

betametasona

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Elixir: embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhada de copo-medida de 10 mL graduado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do elixir contém:

betametasona 0,1 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido cítrico, álcool etílico, aroma de cereja, aroma de laranja, benzoato de sódio, cloreto de sódio, corante amarelo crepúsculo, propilenoglicol, sacarose, sorbitol, água deionizada) - veículo de paladar agradável.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento age em situações onde é necessário um efeito corticosteroide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional. O início de ação da betametasona dá-se 20 minutos após a ingestão, quando os níveis de betametasona já são mensuráveis no sangue.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento deve ser utilizado preferencialmente de manhã.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como pressão alta, fraqueza muscular, vômitos ou dor abdominal, retardo na cicatrização, dermatite, urticária, convulsões, vertigens, dor de cabeça, alterações menstruais, depressão e irritabilidade.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe-o sobre quaisquer medicamentos que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** o uso deste produto está contraindicado em pacientes com infecções sensíveis por fungos, hipersensibilidade à betametasona, outros corticosteroides ou a qualquer um de seus componentes. Pacientes em uso de outros medicamentos devem estar atentos para possíveis interações medicamentosas com betametasona - Veja **Interações Medicamentosas**.

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica: a betametasona possui um átomo de flúor, em vez de cloro, que a diferencia da beclometasona. A betametasona, derivado sintético da prednisona, produz potente efeito anti-inflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteroides. A betametasona apresenta elevada atividade glicocorticoide e atividade mineralocorticoide leve, com intensos e diversos efeitos metabólicos, bem como mudanças na resposta imunológica a diferentes estímulos. A betametasona difunde-se através das membranas celulares e forma complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem ao DNA e estimulam a transcrição do mRNA e posterior síntese de várias enzimas, responsáveis, em última instância, pelos efeitos dos corticoides sistêmicos. Todavia, estes agentes podem suprimir a transição do mRNA em algumas células (exemplo linfócitos). Diminui ou previne a resposta dos tecidos aos processos inflamatórios, com redução dos sintomas da inflamação, sem tratar a causa subjacente. Inibe a acumulação de células inflamatórias, incluindo os macrófagos e os leucócitos, nas zonas de inflamação. Também inibe a fagocitose, a liberação de enzimas lisossômicas e a síntese ou liberação de vários mediadores químicos da inflamação. Os mecanismos de ação imunossupressora não são conhecidos por completo, porém podem implicar supressão ou prevenção das reações imunes mediadas por células (hipersensibilidade retardada), assim como ações mais específicas que afetam a resposta imune.

Farmacocinética: por via oral é absorvida de forma rápida e quase completa. O início da ação efetiva-se em seu pico máximo de 1 a 3 horas; a ação dura de 1 a 2 semanas. Sua união a proteínas é alta. É metabolizada principalmente no fígado, a maior parte em metabólitos inativos. A eliminação ocorre principalmente por excreção renal de metabólitos inativos.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado em várias patologias endócrinas, osteomusculares, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras sensíveis a corticoterapia; sendo indicado em situações onde é necessário um efeito corticosteroide rápido e intenso sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.

Distúrbios endócrinos: insuficiência supra-renal primária ou secundária (associado a mineralocorticoides, se necessário), tireoidites não-suprativas e hipercalemia associada ao câncer e hiperplasia adrenal congênita.

Distúrbios osteomusculares: como auxiliar no tratamento a curto prazo (em período de agudização ou exacerbação) da artrite psoriática; artrite reumatoide (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, escleroderma e dermatomiosite.

Afeções dermatológicas: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, eczema alérgico (dermatite crônica), dermatite seborreica severa e urticária.

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

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

Afeções respiratórias: sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlada por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando associada à quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonite por aspiração.

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

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.

Outras: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente quando acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada,

paralisia de Bell e traquinose associada a distúrbios neurológicos e miocárdicos.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos; hipersensibilidade a betametasona, outros corticosteroides ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Reajustes posológicos poderão ser necessários com a remissão ou exacerbação da doença, resposta individual do paciente ao tratamento e exposição a estresse emocional e/ou físico, tal como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Acompanhamento médico poderá ser necessário por até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses elevadas de corticosteroides.

