

Folheto informativo: Informação para o doente

Celestone 0,5 mg/ml solução oral

Betametasona

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Celestone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Celestone
3. Como tomar Celestone
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Celestone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Celestone e para que é utilizado

Celestone solução oral destina-se a administração oral, e contém betametasona, um derivado sintético da prednisolona que pertence ao grupo farmacoterapêutico 8.2.2 Glucocorticoides.

Os análogos sintéticos dos glucocorticoides, como a betametasona, são principalmente utilizados pelos seus potentes efeitos anti-inflamatórios, antirreumáticos e antialérgicos.

Celestone está indicado no tratamento de diversas doenças endócrinas (hormonais), musculoesqueléticas, do colagénio, dermatológicas (da pele), alérgicas, oftalmológicas (dos olhos), respiratórias, hematológicas (do sangue), neoplásicas e outras que melhoram com corticosteroides. A terapêutica hormonal com corticosteroides é auxiliar da terapêutica convencional.

2. O que precisa de saber antes de tomar Celestone

Não tome Celestone

- se tem alergia (hipersensibilidade) à betametasona, a outros corticosteroides, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem infeções no sangue causadas por fungos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Celestone:

- se tem colite ulcerosa (inflamação e ulceração do cólon e reto) não específica ou se houver a probabilidade de perfuração iminente;
- se tem um abscesso ou outra infecção piogénica (com pus);
- se tem diverticulite (inflamação no intestino), anastomoses intestinais recentes ou úlcera péptica ativa ou latente;
- se tem insuficiência dos rins;
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem osteoporose e miastenia grave (doença muscular).
- se tem herpes simples ocular, uma vez que pode ocorrer ulceração da córnea.
- se tem hipotireoidismo (diminuição da produção das hormonas da tiroide) ou cirrose, uma vez que o efeito dos corticosteroides é potenciado.
- se sofre de tuberculose ativa ou latente;
- se sofre de instabilidade emocional ou tem tendências psicóticas;
- se tem feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).

Os corticosteroides podem encobrir alguns sintomas de infeção, podendo ocorrer novas infeções durante a sua utilização, bem como diminuição da resistência e impossibilidade de localizar infeções.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas (problemas de visão) subcapsulares posteriores (especialmente em crianças) e glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo ótico e potenciar o desenvolvimento de infeções oculares secundárias causadas por fungos e vírus.

Evite a exposição a varicela e sarampo, principalmente no caso de crianças. No caso desta ocorrer, deve procurar o seu médico.

Deve considerar-se a restrição do sal e aumento do potássio na dieta dos doentes submetidos a corticoterapia. Todos os corticosteroides potenciam a excreção de potássio.

Enquanto submetidos a corticoterapia, os doentes não devem ser vacinados contra a varíola nem sujeitos a outras medidas de imunização, em especial se medicados com doses elevadas.

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

Outros medicamentos e Celestone

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

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

Os doentes medicados com um corticosteroide e um estrogénio devem ser vigiados, no que se refere a efeitos excessivos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides e diuréticos expoliadores de potássio pode acentuar a hipocaliémia. O emprego concomitante de corticosteroides e glicosídeos cardíacos pode favorecer a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica,

associada a hipocaliémia. Os corticosteroides podem aumentar a exsoliação de potássio originada pela anfotericina B. Em todos os doentes sujeitos a terapêutica com qualquer destas associações farmacológicas, devem ser monitorizados os eletrólitos séricos e, em especial, os níveis de potássio.

O uso concomitante de corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, sendo geralmente necessário um reajustamento da dosagem.

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides, ou álcool, com glucocorticoides podem originar uma ocorrência crescente ou um agravamento da ulceração gastrointestinal.

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução, em conjunto com corticosteroides, na hipoprotrombinemia.

Podem ser necessários ajustamentos posológicos dos fármacos antidiabéticos, quando se administram corticosteroides a diabéticos.

A terapêutica concomitante com glucocorticoides pode inibir a resposta à somatotrofina. Devem ser evitadas, durante a administração da somatotrofina, doses de betametasona superiores a 300-450 mcg (0,3-0,45 mg), por m² de superfície corporal por dia.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Celestone 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).

Interações fármaco/testes laboratoriais: Os corticosteroides podem afetar o teste do nitroblue tetrazolium nas infeções bacterianas e produzir resultados falsos negativos.

Gravidez e amamentação

Não tome Celestone sem expressa indicação médica.

Dado não terem sido realizados estudos adequados sobre os efeitos dos corticosteroides na reprodução humana, a administração destes fármacos a mulheres grávidas, lactantes ou em idade fértil exige que os eventuais benefícios da terapêutica sejam avaliados em relação aos potenciais riscos para a mãe, feto ou lactente. Os lactentes nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para deteção de hipoadrenalismo (diminuição na produção de hormonas suprarenais).

Devido à penetração da barreira placentária, os recém-nascidos e lactentes nascidos de mães medicadas com corticosteroides, durante a gravidez, devem ser cuidadosamente examinados para despiste da possível (embora muito rara) ocorrência de cataratas congénitas.

