

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diprosone N.V. 0,5 mg/g Pomada
Dipropionato de betametasona

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

1. O que é Diprosone N.V. e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 Medicamentos usados em afeções cutâneas.
Corticosteroides de aplicação tópica.

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide sintético, com propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Diprosone N.V. pomada está indicado no alívio das manifestações de inflamação e comichão associadas a psoríase resistente ou grave e a inflamações da pele (dermatoses) que melhoram com corticosteroides.

Está também indicado como tratamento de manutenção da remissão na psoríase crónica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diprosone N.V

Não utilize Diprosone N.V.

- se tem alergia ao dipropionato de betametasona, a outro corticosteroide ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para aplicação nos olhos.
- em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diprosone N.V. pomada.

Tome especial cuidado com Diprosone N.V.:

- se sentir uma sensibilização ou irritação, o tratamento com Diprosone N.V. pomada deverá ser descontinuado e instituída uma terapêutica apropriada.
- na presença de uma infeção o seu médico aconselhá-lo-á a aplicar um antifúngico ou um antibacteriano. Se não sentir melhoras imediatas, o tratamento com o dipropionato de betametasona deve ser interrompido até a infeção estar devidamente controlada.
- qualquer dos efeitos secundários referidos após uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão das glândulas suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.
- se aplica repetidamente doses superiores a 7 g/dia, pois podem ocorrer efeitos secundários relacionados com a diminuição de produção de certas hormonas.
- quando se aplica um corticosteroide muito potente, como o dipropionato de betametasona, num tratamento prolongado ou se as áreas a tratar forem muito extensas, devem ser tomadas precauções especiais porque estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea;
- não deve utilizar Diprosone N.V. pomada debaixo de pensos oclusivos, pois pode aumentar a absorção do corticosteroide.

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

Crianças

As crianças podem ser mais suscetíveis à inibição da produção hormonal e a efeitos exógenos induzidos por corticosteroides tópicos que os adultos, uma vez que apresentam um aumento da absorção, devido a uma maior relação entre a área de superfície corporal e o seu peso.

Outros medicamentos e Diprosone N.V.

Não relevante.

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.

Uma vez que não foi ainda estabelecida a segurança da administração de corticosteroides tópicos durante a gravidez, esta classe de fármacos só deve ser utilizada em mulheres grávidas se claramente necessário, e sempre com indicação médica.

Uma vez que se desconhece se os corticosteroides tópicos podem resultar numa absorção sistémica suficiente para originar quantidades detetáveis no leite materno, deve optar-se por descontinuar o medicamento ou descontinuar a amamentação, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

3. Como utilizar Diprosone N.V. pomada

Uso cutâneo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve aplicar uma camada fina de Diprosone N.V. pomada de modo a cobrir totalmente a área da pele afetada, 1 ou 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

No tratamento de manutenção, o seu médico poderá prescrever-lhe um regime intermitente, no qual deverá aplicar até 3,5 g de Diprosone N.V. pomada de 12 em 12 horas (p. ex. de manhã, à noite e na manhã seguinte) nas áreas da pele anteriormente afetadas, uma vez por semana.

A duração da terapêutica é variável, sendo determinada pelo seu médico de acordo com a sua situação clínica. No caso de terapêuticas prolongadas, o médico irá avaliar a sua situação ao fim de 4 semanas de tratamento.

Se utilizar mais Diprosone N.V. do que deveria

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides pode suprimir a função hormonal, resultando numa insuficiência na produção de certas hormonas (suprarrenais) e produzindo manifestações de hipercorticismismo (excesso de corticosteroides na circulação sanguínea) incluindo a doença de Cushing.

O tratamento sintomático é indicado. Os sintomas de hipercorticismismo são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diprosone N.V.

Se já tiver passado algum tempo desde a hora da utilização esquecida, não aplique esta dose e continue o horário regular de tratamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diprosone N.V.

Quando a doença se encontrar controlada, o seu médico dar-lhe-á indicação para parar o tratamento. No entanto, não pare o tratamento bruscamente sem indicação médica, pois poderá ser necessária uma redução gradual da dose.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são urticária, sensação de picadas ou formigueliro no local de aplicação, vermelhidão na pele, comichão e irritação na pele.

Muito raramente pode ocorrer inflamação de um folículo piloso (foliculite), vesículas na pele no local de aplicação e subida temporária da pressão arterial.

Outros efeitos indesejáveis descritos com o uso de corticosteroides na pele incluem: sensação de calor, pele seca no local de aplicação, desenvolvimento anormal de pelos (hipertricose), erupções acneiformes, hipopigmentação, inflamação da pele ao redor da boca (dermatite perioral), inflamação da pele por contacto alérgico (dermatite de contacto alérgica), maceração cutânea, infeção secundária, estrias e miliária (inflamação aguda das glândulas sudoríparas).

Visão turva foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Em crianças em que foram administrados corticosteroides tópicos, foram descritos casos de supressão da produção de certas hormonas, Síndrome de Cushing, retardamento de crescimento, ganho de peso tardio e pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). Manifestações da inibição da produção de certas hormonas (supressão suprarrenal) incluem níveis plasmáticos de cortisol reduzidos e ausência de resposta a uma estimulação da ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante ("moleirinha" saliente), dores de cabeça e edema (inchaço) papilar bilateral.

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

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

5. Como conservar Diprosone N.V.

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após EXP. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diprosone N.V.

- A substância ativa é a betametasona. Cada grama de Diprosone N.V. pomada contém 0,64 mg de dipropionato de betametasona, equivalente a 0,5 mg de betametasona.

- Os outros componentes são a cera branca de abelhas, estearato de propilenoglicol (E477), propilenoglicol (E1520) e vaselina branca.

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

Este medicamento contém 100,0 mg de propilenoglicol (E1520) e 20 mg de estearato de propilenoglicol (E477) em cada grama de pomada o que é equivalente a 3132 mg de propilenoglicol por unidade (bisnaga de 30 g).

Qual o aspeto de Diprosone N.V. e conteúdo da embalagem

Diprosone N.V. pomada apresenta-se como uma pomada branca, macia, de aspeto uniforme e isenta de partículas estranhas.

Diprosone N.V. pomada apresenta-se acondicionada em bisnaga de Alumínio. Embalagem contendo uma bisnaga com 30 g de pomada.

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

Schering-Plough Labo, N.V.
Industriepark 30
B-2200 Heist-Op-Den-Berg
Bélgica

Este folheto foi aprovado pela última vez em