Insuficiência supra-renal secundária de origem medicamentosa pode ocorrer quando houver retirada rápida do corticosteroide, podendo ser evitada mediante a redução gradativa da posologia. Se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse, deve-se restabelecer o tratamento com corticosteroides. Se o paciente já se encontra sob tratamento com corticosteroides, pode haver necessidade de elevação da dose.

Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se a administração conjunta de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual. O acompanhamento clínico é recomendado para estabelecer a dose adequada de manutenção. Certas patologias requerem cuidado especial para o uso apropriado destes compostos.

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

Recomenda-se precaução no uso de corticosteroides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao possível risco de perfuração da córnea.

Os corticosteroides podem agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides 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, relação entre riscos e benefícios deverá ser calculada e decidida para cada paciente.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer. Quando os corticosteroides são usados, uma diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção pode ocorrer.

O uso prolongado dos corticosteroides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano ao nervo ótico e ativação de infecções oculares por fungos e vírus. Devem ser realizados testes oftalmológicos periodicamente, especialmente em pacientes com tratamento de longo prazo (mais de 6 semanas).

Dosagens elevadas de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento na excreção de potássio. Esses efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve-se considerar uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio durante o tratamento com corticosteroides. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Durante o tratamento com corticosteroides, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticoides, uma vez que existe maior risco de complicações neurológicas e de deficiência na formação de anticorpos. Entretanto, os processos de imunização devem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison. Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser precavidos quanto à exposição à varicela (catapora) ou sarampo e, se expostos, devem 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 corticosteroide é associado ao esquema antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroide para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária a observação criteriosa por risco de reativação. Durante tratamentos prolongados com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprevenção. Se a rifampicina for usada na terapia quimioprevenção ou terapêutica, seu efeito de aumento do *clearance* hepático dos corticosteroides deve ser considerado, e um reajuste na dosagem esteroide analisado.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Desde que a administração de corticosteroides pode prejudicar as taxas de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides em crianças, o crescimento e desenvolvimento desses pacientes em terapia esteroide prolongada devem ser monitorados.

Interações com drogas usadas em exames laboratoriais

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

"Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes."

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Como não foram realizados estudos clínicos controlados utilizando corticosteroides sobre a reprodução humana, a administração de betametasona durante a gravidez, a lactação e em mulheres em idade fértil deve avaliar 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 corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente para sinais de hipoadrenalismo.

Os dados disponíveis sobre o uso profilático de esteroides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos e deve haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e possíveis riscos à mãe. Em casos de síndrome da membrana hialina, a

0194



0194





administração profilática de betametasona não deve incluir pacientes com eclâmpsia ou sinais de lesão placentária. Quando mães foram submetidas a corticoterapia parenteral na gravidez, seus filhos tiveram supressão do hormônio do crescimento e possivelmente dos hipofisários que regulam a produção de corticoides; entretanto, a supressão não interferiu com a resposta pituitária, adrenocortical ao estresse após o nascimento. Os corticoides atravessam a barreira placentária e são detectados no leite materno; os filhos de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita. Deverá haver julgamento criterioso quanto aos benefícios e possíveis riscos da amamentação quando a mãe estiver utilizando corticosteroides, e uma decisão quanto à interrupção do medicamento ou aleitamento. As mulheres que utilizaram esteroides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse do parto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Os antidepressivos tricíclicos não avaliam e podem exacerbar as perturbações mentais induzidas por corticoides.

Pacientes em uso de corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto ao aumento dos efeitos esteroides. Os anticoncepcionais orais ou estrogênios aumentam a meia-vida nos corticoides e com ele, seus efeitos.

O risco de edema pode aumentar com o uso simultâneo de andrógenos ou esteroides anabólicos.

O uso de corticosteroides associados a diuréticos depletos de potássio pode potencializar a hipocalcemia. O uso associado de corticosteroides e glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em pacientes tratados com estas 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 corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode potencializar ou inibir os efeitos anticoagulantes, requerendo possível ajuste de dose.