As mulheres submetidas a corticoterapia durante a gravidez devem ser vigiadas, durante e após o parto, para deteção de qualquer insuficiência suprarenal causada pelo stress associado ao parto.

Os corticoides atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável

Celestone contém 310 mg de propilenoglicol (E1520) em cada ml
Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

Celestone contém aromatizante de laranja com etanol
A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Celestone contém glicerol
Celestone solução oral contém glicerol, que pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Celestone

As exigências das doses de Celestone são variáveis e devem ser individualizadas, de acordo com a doença específica, sua gravidade e a reação do doente.

A dose inicial de Celestone pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica a tratar. Em situações de menor gravidade, as doses baixas são geralmente suficientes, enquanto que, em determinados doentes, são exigidas doses iniciais mais elevadas. A dose inicial deve ser mantida, ou ajustada, até se notar uma resposta satisfatória.

Se após um período razoável não se observar uma melhoria clínica adequada, Celestone deverá ser suspenso, sendo o doente transferido para uma outra terapêutica.

Nas crianças, a dose oral inicial varia, geralmente, entre 17,5 e 250 mcg (0,017 a 0,25 mg) por kg de peso corporal, por dia, ou 0,5 mg a 7,5 mg, por m² de superfície corporal, por dia. As doses para lactentes e crianças devem ser reguladas segundo os mesmos princípios adotados para os adultos, e não por uma estrita observância das proporções indicadas pela idade, ou peso.

Quando se observar uma resposta favorável, a dose de manutenção ideal deverá ser determinada, diminuindo a dose inicial em pequenas proporções e a intervalos adequados, até se alcançar a dose mais baixa que permite manter uma resposta clínica conveniente.

Se, numa situação crónica, ocorrer um período de remissão espontânea, o tratamento deverá ser interrompido.

Se estiver sujeito a situações de stress, sem relação direta com a doença em tratamento, poderá ser necessário um aumento da dose de Celestone.

Recomendações para as várias doenças:

Artrite reumatoide e outras doenças reumáticas: Recomenda-se uma dose diária inicial de 1 a 2,5 mg, até se obter uma resposta adequada, geralmente num prazo de 3 a 4 dias, ou por um período de 7 dias. Logo que se obtenha uma resposta positiva, a dose deve ser diminuída 0,25 mg a intervalos de 2/3 dias, até se determinar a dose de manutenção correta, geralmente de 0,5 a 1,5 mg por dia.

Febre reumática aguda: A dose diária inicial situa-se entre 6 e 8 mg. Depois de conseguido um controlo adequado, a dose total diária deve diminuir 0,25 a 0,5 mg/dia, até se obter um nível de manutenção satisfatório.

Bursite (inflamação de uma articulação): Inicialmente, recomenda-se 1 a 2,5 mg por dia, em doses fracionadas. Observa-se, em geral, uma resposta clínica satisfatória em 2/3 dias, após a qual a dose deve ser reduzida, gradualmente, nos dias imediatos e, em seguida, suspensa.

Mal asmático: Neste caso, são necessários 3,5 a 4,5 mg por dia, durante 1/2 dias, para controlar a crise. Posteriormente, a dose deve ser reduzida em frações de 0,25 mg a 0,5 mg, em dias alternados, até se obter o nível de manutenção ou a suspensão da terapêutica.

Asma crónica refratária: A dose administrada inicialmente é, em geral, de 3,5 mg por dia até ser obtida uma resposta satisfatória, ou durante um período arbitrário de 7 dias, sendo então reduzida em frações de 0,25 mg a 0,5 mg/dia até um nível de manutenção adequado.

Enfisema ou fibrose pulmonar: O tratamento principia, geralmente, com uma dose diária fracionada de 2 a 3,5 mg durante vários dias, até se observar uma melhoria. A dose diária é então reduzida 0,5 mg cada 2/3 dias, até se alcançar um nível de manutenção satisfatório, geralmente entre 1 e 2,5 mg.

Febre dos fenos refratária (Polinose): A terapêutica deve ser orientada para a obtenção de um alívio sintomático adequado, durante a estação crítica. No 1º dia, recomenda-se 1,5 a 2,5 mg em doses fracionadas e, posteriormente, a dose total diária deverá ser reduzida 0,5 mg por dia, até recorrência dos sintomas.

Lúpus eritematoso disseminado: O tratamento inicial indicado é geralmente 1 a 1,5 mg ministrados 3 vezes ao dia, durante vários dias. A dose deverá ser então reduzida, com moderação, até se alcançar uma dose de manutenção adequada (geralmente entre 1,5 a 3 mg por dia).

Doenças dermatológicas: A dose inicial situa-se entre 2,5 e 4,5 mg por dia, até se conseguir um controlo satisfatório, após o qual a dose deve ser reduzida em frações de 0,25 a 0,5 mg cada 2 ou 3 dias, até se atingir a dose de manutenção satisfatória.

