

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 betametasona. 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 ser necessária 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 deveria 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 a 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 recomendada é de 1 mg a 2,5 mg diários 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 pode 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 obtenção de uma resposta favorável ou por um período arbitrário de 7 dias. Então, reduz-se a dose em 0,25mg 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 melhor 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).

• **Febre do feno 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. betametasona pode ser administrado como suplemento a outra terapia antialérgica somente quando necessário.

• **Lúpus eritematoso disseminado:** apesar de ser eventualmente necessárias altas doses para a obtenção de uma resposta satisfatória, geralmente de 1 mg a 1,5 mg administrado 3 vezes por dia, durante vários dias, é comumente adequado como terapia inicial. Reduz-se então 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, após o que a dose diária é reduzida 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 habitualmente pode ser descontinuada sem recorrência, após o processo ter sido controlado por vários dias. Para distúrbios que requeiram 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 mg a 4,5 mg por dia em doses fracionadas, até se obter um controle satisfatório por um período de 7 dias, o que for menor. Reduz-se então a dose em 0,5 mg diário até a obtenção de uma dose de manutenção para os distúrbios crônicos que requeiram terapia contínua. Em patologias agudas, a terapia será descontinuada após intervalo apropriado.

• **Síndrome adrenogenital:** a dose deve ser individualizada e ajustada a fim de se manter o nível urinário de 17-cetosteroide dentro dos níveis normais, considerando-se dose eficaz geralmente 1 mg a 1,5 mg por dia.

• **Terapia em dias alternados:** não se recomenda este corticosteroide 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 corticosteroide de ação intermediária (prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) deverá ser considerado.

betametasona deve ser utilizada preferencialmente de manhã em dose única diária em regime de manutenção, aumentando a aderência do paciente ao tratamento.

#### SUPERDOSAGEM

A superdose com glicocorticoides, inclusive com a betametasona, em geral não envolve risco de vida. Com exceção de doses extremas, alguns dias de dose excessiva de glicocorticoides parecem não causar resultados prejudiciais na ausência de contraindicações 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.

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 deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há dados na literatura a respeito de cuidados especiais em pacientes idosos, porém é mais provável que os pacientes de idade avançada, em tratamento com corticoides, desenvolvam hipertensão. Utilizar a mesma posologia, exceto em casos de problemas cardiovasculares e insuficiência renal.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0570  
Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.  
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**

088650

# betametasona



#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Elixir. Embalagem contendo 1 frasco de 120 ml.

#### USO ADULTO OU PEDIÁTRICO – USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml de betametasona elixir contém:

betametasona . . . . . 0,5 mg  
veículo\* q.s.p . . . . . 5 ml  
\*propileno-glicol, sorbitol, benzoato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho ponceaux, essência de framboesa, sacarose, álcool etílico, água purificada.

**Atenção diabéticos: "contém açúcar".**

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A betametasona age em situações onde é necessário um efeito corticosteroide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: pressão alta, fraqueza muscular, vômitos ou dor abdominal, retardado na cicatrização, dermatite, urticária, convulsões, vertigens, dor de cabeça, alterações menstruais, depressão e irritabilidade.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

O uso de betametasona está contraindicado em pacientes com infecções sensíveis por fungos, hipersensibilidade à betametasona, outros corticosteroides ou a qualquer um dos seus componentes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Atenção diabéticos: "contém açúcar".**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

A betametasona apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou quase branco. Possui peso molecular de 392,5 e sua fórmula molecular é C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>F<sub>3</sub>O<sub>5</sub>. Seu nome químico é 9-fluoro-11β,17,21-trihidroxi-16β-metilpregna-1,4-diene-3,20-diona. É praticamente insolúvel em água; levemente solúvel em álcool 100%, acetona e dioxano; muito pouco solúvel em clorofórmio e éter. A betametasona deve ser armazenada protegida da luz.

##### Farmacodinâmica

A betametasona é um análogo sintético da prednisona, que é mais potente mg/mg se comparado à hidrocortisona. A betametasona é usada quando a terapia corticosteroide local ou sistêmica é desejada para um tratamento de doenças endócrinas, reumáticas, do colágeno, dermatológica, alérgica, oftálmica, gastrointestinal, respiratória, hematológica e neoplásicas.

Os corticosteroides têm múltiplas ações as quais produzem efeitos anti-inflamatórios e resultam no seu uso difundido para tratamento de doença como a asma. Historicamente acreditava-se que os glicocorticoides diminuíam a inflamação, estabilizando os lisossomos nos neutrófilos o que prevenia a degranulação e o resultado da resposta inflamatória. Outras pesquisas demonstraram que os glicocorticoides também induziam as proteínas anti-inflamatórias. Estas proteínas inibem a enzima fosfolipase A2, a qual inibe a síntese de prostaglandina e produtos da lipoxigenase.

