

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprofos Depot 14 mg/2 ml Suspensão injetável

betametasona

(betametasona, dipropionato + betametasona, fosfato sódico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diprofos Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprofos Depot
3. Como utilizar Diprofos Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diprofos Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diprofos Depot e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Corticosteroides. Glucocorticoides.

Estes fármacos de tipo cortisona ajudam a aliviar as áreas inflamadas do organismo, diminuem o edema, a vermelhidão, a comichão e as reações alérgicas, sendo frequentemente utilizados no tratamento de diversas patologias.

Diprofos Depot Suspensão injetável está indicado no tratamento de formas graves de patologias que respondem a fármacos do tipo cortisona, diminuindo os sintomas como edema, vermelhidão, comichão e reações alérgicas. Estas patologias podem incluir as doenças do sistema músculo-esquelético, como diversas formas de artrite, bursite, ciática, lumbago, doenças articulares ou do tecido profundo, doenças alérgicas, como asma brônquica, febre dos fenos, bronquite, reações a fármacos, picadas de insetos; doenças dermatológicas, como inflamação, comichão, urticária, queda de cabelo, psoríase, cicatrizes (do tipo quelóide), acne quística, ou noutras patologias, se indicado pelo médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprofos Depot

Não utilize Diprofos Depot

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia tal como urticária, espirros, pieira ou outras dificuldades respiratórias ou a outros medicamentos com corticosteroides.

- se tem infecções fúngicas sistêmicas.

Enquanto estiver a utilizar Diprofos Depot

- Não deve ser vacinado contra a varíola.
- Evite contactar com doentes com varicela ou sarampo.
- Não deve tomar qualquer medicamento que possa alterar o seu sistema imunitário.

Tome especial cuidado com Diprofos Depot

- Se tem diabetes, problemas da tiroide, problemas de fígado, convulsões, doenças do estômago ou intestino, perturbações renais, problemas cardíacos ou da pressão arterial, herpes ocular, enfraquecimento muscular, perda de cálcio ou histórias de problemas psiquiátricos.
- Se necessitar de algum tipo de vacina.
- Se tem feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Diprofos Depot

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Esta informação pode ser preciosa porque pode ser necessário ajustar a dose de alguns dos medicamentos durante o tratamento com Diprofos Depot.

Esses medicamentos incluem alguns antidiabéticos, barbitúricos, antibióticos, medicamentos do tipo hormonas, diuréticos ou medicamentos utilizados em patologias cardíacas ou hematológicas.

Podem ocorrer perturbações gástricas ou intestinais quando os fármacos do tipo cortisona são administrados, juntamente com alguns fármacos que diminuem a inflamação (anti-inflamatórios) ou com bebidas alcoólicas.

Caso seja necessário realizar um ensaio laboratorial, o seu médico deverá ser informado de que toma Diprofos Depot.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Diprofos Depot e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Diprofos Depot passa para a placenta e para o leite materno.

Os recém-nascidos de mães que receberam Diprofos Depot perto do fim da gravidez podem ter níveis baixos de açúcar no sangue após o nascimento.

Diprofos Depot contém 9 mg de álcool benzílico por cada ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamada "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico. Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos

do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Diprofos Depot contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Diprofos Depot contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excecionalmente, broncoespasmo.

3. Como utilizar Diprofos Depot

Diprofos Depot não se destina a ser usado por via intravenosa ou subcutânea.

Geralmente, Diprofos Depot é administrado por injeção. O médico determina a dose a administrar com base no caso individual. As indicações prescritas pelo médico devem ser seguidas com rigor.

Agitar bem antes de usar.

Se utilizar mais Diprofos Depot do que deveria

O seu médico vai vigiá-lo(a) regularmente e assegurar-se-á que tomou a dose correta.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diprofos Depot

Consulte o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Diprofos Depot

Após o uso contínuo, este medicamento não deve ser interrompido imediatamente. A dose irá diminuir gradualmente, por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Nem todos os efeitos indesejáveis poderão vir a ocorrer. Se ocorrerem podem necessitar de cuidados médicos. Contacte o seu médico no caso da reação ser persistente, incomodativa ou aparentemente grave.

Geralmente, os efeitos indesejáveis associados a fármacos do tipo cortisona, incluindo Diprofos Depot, estão relacionados simultaneamente com a dose e com a

duração do tratamento. Durante o tratamento com estes fármacos podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis: alteração do ritmo cardíaco; retenção de líquidos; pressão arterial elevada; fraqueza muscular ou dor; perda de cálcio; pele fragilizada, equimoses (nódos negros), rubor facial, dificuldade na cicatrização de feridas, reações alérgicas na pele; úlcera gástrica ou outros distúrbios gástricos ou intestinais; convulsões; sensação exagerada de bem-estar (euforia); insónias; tonturas; dores de cabeça; alterações da personalidade; perturbações oftálmicas, incluindo glaucoma e visão turva; edema facial; acne e irregularidades menstruais. O uso contínuo de corticosteroides pode limitar o crescimento em crianças.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diprofos Depot

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis ou as ampolas dentro da embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP (abreviatura utilizada para o prazo de validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diprofos Depot

- As substâncias ativas são o dipropionato de betametasona e o fosfato sódico de betametasona. Cada mililitro de Diprofos Depot suspensão injetável contém 6,43 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 5 mg de betametasona e 2,63 mg de fosfato sódico de betametasona, equivalente a 2 mg de betametasona.

- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, polissorbato 80, álcool benzílico (E1519), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), carmelose sódica, Macrogol 3350, ácido clorídrico 1M (Ajuste de pH 6,7-7,7), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Diprofos Depot e conteúdo da embalagem

Diprofos Depot apresenta-se na forma farmacêutica de suspensão injetável, acondicionado em frasco para injetáveis de vidro tipo I incolor ou em ampola de vidro tipo I incolor.

Embalagem com um frasco para injetáveis com 2 ml de suspensão injetável.

Embalagem com uma ampola com 2 ml de suspensão injetável.

Embalagem com 5 ampolas com 2 ml de suspensão injetável (Embalagem hospitalar).

Embalagem com 10 ampolas com 2 ml de suspensão injetável (Embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Alexandre Herculano, 50 – Piso 9
1250-011 Lisboa
Portugal
Tel: 21 870 55 00

Fabricante

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em