Doença inflamatória ocular (segmento posterior): A terapêutica inicial é de 2,5 a 4,5 mg por dia, em doses fracionadas, até se obter um controlo satisfatório ou durante um período arbitrário de sete dias, consoante o que primeiro ocorrer. Em caso de perturbações crónicas que requerem uma terapêutica contínua, a dose será reduzida 0,5 mg/dia até se atingir um nível de manutenção adequado. Geralmente, em situações autolimitadas ou agudas, a terapêutica deve ser suspensa, após um intervalo apropriado.

Síndrome adrenogenital (disfunção na produção de hormonas): A posologia deve ser individualizada e ajustada para se manter o nível de 17-cetosteróide urinário dentro de parâmetros normais, sendo geralmente eficaz entre 1 e 1,5 mg por dia, em doses fracionadas.

Posologia diária única: Para conveniência do doente e para assegurar um cumprimento adequado da terapêutica, a dose de manutenção diária total pode ser administrada uma vez ao dia, de manhã.

Se tomar mais Celestone do que deveria

Sintomas: Não é previsível que uma sobredosagem aguda com glucocorticoides, incluindo betametasona, leve a uma situação potencialmente fatal. Exceto em doses extremas, alguns dias de administração excessiva de glucocorticoides não devem produzir resultados nocivos na ausência de contra-indicações específicas, tais como diabetes mellitus, glaucoma ou úlcera péptica ativa ou em doentes submetidos a medicação com digitálicos, anticoagulantes do tipo cumarínico ou diuréticos expoliadores de potássio.

Tratamento: Em caso de ocorrência de sobredosagem, deverá ser considerada a consulta a um centro antivenenos. Considerar as medidas normais de remoção de qualquer fármaco não absorvido, p.ex. a lavagem gástrica. As complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides, dos efeitos deletérios da doença básica, ou concomitante, ou provenientes de interações farmacológicas, deverão ser tratadas de uma maneira adequada.

Caso se tenha esquecido de tomar Celestone

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Celestone, tome-a logo que possível, e retome o intervalo entre doses anterior. Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Celestone

A suspensão repentina do tratamento pode causar alguns efeitos indesejáveis. Não deve parar o tratamento sem indicação do seu médico, que em princípio reduzirá gradualmente a posologia.

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.

Os efeitos indesejáveis de Celestone foram os mesmos que os observados com outros corticosteroides:

Perturbações do equilíbrio hidroelectrolítico: Retenção do sódio e de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em doentes sensíveis, perda de potássio, alcalose hipocalémica, tensão arterial elevada.

Perturbações musculoesqueléticas: Fraqueza muscular, miopatia corticosteroide, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas de miastenia grave, osteoporose, fraturas de compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças do úmero e femur, fratura patológica dos ossos longos, rutura dos tendões.

Gastrintestinais: Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite (inflamação no pâncreas), distensão abdominal, soluços, esofagite ulcerativa (inflamação e ulceração do esófago).

Perturbações dermatológicas: Pele fragilizada, petéquias (manchas vermelhas) e equimoses (nódoas negras), eritema facial, dificuldades na cicatrização de feridas, atrofia cutânea, aumento da sudorese, ausência de reação a testes cutâneos, dermatite (inflamação na pele) alérgica, urticária, edema angioneurótico (inchaço da face, órgãos genitais).

Perturbações neurológicas: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com edema papilar (pseudomotor cerebral) geralmente após tratamento, vertigens, dores de cabeça.

Perturbações endócrinas: Irregularidades menstruais, desenvolvimento da doença de Cushing, supressão do crescimento fetal ou infantil, insuficiência secundária das suprarenais e hipófise, especialmente em alturas de stress, como situações de trauma, cirurgia ou doença, menor tolerância aos hidratos de carbono, manifestações de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais nos diabéticos.

Perturbações oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia (olhos salientes), visão turva.

Perturbações metabólicas: Balanço negativo do azoto, devido a catabolismo das proteínas, lipomatose (proliferação de células adiposas), ganho de peso.

Perturbações psiquiátricas: Euforia, labilidade emocional, depressão profunda e verdadeiras manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade, insónia.

Os corticosteroides podem alterar a motilidade e número de espermatozoides em alguns doentes.

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.:

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 7373

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 Celestone

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 3 meses.

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 Celestone

A substância ativa é a betametasona. Cada mililitro de solução oral de Celestone contém 0,5 mg de betametasona.

Os outros componentes são propilenoglicol (E1520), glicerol (E422), sucralose (E955), ácido cítrico mono-hidratado (E330), fosfato dissódico anidro (E339), aromatizante de laranja, ácido fosfórico (E338) (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Celestone e conteúdo da embalagem

Celestone é uma solução límpida, sem cor ou amarelada.

Celestone solução oral está disponível em frascos de vidro ambar de 30 ml, com uma pipeta conta-gotas graduada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

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:

Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville Saint-Clair
France

Este folheto foi revisto pela última vez em.