medidas de suporte, quando indicadas.

Febre reumática aguda – A dose inicial diária é de 6 mg a 8 mg. Quando se alcançar o controle adequado, a dose diária total será reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg diariamente, até que uma dose de manutenção satisfatória seja alcançada. A terapia será então continuada por 4 a 8 semanas ou mais. Uma vez descontinuado, o tratamento deverá ser reinstituído se houver reativação da doença.

Bursite – Inicialmente, a dose diária recomendada é de 1 mg a 2,5 mg em doses fracionadas. Observa-se geralmente resposta clínica satisfatória em 2 ou 3 dias, após o que a dose será reduzida gradualmente durante os próximos dias e, então, descontinuada. Normalmente, é necessário um pequeno período de tratamento. No caso de recorrência, um segundo tratamento poderá ser indicado.

Estado de mal asmático – Dose de 3,5 mg a 4,5 mg poderá ser necessária por 1 ou 2 dias para aliviar a crise. A dose será então reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg, a cada dois dias, até que a dose de manutenção seja alcançada ou a terapia descontinuada.

Asma crônica de difícil tratamento – Inicialmente administra-se a dose de 3,5 mg diariamente (podendo ser mais elevada, se necessário), até a obtenção de uma resposta favorável ou por um período arbitrário de 7 dias. Então se reduz a dose em 0,25 mg a 0,5 mg por dia, até a obtenção de uma dose de manutenção satisfatória.

Enfisema pulmonar ou fibrose – Habitualmente o tratamento é iniciado com 2 mg a 3,5 mg diários, em doses fracionadas por vários dias, até que se observe a obtenção de melhora clínica. A dose diária é reduzida, então, em 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias, até que se alcance uma dose de manutenção (geralmente entre 1 mg e 2,5 mg).

Rinite alérgica de difícil tratamento – A terapia deve ser direcionada para um alívio sintomático durante a estação do ano de maior incidência. No primeiro dia, devem-se administrar 1,5 mg a 2,5 mg em doses fracionadas, após o que se deve reduzir a dose total em 0,5 mg a cada dia, até a recorrência dos sintomas. Então, deve-se ajustar e manter a dose durante a estação (não mais que 10 a 14 dias) e descontinua-la após tal período. CELESTONE pode ser administrado como suplemento de outra terapia antialérgica somente quando necessário.

Lúpus eritematoso disseminado – Apesar de eventualmente serem necessárias altas doses para a obtenção de uma resposta satisfatória, geralmente a de 1 mg a 1,5 mg, 3 vezes, por dia, durante vários dias, é adequada como terapia inicial. Depois, deve-se reduzir a dose até a obtenção de uma dose de manutenção adequada (normalmente entre 1,5 mg e 3 mg por dia).

Afecções dermatológicas – A dose inicial varia entre 2,5 mg e 4,5 mg, por dia, até se alcançar um controle satisfatório. Depois disso, reduz-se a dose diária em 0,25 mg a 0,5 mg, a cada 2 ou 3 dias, até se determinar uma dose de manutenção satisfatória.

Em pequenos distúrbios, a terapia geralmente pode ser descontinuada sem recorrência, após o processo ter sido controlado por vários dias. Para distúrbios que requerem longos períodos de tratamento, as doses variam. Os médicos podem recorrer à literatura para obter detalhes de programas de tratamento.

Doença inflamatória dos olhos (segmento posterior) – A terapia inicial é de 2,5 mg a 4,5 mg por dia e em doses fracionadas até se obter um controle satisfatório ou por um período arbitrário de 7 dias, o que for menor. Para os distúrbios crônicos que requerem terapia contínua, reduzir a dose em 0,5 mg diária, até a obtenção de uma dose de manutenção. Em afecções agudas (doenças), a terapia será interrompida após intervalo apropriado.

Síndrome adrenogenital (doença hereditária da supra-renal) – A dose deve ser individualizada (por pessoa) e ajustada, a fim de se manter o nível urinário de 17-cetosteróide, dentro dos níveis normais, considerando-se a dose eficaz geralmente de 1 mg a 1,5 mg, por dia.

Dose única diária – A fim de aumentar a aderência ao tratamento, a dose diária total de manutenção pode ser administrada 1 vez ao dia, pela manhã.

Terapia em dias alternados – Não se recomenda este corticosteróide para uso em dias alternados, porque a betametasona possui meia-vida longa (36 a 54 horas), com efeitos supressivos sobre o eixo hipotálamo - hipófise - adrenal. Caso a terapia oral prolongada seja necessária, um regime de doses em dias alternados com um corticosteróide de ação intermediária (prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) deverá ser considerado. ADVERTÊNCIAS

Poderão ser necessários ajustes posológicos com a remissão ou a exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento e pela exposição a estresse emocional e/ou físico, como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento médico por até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses elevadas de corticosteróides.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer. Durante a utilização de corticosteróides, pode haver diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de corticosteróides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano ao nervo óptico e ativação de infecções oculares por fungos e vírus.

Doses elevadas de corticosteróides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Devem-se considerar a adoção de uma dieta com restrição de sal e a suplementação de potássio durante o tratamento com corticosteróides. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Durante o tratamento com corticosteróides, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando estiverem sendo usadas altas doses de corticóides, uma vez que existe maior risco de complicações neurológicas e de deficiência na formação de anticorpos. Entretanto, os processos de imunização deverão ser realizados em pacientes que estejam em uso de corticosteróides, como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison.

Pacientes que estejam usando doses imunossupressoras de corticosteróides deverão ser prevenidos quanto à exposição à varicela (catapora) ou ao sarampo e, se expostos, deverão obter atendimento médico, aspecto de particular importância no caso de crianças.