Os efeitos da associação de anti-inflamatórios não-hormonais ou álcool com os glicocorticoides podem resultar em aumento na incidência ou na gravidade de ulceração gastrointestinal.

O uso simultâneo com paracetamol favorece a formação de um metabólito hepatotóxico deste, aumentando, portanto, o risco de hepatotoxicidade. O uso com analgésicos não esteroides (AINE) pode aumentar o risco de úlcera ou hemorragia gastrointestinal.

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

Poderá haver necessidade de ajustes de doses dos medicamentos hipoglicemiantes quando os corticosteroides forem administrados a diabéticos. Pode haver aumento da concentração de glicose no sangue.

Corticoterapia concomitante pode inibir a resposta à somatotropina.

As alterações no estado de tireoide do paciente ou nas doses de hormônio tireoideo (se os estiver utilizando) podem tornar necessário um ajuste na dose de corticosteroides, pois no hipotireoidismo o metabolismo dos corticoides é menor e no hipertireoidismo é aumentado.

O uso de outros imunossupressores com doses imunossupressoras de corticoide pode elevar o risco de infecção e possibilidade de desenvolvimento de linfomas ou outros distúrbios linfoproliferativos. A betametasona pode acelerar o metabolismo de mexiletina com diminuição da sua concentração no plasma.

REAÇÕES ADVERSAS

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

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

Alterações musculoesqueléticas: fraqueza muscular, miopatia corticosteroide, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na *Miastenia grave*, 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 e esofagite ulcerativa e soluções.

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

Endócrinas: irregularidade menstrual, desenvolvimento do estado cushingoide, 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 melito 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 proteico.

Psiquiátricas: euforia, mudança de humor, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiper-irritabilidade e insônia.

Outras reações adversas relacionadas com o uso de betametasona foram: anafilaxia ou hipersensibilidade e reação do tipo choque ou hipotensão.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Ver o item **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS BASEADAS NA DOENÇA ESPECÍFICA, GRAVIDADE E RESPOSTA DO PACIENTE.

A dose inicial deste medicamento pode variar de 0,25 mg a 8 mg diários, dependendo da doença específica em tratamento. Em casos de menor

gravidade, doses baixas, em geral, serão o suficiente, enquanto que em certos pacientes doses iniciais mais elevadas poderão ser necessárias.

A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta favorável seja observada. Se após um período de tempo não ocorrer uma resposta clínica satisfatória, o medicamento deverá ser descontinuado e o paciente deverá receber outra medicação.

A dose pediátrica inicial normal varia de 0,017 a 0,25 mg por kg de peso corporal por dia, ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia. Assim, como em adultos, as doses não devem ser restritas às indicadas por kg de peso, mas conforme determinantes clínicos.

Após obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção deve ser atingida mediante a redução gradativa da dose. Em períodos de remissão em doenças crônicas, o tratamento deve ser descontinuado.

A posologia recomendada em diferentes afecções é a seguinte:

Artrite reumatoide e outros distúrbios reumáticos

Uma dose inicial de 1 a 2,5 mg é sugerida até que uma boa resposta seja obtida, usualmente entre 3 ou 4 dias ou período de até 7 dias. Apesar de altas doses não serem geralmente necessárias, estas podem ser eventualmente administradas para produzir a resposta inicial desejada. Se não houver resultado dentro de 7 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado. Quando uma resposta favorável é obtida, a dose deverá ser reduzida em 0,25 mg a cada 2 ou 3 dias até a dose de manutenção apropriada, usualmente 0,5 a 1,5 mg diários. No tratamento de ataques agudos de gota, a terapia será continuada por apenas poucos dias após os sintomas melhorarem. A terapia corticosteroide em pacientes com artrite reumatoide não evita a necessidade de medidas de suporte quando indicadas.

Febre reumática aguda

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

Bursite

Inicialmente, a dose recomendada é de 1 a 2,5 mg diários em doses fracionadas. Uma resposta clínica satisfatória usualmente é observada em 2 ou 3 dias, após os quais a dose é reduzida gradualmente, por poucos dias e, então, descontinuada. Usualmente, um pequeno período de tratamento é necessário. Com a recorrência, um segundo tratamento pode ser indicado.