Durante reações alérgicas, acredita-se que quatro tipos de citocinas induzem o recrutamento de células alérgicas.

Possui um átomo de flúor, em vez de cloro, que a diferencia da beclometasona. 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 corticosteroides sistêmicos. Todavia, estes agentes podem suprimir a transcrição do mRNA em algumas células (exemplo linfócitos).

Os mecanismos da 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 afetem a resposta imune.

##### Farmacocinética

Por via oral a betametasona é absorvida de forma rápida e quase completa. A biodisponibilidade tópica é de 12% a 14%. Após a aplicação tópica até 14% pode ser absorvido sistemicamente.

A betametasona liga-se total as proteínas plasmáticas: 64% (principalmente à globulina e menos à albumina). O Volume de Distribuição (Vd) é de 84L.

Os corticosteroides atravessam a placenta e podem ser excretados em pequenas quantidades no leite materno.

A betametasona é metabolizada principalmente no fígado, a maior parte em metabólitos inativos, mas também metabolizada no rim.

A betametasona é eliminada pelo metabolismo, seguido de excreção renal de seus metabólitos. O clearance renal é de 9,5ml/min. Somente 4,8% da dose foi recuperada como betametasona, o restante foi eliminado na forma de metabólitos. A meia-vida de eliminação: 5,6 horas.

##### INDICAÇÕES

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

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

**Distúrbios osteomusculares:** como auxiliar no tratamento a 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 gótica; febre reumática aguda e osteoartrite.

**Doenças do colágeno:** durante exacerbação ou como medicamento de manutenção em certos casos de lúpus sistêmico, cardite

BU-638 / LAETUS-101

reumática aguda, esclerodermia e dermatomiosite.

**Aleções dermatológicas:** pénfigo, dermatite herpétiforme bolhosa, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, eczema alérgico (dermatite crônica), dermatite seborreica 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 (incluindo estado de mal asmático), dermatite de contato, dermatite atópica (neurodermatite), reações medicamentosas, doença do soro e edema laríngeo não-infeccioso.

**Patologias 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, coriorretinite, inflamação do segmento anterior, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite ótica e oftalmia do simpático, retinite central e neurite retrobulbar.

**Aleções respiratórias:** sarcoidose sistêmica, síndrome de Loeffler não controlada por outros meios, berliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quanto associada a 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 (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 e 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.

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

A BETAMETASONA ESTÁ CONTRAINDICADA EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS; HIPERSENSIBILIDADE À BETAMETASONA, OUTROS CORTICOSTEROIDES OU A QUALQUER DE SEUS COMPONENTES.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Podarão ser necessários ajustes posológicos com a remissão ou a exacerbação da doença, a resposta individual do paciente ao tratamento e 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 do 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. Devem-se realizar testes oftalmológicos periodicamente, especialmente em pacientes com tratamento de longo prazo (mais de 6 semanas).

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. Deve-se considerar a adoção de uma dieta com restrição de sal e 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 estiver 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 em uso de doses imunossupressoras de corticosteróides deverão ser cuidados quanto à exposição a varicela (catapora) ou sarampo e, se expostos, deverão obter atendimento médico, aspecto de particular importância no caso de crianças.

A corticotopia 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 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 quimioprofilática ou terapêutica, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteróides deverá ser considerado, e um ajuste na dose do corticosteroide poderá ser necessário.

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 recomendada para estabelecer a dose adequada de manutenção. Certas doenças requerem cuidado especial para o uso apropriado destes compostos.

Insuficiência supra-renal secundária poderá ocorrer quando houver retirada rápida do corticosteroide, podendo ser evitada mediante a redução gradativa da dose. Esta insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação da terapia; entretanto, se durante este 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 corticosteroide acha-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose.

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

Os corticosteróides podem 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 corticotopia dependem da dose e duração do tratamento, a relação entre riscos e benefícios deverá ser calculada e decidida para cada paciente.

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 esteroide prolongada devem ser monitorados.

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

É mais provável que os pacientes de idade avançada, em tratamento com corticóides, desenvolvam hipertensão. Além disso, os idosos, sobretudo mulheres, são mais propensos a ter osteoporose induzida por corticóides.

Durante o tratamento aumenta o risco de infecção e, em pacientes pediátricos ou geriátricos, o de efeitos adversos. Pode ser necessário aumentar a ingestão de proteínas durante o tratamento a longo prazo.