A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é associado ao esquema antituberculoso adequado.

Se houver indicação de corticosteróides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, será necessária observação criteriosa diante de risco de reativação. Durante tratamentos prolongados com corticosteróides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia. Se a rifampicina for usada na terapia quimioprolática ou terapêutica, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteróides deverá ser considerado, e um ajuste na dose do corticosteróide poderá ser necessário.

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

Insuficiência supra-renal secundária poderá ocorrer quando houver retirada rápida do corticosteróide, podendo ser evitada mediante a redução gradativa da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação da terapia; entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse, deverá ser restabelecido o tratamento com corticosteróides. Se o paciente já estiver sob tratamento com corticosteróides, poderá haver necessidade de elevação da dose. Como a produção de mineralocorticóides pode estar comprometida, recomenda-se a administração conjunta de sódio e/ou agentes mineralocorticóides.

O efeito do corticosteróide acha-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose.

Recomenda-se precaução no uso de corticosteróides em pacientes com herpes simples ocular, em razão do possível risco de perfuração da córnea.

A corticoterapia pode causar distúrbios mentais ou agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteróides devem ser empregados com precaução em colite ulcerativa inespecífica com possibilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite, anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações da corticoterapia dependem da dose e duração do tratamento, a relação entre riscos e benefícios deverá ser calculada e decidida para cada paciente.

O tratamento com corticosteróides pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides em alguns pacientes.

Atenção: CELESTONE Gotas e Elixir contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de Diabetes.

CELESTONE Comprimidos de 0,5 mg e Elixir contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

CELESTONE Comprimidos de 2 mg e Gotas não contém corantes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e lactação

Como não foram realizados estudos clínicos controlados utilizando corticosteróides sobre a reprodução humana, a administração de CELESTONE durante a gravidez, na lactação e em mulheres em idade fértil, deve ser avaliada para os possíveis benefícios em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou para o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez deverão ser observadas cuidadosamente para sinais de hipoadrenalismo.

Os corticóides atravessam a barreira placentária e também passam para o leite materno.

Devido à passagem pela barreira placentária, os filhos de pacientes que utilizaram corticosteróides na gravidez devem ser examinados com cuidado devido à possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita.

As mulheres que utilizaram esteróides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse do parto.

Categoria C para gravidez segundo FDA.

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

Uso pediátrico

Já que a administração de corticosteróides pode prejudicar as taxas de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteróides em crianças, o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes em terapia esteróide prolongada deverão ser cuidadosamente monitorados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteróides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Pacientes em uso de corticosteróides e estrogênios devem ser observados quanto ao aumento dos efeitos esteróides.

O uso de corticosteróides associados a diuréticos depletos de potássio pode potencializar a hipocalcemia. O uso associado de corticosteróides e glicosídeos cardíacos pode aumentar a

possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia. Os corticosteróides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em pacientes tratados com essas associações terapêuticas, devem-se monitorar as doses de eletrólitos plasmáticos, principalmente dos níveis de potássio, para evitar distúrbios hidroeletrólíticos e cardíacos.

O uso concomitante de corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos pode potencializar ou inibir os efeitos anticoagulantes, requerendo possível ajuste de dose.

Os efeitos da associação de antiinflamatórios não-hormonais ou álcool com os glicocorticóides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade da ulceração gastrointestinal.

Os corticosteróides podem reduzir as concentrações sanguíneas de salicilatos. O ácido acetilsalicílico em associação aos corticosteróides deve ser usado com precaução nos casos de hipoprotrombinemia.

Poderá haver necessidade de ajustes de doses dos medicamentos hipoglicemiantes quando os corticosteróides forem administrados a diabéticos.

A corticoterapia pode inibir a resposta à somatotropina.

Interação com exames laboratoriais

Os corticosteróides podem alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas com o uso de CELESTONE têm sido as mesmas relatadas para outros corticosteróides e são relacionadas à dose e duração do tratamento. Habitualmente, essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por uma redução da dose, o que geralmente é preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Distúrbios eletrolíticos e fluidos – Retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis e hipertensão arterial.

Alterações músculo-esquelética – Fraqueza muscular, miopatia corticosteróide, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis, osteoporose, fratura de compressão vertebral, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero, fraturas patológicas de ossos longos e ruptura dos tendões.

Gastrintestinais – Úlcera péptica (com possibilidade de perfuração e hemorragia), pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa e soluços.

Dermatológicas – Retardo na cicatrização, atrofia cutânea, pele sensível, petéquias e equimoses, eritema facial, aumento da sudorese, inibição da reatividade aos testes cutâneos, dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.

Neurológicas – Convulsões, pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana com papiledema) geralmente após o tratamento, vertigens e dor de cabeça.

Endócrinas – Irregularidade menstrual, desenvolvimento do estado cushingóide, inibição do crescimento fetal intra-uterino e infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação de diabetes mellitus latente e aumento da necessidade de insulina e hipoglicemiantes orais em diabéticos.

Oftalmológicas – Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicas – Balanço nitrogenado negativo causado por catabolismo protéico.

Psiquiátricas – Euforia, mudança de humor, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade e insônia.

Outras reações adversas relatadas com o uso de CELESTONE foram – Anafilaxia ou hipersensibilidade e reação do tipo choque ou hipotensão.

SUPERDOSE

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

Tratamento – No caso de superdose, deve ser considerada a consulta a um Centro de Assistência Toxicológica. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo, lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteróides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

ARMAZENAGEM

CELESTONE Gotas e Elixir devem ser conservados em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

CELESTONE comprimidos 0,5 mg e 2 mg devem ser conservados em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de CELESTONE encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0020

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica LTDA.
Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira
® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000117788 (logo)

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

ce06