Estado de mal asmático

Dosagem de 3,5 a 4,5 mg pode ser necessária por 1 ou 2 dias para aliviar a crise. A dose é então reduzida em 0,25 a 0,5 mg, a cada dois dias, até a dose de manutenção ser 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 1 período arbitrário de 7 dias. Então, a dose é reduzida em 0,25 a 0,5 mg por dia, até a obtenção de uma dose de manutenção satisfatória.

Enfisema pulmonar ou fibrose

Usualmente, o tratamento é iniciado com 2 a 3,5 mg diários, em doses fracionadas por vários dias, até a obtenção de melhora clínica. A dose diária é reduzida, então, em 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias até que uma dose de manutenção seja alcançada (geralmente entre 1 e 2,5 mg).

Febre do feno de difícil tratamento

A terapia deve ser direcionada a um alívio sintomático durante a estação do ano de maior incidência. No primeiro dia, 1,5 a 2,5 mg devem ser administrados, e, então, a dose deve ser reduzida 0,5 mg a cada dia, até a recorrência dos sintomas. A dose será ajustada e mantida durante a estação (não mais que 10 a 14 dias), e descontinuada após tal período. Este medicamento pode ser administrado como suplemento a outra terapia antialérgica quando necessário.

Lupus eritematoso disseminado

Apesar de altas doses serem eventualmente necessárias para a obtenção de uma resposta satisfatória, 1 a 1,5 mg administrados 3 vezes ao dia, por vários dias é, geralmente, adequado como terapia inicial. A dose, então, é reduzida até a obtenção de uma dose de manutenção adequada (usualmente entre 1,5 a 3 mg por dia).

Afecções dermatológicas

A dose inicial varia entre 2,5 a 4,5 mg diários, até um controle satisfatório ser alcançado, após o qual a dose diária é reduzida de 0,25 a 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias, até que uma dose de manutenção satisfatória seja determinada.

Nos pequenos distúrbios, a terapia usualmente 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 ocular (segmento posterior)

A terapia inicial é de 2,5 a 4,5 mg diários em doses fracionadas, até que um controle satisfatório seja obtido ou por um período de 7 dias. A dose, então, é reduzida em 0,5 mg diários até a obtenção de uma dose de manutenção para os distúrbios crônicos que requerem terapia contínua. Em patologias agudas, a terapia é descontinuada após o intervalo apropriado.

Síndrome adrenogenital

A dosagem deve ser individualizada e ajustada, a fim de se manter o nível urinário de 17-cetosteróide dentro dos níveis normais, tendo 1 a 1,5 mg diários, geralmente, uma dose eficaz.

Terapia em dias alternados

Este corticosteroide não é recomendado para uso em dias alternados, porque a betametasona possui uma meia-vida longa (36 a 54 horas), com efeitos supressivos sobre o eixo Hipotálamo-Hipófise-Adrenal. Caso a terapia prolongada seja necessária, um regime de doses em dias alternados com um corticosteroide de ação intermedieária (prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) deve ser considerado.

Este medicamento deve ser utilizado preferencialmente em dose única diária em regime de manutenção, aumentando a aderência do paciente ao tratamento.

Após observação de resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser determinada mediante pequenos decréscimos na dose inicial, em intervalos regulares de tempo, até que a menor dose com resposta clínica adequada seja obtida.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença em tratamento poderá necessitar de um acréscimo na dosagem do medicamento. Caso o medicamento tenha que ser descontinuado após tratamento prolongado, a dosagem deverá ser reduzida gradativamente.

SUPERDOSE

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

A superdose aguda deve ser tratada imediatamente mediante a indução de êmese ou lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteroides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos podem ser mais suscetíveis ao desenvolvimento de hipertensão durante terapia com corticosteroide. Pacientes geriátricos, especialmente mulheres na pós-menopausa, podem desenvolver osteoporose induzida por glicocorticoide.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0415

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206284

0194



0194