**Uso durante a gravidez e lactação:** como não foram realizados estudos clínicos controlados utilizando corticosteróides 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 corticosteróides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente para sinais de hipoadrenalismo.

Os dados disponíveis sobre o uso profilático de esteróides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos e deve haver

critério julgamento médico quanto aos benefícios e possíveis riscos à mãe. Em casos de síndrome da membrana hialina, a administração profilática de betametasona não deve incluir pacientes com eclâmpsia ou sinais de lesão placentária.

Quando mães foram submetidas a corticotopia parenteral na gravidez, seus filhos tiveram supressão do hormônio do crescimento e possivelmente dos hipofisários que regulam a produção de corticóides; entretanto, a supressão não interferiu com a resposta pituitária, adrenocortical ao estresse após o nascimento.

Os corticóides atravessam a barreira placentária e são detectados no leite materno; os filhos de pacientes que utilizaram corticosteróides 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 corticosteróides, e uma decisão quanto à interrupção do medicamento ou aleitamento. As mulheres que utilizaram esteróides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse do parto.

**Atenção diabéticos: "contém açúcar".**

#### 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 esteroídes.

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 antoloterina 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 corticosteróides 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 glicocorticóides podem resultar em aumento na incidência ou na gravidade de 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 hipotrombinemia.

Pode aumentar a concentração de glicose no sangue, sendo necessário, portanto, adequar as doses de insulina ou dos medicamentos hipoglicemiantes orais, quando os corticosteróides forem administrados a diabéticos.

Corticotopia concomitante pode inibir a resposta à somatotropina.

#### INTERAÇÕES ALIMENTARES

Não há dados na literatura a respeito de interações com alimentos.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

AS REAÇÕES ADVERSAS COM O USO DE BETAMETASONA TÊM SIDO AS MESMAS RELATADAS PARA OUTROS CORTICOSTEROIDES E SÃO RELACIONADAS DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO. HABITUALMENTE ESSAS REAÇÕES PODEM SER REVERTIDAS OU MINIMIZADAS POR UMA REDUÇÃO DA DOSE, CONDUZTA ESTA GERALMENTE PREFERÍVEL À INTERRUÇÃO 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 SUSCEPTÍVEIS E HIPERTENSÃO.

**ALTERAÇÕES MUSCULOESQUELÉTICAS:** FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA CORTICOSTEROIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS MIASTÊNICOS NA MIASTENIA GRAVIS, OSTEOPOROSE, FRATURA DE COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASSÉPTICA DE CABEÇA DO FÊMUR E UMERO, FRATURAS PATOLÓGICAS DE OSSOS LONGOS E RUPTURA DOS TENDÕES.

**GASTRINTESTINAIS:** ÚLCERA PÉPTICA (COM POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA), PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E ESOFAGITE ÚLCERATIVA E SOLUÇOS.

**DERMATOLÓGICAS:** RETARDO NA CICATRIZAÇÃO, ATROFIA CUTÂNEA, PELE SENSÍVEL, PETÊQUIAS E EQUIMOSAS, ERITEMA FACIAL, AUMENTO DA SUDORESE, INIBIÇÃO DA REATIVIDADE AOS TESTES CUTÂNEOS, DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEUROTICO.

**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 MELLITUS LATENTE E AUMENTO DA NECESSIDADE DE INSULINA E HIPOGLICEMIANTES ORAIS EM DIABÉTICOS.

**OFTALMOLÓGICAS:** CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, GLAUCOMA E EXOPTALMIA.

**METABÓLICAS:** BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO CAUSADO POR CATABOLISMO PROTEICO.

**PSIQUIÁTRICAS:** EUFORIA, MUDANÇA DE HUMOR, DEPRESSÃO GRAVE COM MANIFESTAÇÕES PSICÓTICAS, ALTERAÇÕES DA PERSONALIDADE, HIPERIRRITABILIDADE E INSÔNIA.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM O USO DE BETAMETASONA FORAM ANAFILAXIA OU HIPERSENSIBILIDADE E REAÇÃO DO TIPO CHOQUE OU HIPOTENSÃO.

**ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS**

A betametasona pode interagir com drogas usadas em exames laboratoriais.

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

#### POSOLOGIA

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

A dose inicial de betametasona pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Em casos de menor gravidade, doses baixas em geral 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 após determinado período de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, betametasona deverá ser descontinuado e o paciente deverá receber outra medicação.

A dose pediátrica inicial normal varia de 0,017 mg 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. 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 dose a intervalos apropriados para se conseguir a menor dose que atinja resposta clínica adequada.